



Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie



ANNEE 2023

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 25 novembre 2016)

Présentée et soutenue publiquement
le 9 novembre 2023 à Poitiers
Par Jérôme MAGNE

Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque, à l'aide d'un consensus d'experts obtenu par la méthode Delphi

COMPOSITION DU JURY

Président : Madame le Professeur Universitaire Claire BOULETI

Membres : Monsieur le Professeur associé Pierrick ARCHAMBAULT

Monsieur le Docteur Laurent MONTAZ

Madame le Docteur Fabienne BELLARBRE

Directeur de thèse : Madame le Docteur Cheffe de clinique Yaritza CARNEIRO



Université de Poitiers
Faculté de Médecine et Pharmacie



ANNEE 2023

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 25 novembre 2016)

Présentée et soutenue publiquement
le 9 novembre 2023 à Poitiers
Par Jérôme MAGNE

Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque, à l'aide d'un consensus d'experts obtenu par la méthode Delphi

COMPOSITION DU JURY

Président : Madame le Professeur Claire BOULETI

Membres : Monsieur le Docteur Pierrick ARCHAMBAULT

Monsieur le Docteur Laurent MONTAZ

Madame le Docteur Fabienne BELLARBRE

Directeur de thèse : Madame le Docteur Yaritza CARNEIRO



Professeur des universités

- PELLERIN Luc, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe

Maitre de Conférences des universités de médecine générale

- MIGNOT Stéphanie

Professeur associé des universités des disciplines médicales

- FRAT Jean-Pierre, médecine intensive-réanimation

Maitre de Conférences associé des universités des disciplines médicales

- HARIKA-GERMANEAU Ghina, psychiatrie d'adultes

Professeurs associés de médecine générale

- ARCHAMBAULT Pierrick
- AUDIER Pascal
- BIRAULT François
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- PARTHENAY Pascal

Maitres de Conférences associés de médecine générale

- BONNET Christophe
- DU BREUILLAC Jean
- JEDAT Vincent

Professeurs émérites

- GIL Roger, neurologie (08/2023)
- GUILHOT-GAUDEFROY François, hématologie et transfusion (08/2023)
- HERPIN Daniel, cardiologie (08/2023)
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale (08/2025)
- MARECHAUD Richard, médecine interne (24/11/2023)
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire (08/2024)
- ROBERT René, médecine intensive-réanimation (30/11/2024)
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (08/2023)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2023)

Professeurs et Maitres de Conférences honoraires

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie
- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ALLAL Joseph, thérapeutique (ex-émérite)
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CARRETIER Michel, chirurgie viscérale et digestive (ex-émérite)
- CASTEL Olivier, bactériologie-virologie ; hygiène
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la

reproduction

- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- EUGENE Michel, physiologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GOMES DA CUNHA José, médecine générale (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie viscérale et digestive
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (ex-émérite)
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (ex-émérite)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (ex-émérite)
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- POURRAT Olivier, médecine interne (ex-émérite)
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- TOURANI Jean-Marc, oncologie
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS



A ma femme, Alice

A nos enfants



Madame le Professeur Claire BOULETI

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse et de juger mon travail, je vous remercie pour votre disponibilité et l'attention portée à ce travail.

Veillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

Madame le Docteur Yaritza CARNEIRO

Je vous remercie de m'avoir confié ce travail et d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci pour vos bons conseils et le temps que vous m'avez consacré afin de mener à bien ce travail.

Monsieur le Docteur Pierrick ARCHAMBAULT

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse, je vous remercie pour votre disponibilité. Je vous remercie pour le temps que vous m'avez consacré par votre participation active à ce travail. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

Monsieur le Docteur Laurent MONTAZ

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse, je vous remercie pour votre disponibilité. Merci pour votre gentillesse et votre accompagnement dans l'accomplissement de ce travail. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

Madame le Docteur Fabienne BELLARBRE

Vous me faites l'honneur de juger cette thèse, je vous remercie pour votre disponibilité. Je vous remercie pour le temps que vous m'avez consacré par votre participation active à ce travail. Veuillez recevoir l'expression de ma sincère gratitude et de mon profond respect.

A tous les médecins experts ayant accepté de participer à cette thèse

Je vous remercie pour le temps que vous avez généreusement consacré pour mener à bien ce travail. Merci pour vos retours bienveillants et constructifs. Merci pour vos messages d'encouragement.

A ma famille et ma belle-famille

Je remercie tout particulièrement mes parents sans qui je ne serai pas là aujourd'hui. Merci pour l'éducation que vous m'avez donnée et transmise. Merci pour votre amour, vos sacrifices et votre soutien inconditionnel durant toute ces années.

Je remercie mon frère, mes neveux et nièces, mes grands-parents, toute ma famille et ma belle-famille pour leur amour et leur présence au quotidien. Merci pour tous ces bons moments passés ensemble.

A mes amis

Je vous remercie pour votre soutien durant ces années, pour votre bonne humeur, votre générosité et pour tous ses moments que l'on a pu partager et qui resteront des souvenirs inoubliables. Merci d'être toujours présent.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	6
GLOSSAIRE :	10
1. INTRODUCTION :	11
1.1 LES DIRECTIVES ANTICIPEES	11
1.2 L'INSUFFISANCE CARDIAQUE.....	13
1.3 OBJECTIF DE L'ETUDE.....	16
2. MATERIEL ET METHODE :	17
2.1 ACCORDS PREALABLES A L'ETUDE	17
2.2 METHODE DELPHI	17
2.3 CONSTITUTION DU PANEL D'EXPERTS.....	18
2.4 CONSTRUCTION DU MODELE DE DIRECTIVES ANTICIPEES INITIAL ET DEROULEMENT DE L'ETUDE	19
2.5 ANALYSE	20
3. RESULTATS :	23
3.1 DONNEES GENERALES ET RESULTATS PRINCIPAUX.....	23
3.2 RESULTATS DE LA PREMIERE RONDE	24
3.3 RESULTATS DE LA DEUXIEME RONDE.....	25
3.4 RESULTATS DE LA TROISIEME RONDE.....	25
3.5 MODELE DE DIRECTIVES ANTICIPEES APPROPRIE AUX PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE CARDIAQUE	26
4. DISCUSSION :	30
4.1 DISCUSSION AUTOUR DES RESULTATS.....	30
4.2 FORCES DE L'ETUDE.....	32
4.3 LIMITES DE L'ETUDE	33
4.4 VALIDITE DE L'ETUDE	34
4.5 PERSPECTIVES.....	35
5. CONCLUSION :	36
6. RESUME ET MOTS-CLES :	37
ANNEXES :	38
BIBLIOGRAPHIE :	59
SERMENT D'HIPPOCRATE :	64

GLOSSAIRE :

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CNSPFV : Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie

CPP : Comité de Protection des Personnes

ESC : European Society of Cardiology

ECG : Electrocardiogramme

EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes

FEVG : Fraction d'Éjection Ventriculaire Gauche

HAD : Hospitalisation A Domicile

HAS : Haute Autorité de Santé

IC : Insuffisance Cardiaque

INED : Institut National d'Études Démographiques

INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques

OFNV : Observatoire National de la Fin de Vie

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

SUDOC : Système Universitaire de Documentation

1. INTRODUCTION :

1.1 LES DIRECTIVES ANTICIPEES

Genèse des directives anticipées

Au cours du vingtième siècle, l'exercice de la médecine connaît de véritables bouleversements [1]. La médecine, curative et paternaliste, « toute puissante », suscite de plus en plus d'attentes auprès des patients, restant parfois sans réponse et générant des frustrations. Le nombre de procès contre les médecins explose dans les années 1970 aux Etats-Unis [2].

Par la suite, le modèle médical change [3], évoluant vers une relation égalitaire, plus déontologique, affirmant la primauté du respect de la personne et de l'autonomie du patient. Aborder la question de la mort, au travers des directives anticipées, a toute sa place dans ce changement de relation médecin-patient.

Les directives anticipées, nées aux Etats-Unis en 1977, restent cependant peu connues, peu rédigées, et peu suivies par les soignants lorsque celles-ci le sont [4].

Les directives anticipées en France

La loi n°2002-303 du 4 mars 2002 dite « loi Kouchner », relative au droit des malades et à la qualité du système de santé [5], introduit le droit au respect de la dignité, et ce, jusqu'à la mort. L'information du patient et la nécessité d'obtention de son consentement sont instaurées dans le cadre légal. La notion de personne de confiance y est définie pour la première fois.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit en 2002 les soins palliatifs [6]. Ils ont pour objectif de maintenir au maximum la qualité de vie du patient et de ses proches par la prévention et le soulagement de toute souffrance, qu'elle soit physique, psychologique, existentielle ou spirituelle [7]. Ils viennent compléter puis peuvent se substituer aux soins curatifs.

Les directives anticipées garantissent au patient le respect du principe d'autonomie. Elles sont introduites par la loi n°2005-370 du 22 avril 2005 dite « loi Léonetti » [8], texte fondateur de l'encadrement éthique et juridique de la relation médecin-patient en ce qui concerne la fin de vie.

Toute personne majeure obtient le droit, via la rédaction de ses directives anticipées, d'exprimer préalablement, par écrit, ses souhaits concernant les conditions de limitation ou

d'arrêt de traitements qui pourraient lui être administrés, dans le cas où elle n'aurait plus la capacité de s'exprimer.

Jusqu'en 2016, les directives anticipées sont modifiables et révocables à tout moment et doivent être renouvelées tous les trois ans. Elles doivent être datées, signées par le patient, portées à la connaissance du médecin mais n'ont pas de valeur contraignante. La notion d'obstination déraisonnable est également introduite et définie. Le statut de la personne de confiance est renforcé par rapport à celui des proches.

La méconnaissance de la loi conduit à une application insuffisante de celle-ci [9]. L'affaire dite de « *Vincent Lambert* » en est un exemple marquant [10]. En 2011, à la suite d'un état des lieux mené par l'Observatoire National de la Fin de Vie (ONFV), trois propositions sont émises [11] :

- Promouvoir les soins palliatifs (campagne de communication),
- Développer les structures non hospitalières (équipes mobiles, réseaux de soins palliatifs) pour laisser le libre choix aux patients du lieu de leur fin de vie,
- Améliorer la qualité de l'accompagnement des patients en situation de fin de vie.

Le taux de rédaction des directives anticipées reste très faible. En 2012, un rapport de l'Institut National d'Études Démographiques (INED) montre que seulement 2,5% des personnes décédées avaient rédigé des directives anticipées [12].

Une actualisation de la « *loi Léonetti* », loi n°2016-87 dite « *Claeys-Léonetti* », est promulguée le 2 février 2016 [13] ajoutant des droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Toute personne majeure et capable peut préciser sa volonté de poursuivre, de refuser, de limiter, et/ou d'arrêter des traitements ou des actes médicaux. La durée de validité des directives anticipées devient illimitée. Le médecin joue un rôle renforcé d'information auprès des patients sur la possibilité de rédiger des directives anticipées. Elles s'imposent au médecin, qui doit par tout moyen en rechercher l'existence avant de prendre toute décision médicale sauf pour deux exceptions : l'urgence vitale pendant le temps nécessaire à une évaluation complète de la situation et si les directives anticipées apparaissent inappropriées. Le médecin doit, dans ce dernier cas, procéder à une concertation collégiale. En l'absence de directives anticipées, le témoignage de la personne de confiance, ou à défaut, tout autre témoignage de la famille ou des proches doit être pris en compte sans que ceux-ci soient opposables au médecin.

L'usage de la sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès, en phase terminale qui peut être définie comme « être endormi profondément par un traitement avec perte de conscience jusqu'à ce que la mort survienne » associée à une analgésie, est clarifiée

pour une meilleure prise en charge de la souffrance.

Deux guides, datant de 2016, l'un destiné au grand public [14], l'autre destiné aux professionnels de santé [15] sont proposés par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme document d'accompagnement à la rédaction des directives anticipées.

En février 2021, un sondage réalisé par le Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie (CNSPFV) [16] relate un taux de rédaction des directives anticipées faible, malgré une campagne d'information médiatique depuis 2017 intitulée « *La fin de vie, et si on en parlait ?* ». L'existence d'une loi sur la fin de vie est relativement bien connue du grand public, mais ce n'est pas le cas des directives anticipées.

Les freins à la rédaction des directives anticipées

En majorité, les médecins généralistes sont directement interrogés par leurs patients pour aborder le sujet des directives anticipées [16] ce qui semble contradictoire avec la volonté des patients que leur médecin fasse la démarche spontanée d'aborder le sujet [17]. Il existe une réelle difficulté de la part des professionnels de santé à parler de maladie grave ou de la mort avec leurs patients [18]. La méconnaissance, la peur de l'inconnu et le contre-transfert constituent une entrave à l'évocation de la fin de vie par les médecins [19] entraînant un défaut d'information au sujet des directives anticipées [20].

Le manque de temps est également l'un des principaux freins [21], auquel s'ajoutent des difficultés à s'impliquer pour les médecins généralistes qui ne sont pas suffisamment formés en communication sur les soins palliatifs [22] même si le sujet leur apparaît pertinent.

Parmi les Français de plus de cinquante ans ayant rédigé leurs directives anticipées, une très grande majorité l'a fait sur papier libre [16] mettant en évidence la non-appropriation des modèles de directives anticipées disponibles, jugés trop généraux [23]. Le contenu de ces documents n'est pas cantonné aux questions de limitation ou d'arrêt des traitements mais à toute mesure médicale [24].

1.2 L'INSUFFISANCE CARDIAQUE

Définition et épidémiologie

E. Braunwald, cardiologue américain, a défini l'insuffisance cardiaque (IC) [25] comme une incapacité du cœur à assurer un débit sanguin suffisant aux besoins métaboliques et fonctionnels des différents organes, dans les conditions de remplissage ventriculaire normales.

Les maladies cardio-vasculaires représentent la deuxième cause de mortalité après les tumeurs d'après la dernière étude de l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE) menée en France en 2017 [26]. Les maladies chroniques, dans les pays de l'Union Européenne, sont, de loin, la principale cause de mortalité [27]. Leur prise en charge longue et complexe en fait un enjeu de santé publique majeur.

En France, un million de personnes souffre d'insuffisance cardiaque [28]. Le vieillissement de la population [29] a pour conséquence une part croissante de patients atteints d'insuffisance cardiaque, ce qui justifie une prise en charge fréquente de ces patients par les médecins généralistes. S'agissant de la première cause d'hospitalisations chez les patients de plus de soixante-cinq ans [30], et le taux de ré-hospitalisation étant particulièrement élevé après une première hospitalisation pour décompensation cardiaque [31], l'impact économique est considérable.

Prise en charge de l'insuffisance cardiaque

La mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) constitue la pierre angulaire des décisions concernant le traitement et la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque [32] selon les dernières recommandations de l'European Society of Cardiology (ESC) en 2021. Elle a pour objectif d'améliorer leur état clinique et fonctionnel, leur qualité de vie, de prévenir les épisodes d'insuffisance cardiaque aigue et de réduire la mortalité.

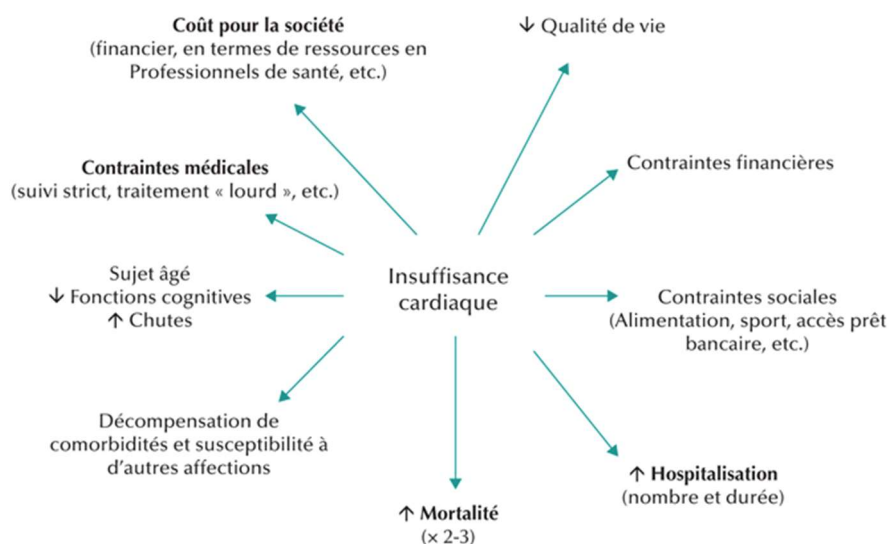


Figure 1 : CONSEQUENCES DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE POUR LE PATIENT

Emmanuel Andres, Samy Talha. *Insuffisance cardiaque chronique en pratique : les points clés pour le praticien. Médecine thérapeutique. 2018;24(4):254-262.*

Insuffisance cardiaque et fin de vie

L'insuffisance cardiaque est un syndrome chronique grave, d'évolution incertaine, qui, malgré un traitement médical optimal, peut progresser vers l'insuffisance cardiaque avancée. L'insuffisance cardiaque avancée a été définie par le groupe de travail de la « *Heart Failure Association* » de l'ESC en 2018 [33].

L'insuffisance cardiaque avancée, réfractaire, touche 10% des patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Le pronostic vital est particulièrement sombre à moyen terme [34]. Les patients présentent des symptômes invalidants [35] [36], les décompensations cardiaques et les hospitalisations sont plus fréquentes dans cette population. L'altération de la qualité de vie des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque avancée est comparable à des patients atteints de cancer en phase terminale [37] [38] générant de la peur chez ces patients [39].

Les soins palliatifs, relativement développés dans le domaine oncologique, ne le sont pas pour l'insuffisance cardiaque [40]. Contrairement aux patients atteints de cancers, dont la maladie évolue de manière globalement linéaire, la trajectoire de la maladie des patients atteints d'insuffisance cardiaque est difficile à évaluer (Figure 2). Les patients atteints d'insuffisance cardiaque reçoivent moins d'informations sur leur état de santé, sur le pronostic de leur maladie et sont moins impliqués dans la prise de décision que les patients atteints de cancer [39].

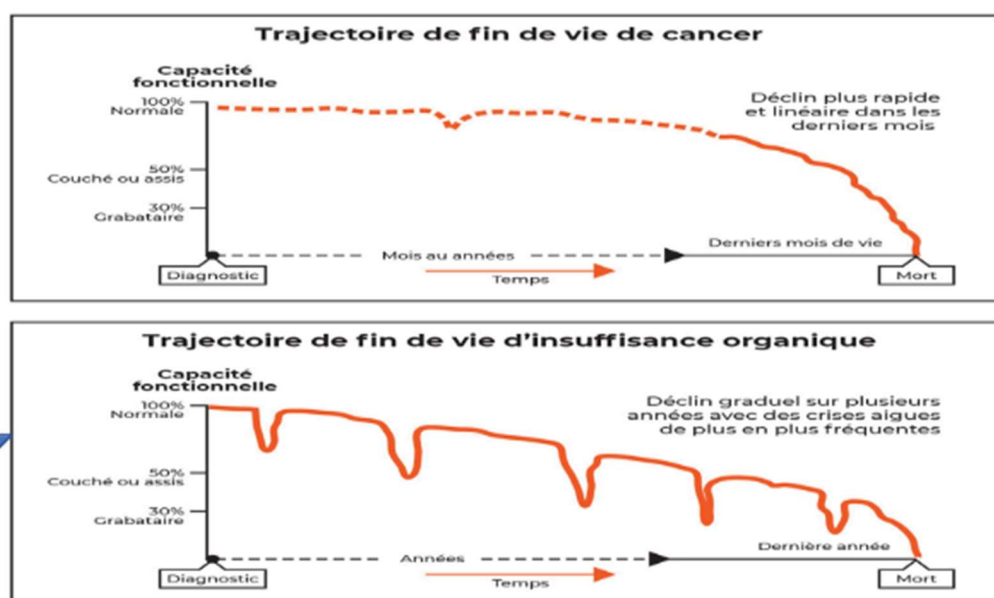


Figure 2 : TRAJECTOIRES DE FIN DE VIE SELON LA MALADIE PRINCIPALE

Association québécoise de soins palliatifs

Une très grande majorité des patients en fin de vie souhaite avoir une discussion ouverte avec l'équipe de soins à propos de l'évolution de leur maladie [41]. L'ensemble de ces patients désire un meilleur contrôle de la douleur et des symptômes chroniques, participer aux décisions concernant les soins, renforcer les relations avec leurs proches et éviter la prolongation de la phase terminale de la maladie [42] [43]. Cependant, on estime à seulement 20% l'existence d'une discussion sur la réanimation cardio-respiratoire entre un professionnel de santé et un patient atteint d'insuffisance cardiaque, lors d'une hospitalisation pour une décompensation cardiaque [44]. Le médecin généraliste, interlocuteur privilégié, aurait donc toute sa place pour aborder ces questions.

1.3 OBJECTIF DE L'ETUDE

Les besoins des patients atteints d'insuffisance cardiaque avancée sur les plans physique, psycho-social et spirituel, et de leurs proches, apparaissent comme insuffisamment considérés. Cependant, la plupart des patients en situation de fin de vie et atteints d'une maladie impactant sévèrement leur qualité de vie sont peu disponibles pour rédiger leurs directives anticipées. Une anticipation est souhaitable pour intervenir lorsque que le patient est encore en relativement bonne santé, afin qu'une démarche soit initiée avant l'aggravation de la maladie [25].

Fort de ces constats, l'objectif de ce travail a été d'élaborer un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque par l'obtention d'un consensus selon la méthode Delphi et applicable en consultation de médecine générale. La conception de cet outil d'aide aux soignants et aux patients concernés, a pour but de permettre d'initier une discussion autour du projet de fin de vie des patients atteints d'insuffisance cardiaque et ce, dès le diagnostic de la maladie.

2. MATERIEL ET METHODE :

2.1 ACCORDS PREALABLES A L'ETUDE

Cette étude repose sur une analyse de pratiques professionnelles et le protocole ne requérait pas de participation de patients. Les données recueillies auprès des experts et issues des questionnaires de l'étude ont été anonymisées. Dans ce contexte, il n'y a pas eu nécessité de solliciter la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), ni le Comité de Protection des Personnes (CPP) selon le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD).

2.2 METHODE DELPHI

La méthode Delphi [45] a été utilisée pour la validation du modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque.

La méthode Delphi a été développée aux États Unis dans les années 1950. Elle est issue des travaux de Dalkey et Helmer pour la Rand Corporation, institution américaine de conseil et de recherche notamment de l'armée américaine. Le champ d'exploitation de cette méthode s'est élargi au domaine médical dans les années 1970.

Concrètement, il s'agit d'une méthode itérative et interactive de travail de groupe par administration de questionnaires, comportant deux à quatre tours ou rondes. Elle a pour objectif la recherche d'un consensus afin d'obtenir un avis final unique et convergent. Elle fait appel à des individus considérés comme experts lorsqu'ils ont de bonnes connaissances du sujet concerné et ont une légitimité suffisante pour émettre un avis représentatif du groupe d'experts auquel ils appartiennent. Les experts sont contactés de manière individuelle et anonyme, sans aucune communication directe entre eux afin d'éviter les biais socio-psychologiques associés au processus de travail de groupe. Le nombre minimum de participants pour assurer la validité de l'étude est habituellement de 15 experts. Plutôt que la quantité, il est important de veiller à la diversité des points de vue représentés au sein du groupe d'experts.

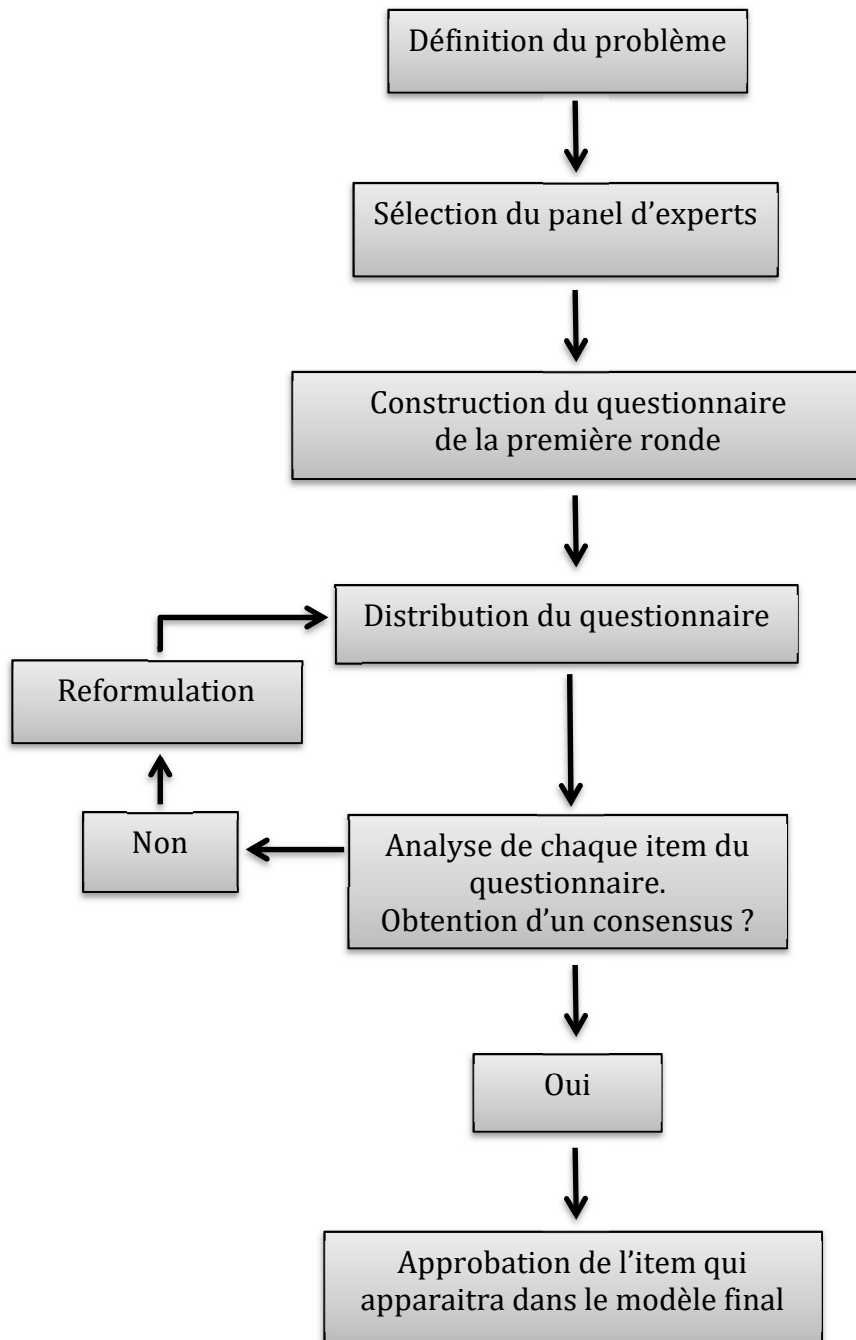


Figure 3 : ETAPES DE LA METHODE DELPHI

2.3 CONSTITUTION DU PANEL D'EXPERTS

Les experts inclus dans cette étude étaient tous des docteurs en médecine exerçant en France, inscrits au tableau du Conseil National de l'Ordre des Médecins, pratiquant en milieu hospitalier ou en libéral, pouvant participer à la prise en charge de patients atteints d'insuffisance cardiaque et ayant accepté de participer à l'étude.

Le recrutement a permis l'inclusion de docteurs en médecine générale. S'agissant de

professionnels de santé exerçant en secteur de soins primaires, ils sont en première ligne pour promouvoir l'existence et la diffusion des directives anticipées auprès des patients, et ils jouent un rôle prédominant dans le suivi de santé des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Des docteurs en médecine cardiologique ont été inclus en tant que spécialistes de référence concernant la pathologie de l'insuffisance cardiaque.

Des docteurs en médecine palliative ont été inclus en tant que spécialistes de l'accompagnement des patients atteints de maladie grave ou incurable, en situation de fin de vie, et de la réflexion éthique qui émerge de ces situations, parfois problématiques.

Des docteurs en médecine gériatrique, des médecins exerçant en HAD et des médecins coordonnateurs d'EHPAD ont été inclus car ils sont souvent confrontés à des situations de fin de vie ou amenés à prendre en charge des patients en situations complexes, atteints d'insuffisance cardiaque. Leurs avis étaient essentiels à plus forte raison s'ils possédaient des qualifications supplémentaires en médecine palliative et/ou en médecine cardiologique.

Les experts ont été contactés directement par courriel ou via le secrétariat de leur lieu d'exercice par téléphone pour obtenir leur adresse électronique. Le courriel d'invitation (Annexes 1 et 2) permettait de leur présenter l'étude et de les convier à y participer. Il leur était également demandé de préciser leur secteur d'activité et leurs compétences spécifiques. Plusieurs centaines de médecins ont ainsi été contactés en France métropolitaine et en territoires d'Outre-Mer en mars et avril 2023. Après avoir obtenu leur accord, plusieurs courriels leurs ont été envoyés pour participer à chacune des rondes. La clôture du recrutement a eu lieu avant la fin de la première ronde, dans la mesure où la non-réponse à cette dernière ne permettait pas de participer aux suivantes.

2.4 CONSTRUCTION DU MODELE DE DIRECTIVES ANTICIPEES INITIAL ET DEROULEMENT DE L'ETUDE

Le premier formulaire de directives anticipées proposé aux experts a été réalisé à partir d'une revue narrative de la littérature via PubMed®, SUDOC et ODEBU+ (outil de recherche bibliographique de l'Université de Poitiers), ainsi qu'en se basant sur les dernières recommandations de la société française de cardiologie, de l'ESC et de la HAS. Les questions du formulaire ainsi que les éléments de réponse proposés, lorsqu'il s'agissait de questions à choix multiples, ont été numérotés afin d'être analysés individuellement. Le premier questionnaire destiné aux experts comportait ainsi 33 items numérotés de Q1 à Q33 (Annexe

4). Chaque item pouvait faire l'objet, de manière facultative mais fortement recommandée, en cas de désaccord, de commentaires en texte libre, afin de permettre à chaque expert de préciser sa note ou d'émettre une proposition.

Le formulaire a été retravaillé à la suite de l'analyse des réponses apportées par les experts. La nouvelle version a été proposée au tour suivant. Le questionnaire soumis à chaque ronde était identique pour chaque expert participant à l'étude.

Pour chaque ronde, le questionnaire a été diffusé à l'aide de la plateforme GoogleForm®, accessible en ligne, via un lien que les experts recevaient par courriel (Annexes 9, 10 et 11). Trois rappels de participation ont été envoyés par courriel aux experts n'ayant pas répondu à la ronde : le premier à J10, le deuxième à J20 et le dernier à J27. En cas de non-réponse malgré les différents rappels, l'expert était exclu des tours suivants. La première ronde Delphi a débuté fin mars 2023 et les données ont été recueillies pendant 32 jours. La deuxième ronde Delphi a eu lieu de début mai à début juin 2023 et a duré 36 jours. La troisième ronde Delphi a débuté en juin 2023, s'est terminée en juillet 2023 et a duré 33 jours.

2.5 ANALYSE

Outil d'évaluation

Pour chacun des questionnaires, les experts ont dû évaluer obligatoirement chaque item à l'aide d'une échelle de Likert avec une cotation allant de 1 à 5 (Figure 4).

- 1 : Pas du tout d'accord
- 2 : Moyennement d'accord
- 3 : Neutre
- 4 : Plutôt d'accord
- 5 : Tout à fait d'accord

Figure 4 : ECHELLE DE LIKERT

L'échelle de Likert est un outil psychométrique permettant de mesurer une attitude chez des individus. Ceux-ci expriment leur degré d'accord ou de désaccord avec le concept énoncé, ce qui permet de mesurer de manière nuancée l'opinion d'un individu face à un sujet précis.

Pour chaque tour, les résultats ont été exportés du logiciel GoogleForm® vers le logiciel Excel®.

Analyse à l'issue des différents tours

Le niveau d'accord du groupe d'experts pour que chaque item figure ou non dans le formulaire de directives anticipées a été mesuré selon la valeur médiane des résultats obtenus, pour chaque item, sur l'échelle de Likert.

Une médiane inférieure ou égale à 2 était considérée comme un désaccord, une médiane supérieure ou égale à 4 comme un accord, et le statut de l'item était jugé équivoque pour une médiane égale à 3.

Pour affiner ces résultats, la notion de consensus a été mesurée, afin de valider le statut de l'item, pour qu'il corresponde réellement à l'avis du groupe d'experts en cas d'accord et de désaccord. Le résultat était dit « consensuel » si 75% ou plus des réponses étaient comprises dans l'intervalle de la médiane et « non consensuel » si moins de 75% des réponses étaient comprises dans l'intervalle de la médiane.

Les items ayant obtenu un consensus étaient, en cas d'accord, validés et apparaissaient dans les formulaires suivants et le formulaire final, ou éliminés en cas de désaccord. Les items ayant un statut équivoque et ceux n'ayant pas obtenu de consensus, étaient modifiés et soumis à nouveau aux experts, lors du questionnaire suivant (Annexes 6 et 8).

La méthode d'analyse pour chaque item est résumée ci-après sous la forme d'un algorithme décisionnel (Figure 5).

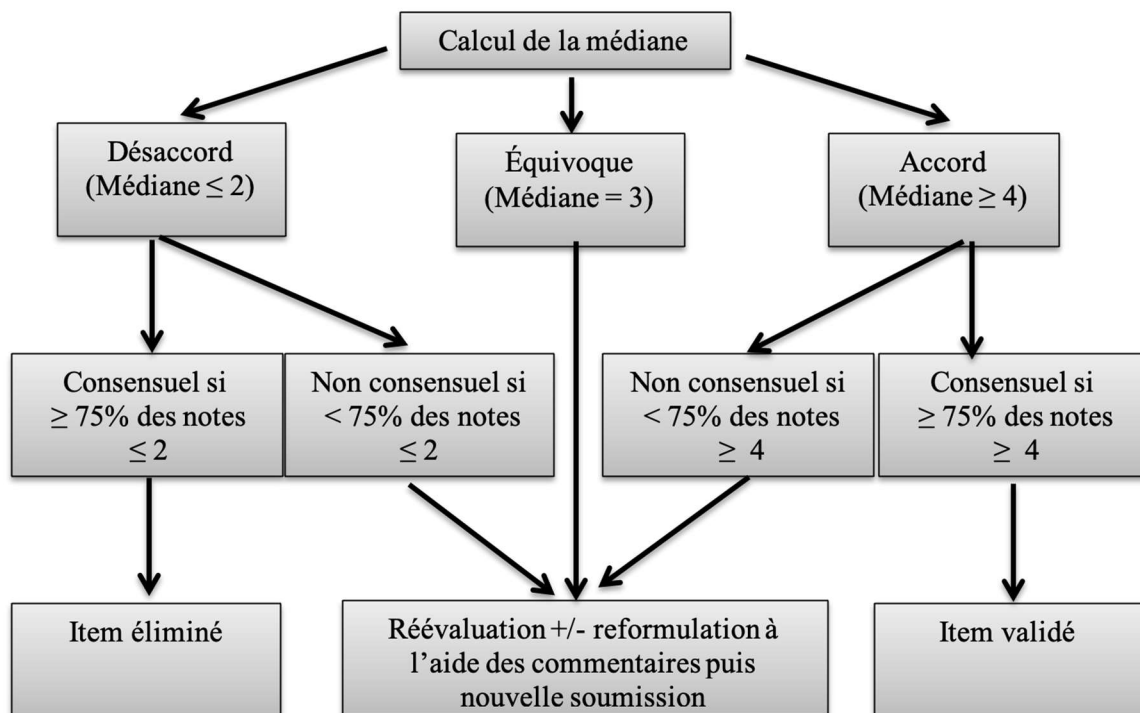


Figure 5 : ETAPES DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES PREMIER ET DEUXIEME TOURS

Analyse complémentaire

Afin de conclure sur les derniers items n'ayant pas obtenu de consensus à l'issue des trois tours, les résultats obtenus à chaque tour ont été comparés et la stabilité a été introduite comme critère d'analyse (Figure 6) :

- Si la médiane calculée était supérieure ou égale à 4 lors de chaque tour et que le niveau de consensus était d'au moins 70% au troisième tour, l'item était validé par stabilité,
- Dans tous les autres cas, l'item était éliminé.

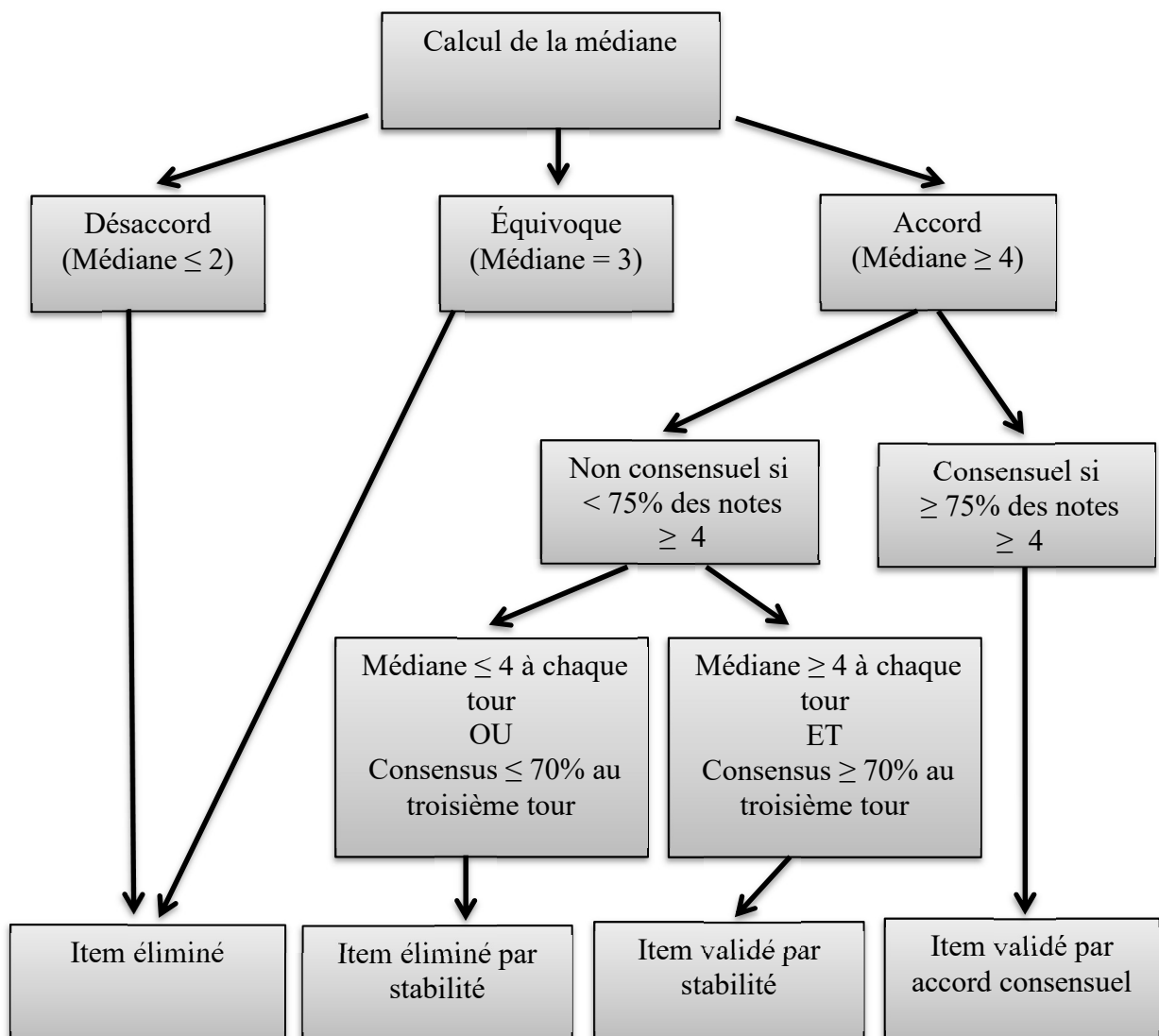


Figure 6 : ETAPES DE L'ANALYSE STATISTIQUE DU TROISIEME TOUR

3. RESULTATS :

3.1 DONNEES GENERALES ET RESULTATS PRINCIPAUX

Un panel hétérogène de soixante-deux experts a accepté de participer à l'étude. Cinquante experts ont finalement répondu à l'ensemble des rondes Delphi.

Le groupe d'experts final (qualifications et secteurs d'exercice détaillés en Annexe 3) était constitué de médecins généralistes exerçant en libéral, de médecins cardiologues exerçant en libéral ou en secteur hospitalier dont huit avec une formation spécifique en insuffisance cardiaque, de médecins exerçant en service ou en équipe mobile de soins palliatifs, de médecins gériatres exerçant en milieu hospitalier, de médecins exerçant en HAD dont quatre avec une formation spécifique en soins palliatifs, d'un médecin coordonnateur d'EHPAD.

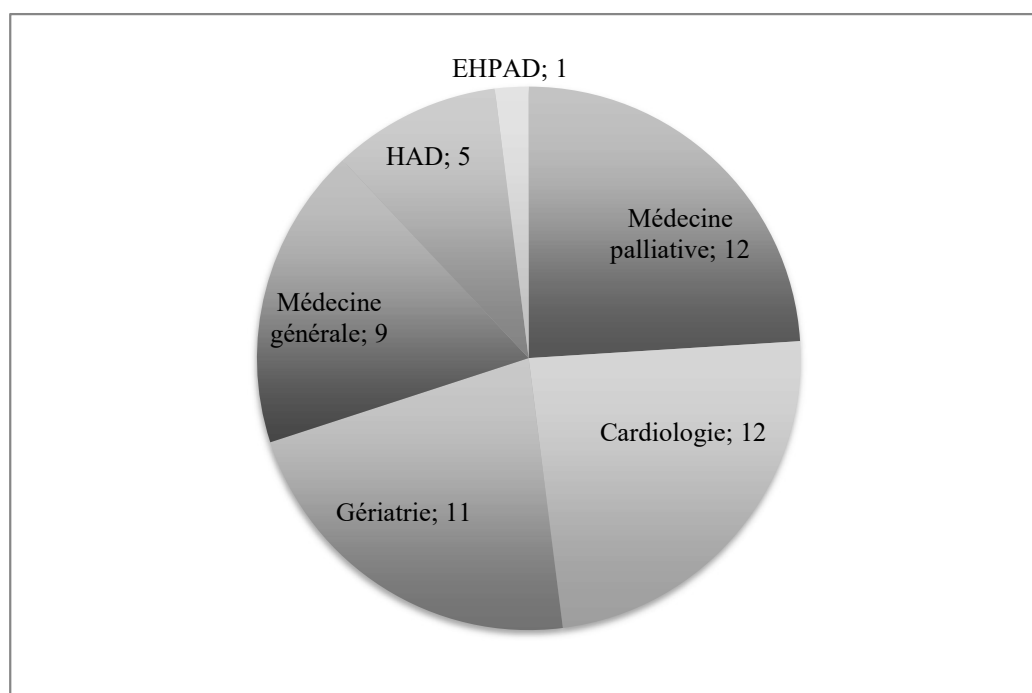


Figure 7 : REPARTITION ET NOMBRE DE MEDECINS AYANT PARTICIPES

Trois rondes Delphi ont permis de valider 32 items, répartis en quatre sections, au sein d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque (Figure 8).

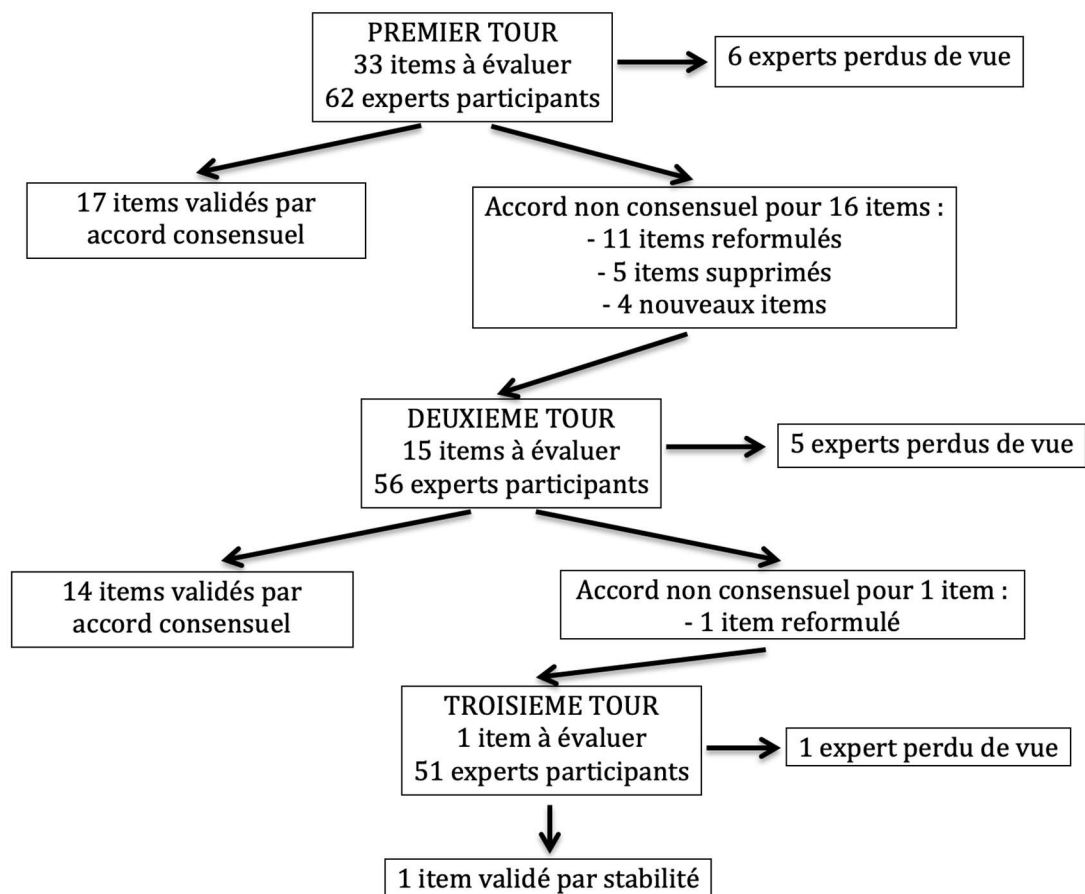


Figure 8 : RESUME DES PRINCIPAUX RESULTATS DE L'ETUDE

3.2 RESULTATS DE LA PREMIERE RONDE

Sur le total de soixante-deux experts ayant acceptés de participer à l'étude, cinquante-six experts ont répondu à la première ronde soit une participation de 80,6%. Le motif de non-participation des six experts perdus de vue n'est pas connu. Sur l'ensemble de la première ronde Delphi, 478 commentaires ont été laissés par cinquante-trois experts. Parmi les 33 questions : 17 questions ont obtenu un accord consensuel et ont été validés, 16 questions ont obtenu un accord non consensuel.

Les 16 questions n'ayant pas obtenu d'accord consensuel lors de cette première ronde ont été réévaluées à l'aide des commentaires soumis par les experts : 11 d'entre elles ont été reformulées, 5 d'entre elles ont été supprimées, 4 nouvelles questions ont émergé.

Les résultats du premier tour sont résumés dans l'Annexe 5 avec la valeur médiane obtenue pour chaque item, le niveau de consensus et la décision en découlant. In fine, 15 nouveaux items ont donc été soumis au groupe d'expert lors de la deuxième ronde Delphi.

Après analyse des commentaires du premier tour, le formulaire a été sectionné, afin d'apporter plus de clarté et de l'ordonner. La première partie « *Contexte* », aborde la question

des valeurs morales, les souhaits d'accompagnement et interroge les patients sur leur souhait concernant le lieu de prise en charge en cas de décompensation cardiaque. La deuxième partie « *En cas d'hospitalisation* » s'intéresse aux souhaits des patients concernant les soins médicaux pouvant leur être proposés à l'hôpital. La troisième partie « *En cas de maintien dans mon lieu de vie habituel* » aborde les souhaits des patients concernant les soins médicaux pouvant leur être proposés dans leur lieu de vie habituel. Enfin, la dernière partie « *En cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque* » s'intéresse aux possibles limitations d'usage des thérapeutiques actives et à la sédation profonde et continue.

3.3 RESULTATS DE LA DEUXIEME RONDE

Sur un total de cinquante-six experts ayant répondu au premier questionnaire, cinquante-et-un experts ont répondu au deuxième questionnaire soit 9 % de perdus de vue entre le premier et le deuxième tour. Le motif de non-participation des cinq experts perdus de vue n'est pas connu. Sur l'ensemble de la deuxième ronde Delphi, 177 commentaires ont été laissés par quarante-sept experts. Parmi les 15 questions : 14 questions ont obtenu un accord consensuel et ont été validés, une question a obtenu un accord non consensuel.

Les résultats du deuxième tour sont présentés avec leur médiane, leur consensus et leur décision dans l'Annexe 7. L'item n'ayant pas obtenu d'accord consensuel a été reformulé à l'aide des 18 commentaires laissés par les experts pour cet item. Un item a alors été soumis au groupe d'expert lors de la troisième ronde Delphi.

3.4 RESULTATS DE LA TROISIEME RONDE

Sur un total de cinquante-et-un experts ayant répondu au deuxième questionnaire, cinquante experts ont répondu au troisième questionnaire soit 2% de perdus de vue. Le motif de non-participation de l'expert perdu de vue n'est pas connu.

L'unique question que comportait le questionnaire de la troisième ronde Delphi a obtenu un accord non consensuel. 11 commentaires ont été laissés par le groupe d'experts. L'analyse sur le critère de stabilité a montré :

- Une médiane à 4 avec un consensus à 69,6% au premier tour,
- Une médiane à 4 avec un consensus à 70,6% au deuxième tour,
- Une médiane à 4,5 avec un consensus à 72% au troisième tour.

La question Q1 (Annexe 8) a été validée par stabilité.

3.5 MODELE DE DIRECTIVES ANTICIPEES APPROPRIE AUX PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE CARDIAQUE

Partie 1 - Contexte

L'insuffisance cardiaque est une maladie grave qui entraîne un mauvais fonctionnement de votre cœur et pouvant occasionner des symptômes quotidiens lorsqu'elle est chronique (essoufflement, fatigue, œdème, douleur, anxiété, nausée, perte d'appétit, ...).

L'évolution, imprévisible et variable pour chaque personne, peut être marquée par des décompensations cardiaques aiguës suite à des événements déclencheurs (anomalie du rythme du cœur, infection, crise cardiaque, ...) avec apparition ou aggravation de symptômes parfois graves (détresse respiratoire, confusion, fatigue intense, œdèmes majeurs) et pouvant entraîner la mort.

Ces épisodes peuvent parfois être résolus grâce à une prise en charge médicale précoce et adaptée (soins curatifs temporaires). Un accompagnement ainsi que des soins visant à garantir le confort et à améliorer la qualité de vie (aussi appelés soins palliatifs) peuvent également être mis en place lorsqu'ils sont nécessaires, et ce, à tous les stades de la prise en charge.

Vous pouvez ici vous exprimer sur ce qui vous semble personnellement important concernant :

- Votre état de santé actuel, votre situation familiale et sociale,
- Vos convictions personnelles : ce qui est important pour vous, pour votre vie, vos convictions religieuses,
- Ce que vous redoutez le plus en cas de complication liée à votre maladie,
- Vos souhaits avant et/ou après votre mort : accompagnement pour votre famille, lieu où vous souhaitez finir votre vie, don d'organes ...

Si vous présentez une décompensation cardiaque aiguë, que vous êtes hors d'état d'exprimer votre volonté et que vous nécessitez une hospitalisation : quelles sont vos attentes concernant le projet de soins et dans quelles conditions ?

Pour vous aider, voici quelques propositions à cocher si vous êtes d'accord :

- ☐ J'accepte d'être hospitalisé : peu importe le lieu où je reçois les soins, l'important pour moi est d'être soigné et soulagé (voir partie 2).
- ☐ Je préfère rester à mon domicile et y recevoir des soins garantissant mon confort plutôt que d'être hospitalisé, mais si mon confort n'est plus garanti, je préfère une hospitalisation pour être soulagé (voir parties 2 et 3).
- ☐ Je préfère rester à mon domicile quoi qu'il arrive, même si cela peut conduire à mon décès et même si mon confort n'est pas totalement garanti (voir partie 3).

Partie 2 - En cas d'hospitalisation

Vous souhaitez une hospitalisation temporaire pour traiter votre décompensation cardiaque aiguë. Quelles sont vos volontés concernant votre prise en charge à l'hôpital ?

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici quelques propositions à cocher si vous êtes d'accord :

- ☐ Je veux que l'on entreprenne tous les soins indiqués pour traiter cette décompensation cardiaque aiguë (soins intensifs, curatifs, palliatifs), y compris une hospitalisation en service de réanimation si mon état le nécessite et le permet.
- ☐ J'accepte d'être hospitalisé afin de recevoir des soins pour traiter ma décompensation cardiaque aiguë (soins curatifs et palliatifs) mais ne souhaite pas que l'on entreprenne des soins intensifs.
- ☐ J'accepte d'être hospitalisé afin de recevoir uniquement des soins garantissant mon confort (soins palliatifs).

Pour aller plus loin, voici des actes ou traitements pouvant être entrepris à l'hôpital si votre état de santé le nécessite et le permet.

Vous pouvez cocher ces propositions selon ce que vous souhaitez.

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐	☐
Adaptation de votre traitement à l'aide d'une perfusion standard	☐	☐	☐
Adaptation de votre traitement à l'aide d'une perfusion profonde mise en place sous échographie et anesthésie locale	☐	☐	☐
Oxygène	☐	☐	☐
Pose d'une sonde urinaire pour quantifier les urines ou en faciliter l'élimination	☐	☐	☐
Evacuation de liquide abdominal (ascite) et/ou thoracique (pleural) à l'aide d'une aiguille si cela permet de vous soulager	☐	☐	☐
Massage cardiaque	☐	☐	☐
Pose d'un appareil avec des sondes cardiaques, implanté sous votre peau lors d'une intervention sous anesthésie (Pacemaker, ...)	☐	☐	☐
Respiration artificielle par masque (air ou oxygène à haut débit exerçant une pression sur les poumons)	☐	☐	☐
Respiration artificielle par intubation (tube inséré dans la gorge pour faire fonctionner les poumons temporairement)	☐	☐	☐
Mise en place d'une pompe pour faire fonctionner temporairement le cœur avec circulation externe du sang par branchement du corps à une machine	☐	☐	☐

Partie 3 - En cas de maintien dans mon lieu de vie actuel

Vous souhaitez une prise en charge dans votre lieu de vie actuel. Quelles sont vos volontés concernant votre prise en charge ?

.....

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici des actes ou traitements pouvant être entrepris si votre état de santé le nécessite et le permet.

Vous pouvez cocher ces propositions selon ce que vous souhaitez.

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Adaptation de votre traitement de l'insuffisance cardiaque pris par voie orale	☐	☐	☐
Médicament par perfusion (intraveineux ou sous la peau)	☐	☐	☐
Oxygène	☐	☐	☐
Surveillance ponctuelle des paramètres vitaux (tension artérielle, rythme cardiaque, oxygénation du sang, surveillance du poids)	☐	☐	☐
Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐	☐
Suivi dans votre lieu de vie par une équipe spécialisée selon les ressources territoriales (hospitalisation à domicile, équipe mobile de soins palliatifs, équipe mobile de gériatrie, ...)	☐	☐	☐
Accompagnement en fin de vie avec soins de confort seuls (soins palliatifs), en cas de refus ou d'impossibilité de traitement curatif	☐	☐	☐

Partie 4 - En cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque

Afin d'éviter l'obstination déraisonnable, certains traitements peuvent ne pas être entrepris ou être arrêtés s'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pour seul effet que le maintien artificiel de la vie.

Si malgré une prise en soins optimale de cet événement aigu, vous vous trouviez dans un état grave jugé irréversible, avec incapacité à exprimer votre volonté : souhaitez-vous que certains traitements déjà débutés et que vous avez acceptés, soient poursuivis pour prolonger artificiellement votre vie ?

Oui	Non	Sous certaines conditions
☐	☐	

Dans les situations suivantes, souhaitez-vous que les actes et traitements visant à prolonger artificiellement votre vie, soient poursuivis, sachant que les soins de confort pourront être mis en place pour vous soulager en cas d'arrêt ?

(Répondre uniquement si vous avez répondu « oui » ou « sous certaines conditions » à la question précédente)

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Je suis dans un état de coma prolongé sans amélioration attendue	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et je présente des symptômes résistants aux traitements (difficultés respiratoires, œdèmes majeurs, fatigue intense, douleurs, anxiété, nausées, ...)	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de communiquer avec mes proches	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de réaliser les actes de la vie courante seul (manger, me laver, m'habiller, éliminer mes urines et selles)	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une sonde ou d'une perfusion pour m'alimenter ou m'hydrater	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une assistance mécanique pour respirer	☐	☐	☐

En cas d'arrêt des traitements qui vous maintiendraient artificiellement en vie, souhaiteriez-vous, si votre état de santé le nécessite et sachant que les soins de confort seront toujours mis en place pour soulager vos symptômes, qu'une sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès, soit mise en place (c'est-à-dire être endormi profondément par un traitement avec perte de conscience jusqu'à ce que la mort survienne) ?

Oui	Non	Ne se prononce pas
☐	☐	☐

4. DISCUSSION :

4.1 DISCUSSION AUTOUR DES RESULTATS

L'objectif principal de cette étude a été atteint. En utilisant la méthode Delphi, ce travail a permis d'élaborer un modèle de directives anticipées approprié aux patients atteints d'insuffisance cardiaque, applicable en consultation de médecine générale.

Le modèle initial a été optimisé grâce aux différentes rondes et à la contribution des experts, avec notamment la répartition des items dans quatre sections différentes. Cette répartition n'a, par la suite, pas été remise en cause. Chaque partie est composée de questions ouvertes et fermées, chacune indépendante, pouvant aborder les mêmes notions, permettant ainsi à chaque patient de pouvoir exprimer sa volonté, de la manière la plus adaptée, individuellement.

La première partie « *Contexte* » paraît essentielle pour aborder les valeurs morales et les souhaits d'accompagnement des patients. L'introduction de cette partie résume le syndrome d'insuffisance cardiaque et met en avant le côté imprévisible et potentiellement grave d'une décompensation cardiaque. On tend à rechercher le lieu de prise en charge souhaité par le patient en cas de décompensation cardiaque.

Les parties 2 et 3 (« *En cas d'hospitalisation* » et « *En cas de maintien dans mon lieu de vie actuel* ») se concentrent davantage sur les volontés des patients concernant les soins médicaux pouvant leur être proposés. Les questions sont adaptées en fonction du lieu de prise en charge privilégié par le patient et sont également dépendantes des possibilités techniques selon le lieu de vie du patient et/ou selon l'hôpital prenant en charge le patient.

La majorité des experts du groupe s'accordait à dire que les items présents au sein du modèle de directives anticipées ne devaient pas mettre en difficulté les équipes de soins et ne devaient pas complexifier la prise en charge des patients en situation de fin de vie. Ainsi, certaines décisions de soins médicaux se doivent d'appartenir à l'équipe médicale, en accord avec le patient, mais ne devraient pas être décidées de manière anticipée, à travers ce modèle, par le patient lui-même sans l'aide d'un professionnel de santé.

La partie 4 « *En cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque* » aborde des interrogations en situation terminale de la maladie. Cette partie permet un échange concernant la limitation des thérapeutiques actives et le refus de l'obstination déraisonnable à travers différentes situations. Le patient est également interrogé sur la notion de sédation

profonde et continue. Même si cette partie est nécessaire et pertinente, il peut être difficile pour le patient de se projeter dans une telle situation.

Un certain nombre de commentaires semblait soulever un problème dans la compréhension de la notion de « sédation profonde et continue ». Certains estimaient que le fait de ne pas la proposer à un stade avancé de la maladie s'apparentait à une forme d'obstination déraisonnable. La frontière entre l'obstination déraisonnable et le « laisser mourir » semble subjective et diffère selon l'expérience, la connaissance et la sensibilité propre à chaque professionnel de santé. Une décision collégiale, imposée par la loi dans des situations spécifiques de fin de vie, est justifiée [53].

Les reformulations et les conclusions à tirer des commentaires et des résultats « en désaccord » ou « équivoque » ont parfois été difficiles et subjectives puisque, pour un même item, les justifications du désaccord des experts étaient parfois diamétralement opposées et contradictoires entre elles.

A l'issue du premier tour, et après analyse des commentaires, cinq items n'ayant pas obtenu d'accord consensuel ont été supprimés. Une très grande majorité des experts en désaccord et certains experts en accord avec ces items ont considérés que leur présence au sein du modèle de directives anticipées n'était pas pertinente, du fait de leur caractère trop détaillé. Dans la mesure où ils concernaient des examens peu invasifs, il n'apportait pas d'intérêt. Ils ont été jugés incohérents avec le reste des items.

De nombreux commentaires ont estimés que les notions de valeurs morales n'étaient pas abordées ce qui a fait émerger quatre nouveaux items. La répartition des items au sein des parties du modèle de directive anticipée initial était jugée peu cohérente. Le modèle présenté au tour suivant a été reconstruit autour de quatre grandes parties.

Onze items ont été reformulés : l'analyse était essentiellement portée sur les commentaires des experts en désaccord. Il était mis en évidence, pour ces items, des problèmes de formulations, de compréhension, avec des items jugés parfois trop détaillés. Certains items ont été divisés en deux items distincts.

A l'issue du deuxième tour, et après analyse des commentaires, un item a été reformulé. Le terme « *curatif* » était jugé inadapté et pouvait porter à confusion puisque certains traitements peuvent être utilisés à la fois à visée curative et palliative. Une majorité de commentaires proposait de simplifier l'item en remplacement le terme « *traitement curatif* » par « *traitement de l'insuffisance cardiaque* ».

Dès le premier tour, seize propositions ont été validées et seulement une proposition restait à valider au troisième tour. Au total, trente-et-une propositions ont été validées de manière consensuelle après deux tours, et un seul item l'a été par stabilité à l'issue du troisième tour. La forte convergence de l'avis des experts sur l'ensemble de l'étude montre que le modèle de directives anticipées semble pertinent. Il faut toutefois être vigilant à ce que l'utilisation de ce modèle de directives anticipées puisse être assimilée par le patient. La présence d'un professionnel de santé est nécessaire, afin d'aider le patient dans la rédaction de ce formulaire.

Les items présents dans le modèle de directives anticipées tentent de s'appliquer à l'ensemble des patients atteints d'insuffisance cardiaque, que ce soit dès le diagnostic de la maladie, ou que ce soit à un stade plus avancé d'insuffisance cardiaque.

Les différentes questions du modèle de directives anticipées sont totalement indépendantes les unes des autres, afin de laisser libre choix au patient de ne pas se soumettre à l'ensemble des réflexions abordées par les différentes parties, ce qui est, par ailleurs, adapté à la temporalité des consultations de médecine générale.

4.2 FORCES DE L'ETUDE

Originalité du travail

Le premier article traitant de soins palliatifs dans le domaine de l'insuffisance cardiaque publié dans une revue cardiologique date de 2000 [46]. Plusieurs études ultérieures démontrent un intérêt à intégrer les soins palliatifs dans la prise en charge habituelle des patients atteints d'insuffisance cardiaque [47]. Il s'agit d'une thématique en plein essor à l'heure où les questions autour de la fin de vie font débat au sein de notre société [48]. Il n'existe cependant aucune étude ciblée sur les directives anticipées pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque, ce qui en fait un travail original.

Qualité de la méthode Delphi

La méthode Delphi est l'une des quatre méthodes dites « *de consensus* » référencées par la HAS pour établir des recommandations de bonnes pratiques. Les différents critères nécessaires à la validation de cette méthode ont été respectés :

- Nécessité d'inclure un minimum de 15 experts puisque 50 experts ont participé à l'ensemble des rondes de ce travail.
- Diversité des experts recrutés pour leur connaissance du sujet et exhaustivité des spécialités médicales pouvant participer à la prise en charge de l'insuffisance

cardiaque, permettant une transversalité. Le panel d'experts était hétérogène avec une proportion globalement équivalente de chaque catégorie interrogée.

- Élaboration du questionnaire initial comportant des items précis, ciblés, à partir des données de la littérature et de la pratique clinique.
- Utilisation d'une échelle de cotation validée. Nous avons fait le choix d'utiliser une échelle de Likert allant de 1 à 5 qui a permis de départager les réponses et de simplifier l'analyse statistique sans pour autant altérer la qualité de la méthode [49].
- Anonymisation des résultats permettant de limiter tout les biais liés à la dynamique de groupe ou à l'individualité [50].
- Seuil de consensus : suivant les études, le taux variait entre 51% et 80% [49]. Nous avons fait le choix pour cette étude d'un consensus fort puisqu'il est établi à 75%. Un seul item, présent dans le modèle de directives anticipées final, validé par stabilité, n'a pas obtenu ce consensus. Il a obtenu un consensus à 72% lors du troisième tour.

Apports des commentaires

L'exploitation des commentaires libres a optimisé la reformulation et l'émergence de nouveaux item. Les commentaires ont été nombreux montrant une forte implication des experts pour ce travail.

Un fort consensus des experts

Le questionnaire initial semblait pertinent puisque plus de 50% des items proposés ont obtenu un accord consensuel dès le premier tour. A l'issue du deuxième tour, seulement un item n'avait pas obtenu d'accord consensuel. La convergence d'opinion des experts a également été forte lorsqu'il s'agissait de supprimer des items après analyse des commentaires.

4.3 LIMITES DE L'ETUDE

Biais de sélection des experts

Concernant la définition des experts, son interprétation était subjective.

Les experts ont tous accepté de répondre volontairement aux questionnaires des différentes rondes ce qui peut laisser penser qu'ils manifestent un intérêt ou une sensibilité plus importante pour le sujet. La sélection des experts s'est limitée à la France et n'a pas été étendue à d'autres pays.

Le recrutement des experts s'est limité aux professions médicales. Les professions paramédicales, les membres des associations de patients en lien avec l'insuffisance cardiaque et les patients-experts n'ont pas été interrogés.

Biais de suggestibilité

Le fait de partir d'un questionnaire initial peut limiter l'émergence de nouvelles idées de la part des experts. Afin de limiter le biais de suggestibilité, nous avons incité les experts à commenter, de manière anonyme, chaque item, pour favoriser leur expression.

Biais des perdus de vue

La nécessité d'une participation régulière et chronophage, sur plusieurs mois, peut expliquer le nombre de perdus de vue. Nous avons tenté de limiter ce biais par l'envoi de plusieurs mails de rappels de participation. La méthodologie Delphi nécessite un nombre de perdus de vue inférieur à 20% entre deux tours afin de ne pas altérer la qualité de la méthode, ce qui est le cas de ce travail.

Hétérogénéité des avis

Une limite de la méthode Delphi est l'absence de prise en compte des avis extrêmes. Les items n'ont pas été remis en cause lorsque les avis contraires étaient isolés, et ce d'autant plus lorsqu'ils n'étaient pas accompagnés d'un commentaire. Lorsque les avis étaient opposés avec la présence de commentaires, nous avons fait le choix de suivre les commentaires qui rassemblaient la plus grande cohésion pour proposer une reformulation de l'item au tour suivant. Certains commentaires ne présentaient pas de valeur ajoutée.

4.4 VALIDITE DE L'ETUDE

Validité interne

Bien que les experts sélectionnés soient légitimes sur le sujet, grâce à leurs compétences variées et à leur mode d'exercice diversifié, la méthodologie employée, basée sur le consensus d'experts, a une validité de grade C.

Validité externe

Le groupe était intégralement composé d'experts exerçant en France métropolitaine ou en département d'Outre-Mer. Le résultat de ce travail s'adresse donc aux médecins français prenant en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

La législation en matière de fin de vie diffère selon le modèle médical et les pays [51]. Ainsi, il ne semblait pas pertinent pour ce travail d'interroger des professionnels de santé exerçant en dehors de la France.

4.5 PERSPECTIVES

Une étude ultérieure serait utile pour évaluer la satisfaction du modèle de directives anticipées auprès des patients, notamment auprès de patients-experts en insuffisance cardiaque et des professionnels de santé, y compris paramédicaux, avec pour objectif d'améliorer la qualité de ce modèle et son applicabilité en consultation de médecine générale.

Afin qu'il puisse bénéficier au plus grand nombre, ce travail doit être diffusé auprès des professionnels de santé et des patients. Sa présentation est prévue au cours des prochains congrès de médecine générale et une publication est envisagée dans des revues des différentes spécialités concernées.

Le débat actuel sur la fin de vie en France [52] met en évidence une méconnaissance et une utilisation insuffisante des lois portant sur la fin de vie et les soins palliatifs. Pour autant, le budget alloué à la promotion de l'accès aux soins palliatifs reste un facteur à améliorer [54].

Ce modèle de directives anticipées est une piste parmi d'autres pour améliorer la prise en charge des patients en fin de vie. Il s'inscrit dans une démarche initiée par des médecins généralistes qui ont déjà proposé un modèle adapté aux patientes atteintes de cancer du sein. Des études similaires sont donc à encourager pour permettre l'émergence d'autres modèles de directives anticipées, adaptés à d'autres pathologies pouvant conduire à des situations particulières de fin de vie.

5. CONCLUSION :

Nous avons fait le constat que la rédaction des directives anticipées reste insuffisante en France et que les médecins généralistes, malgré le lien privilégié qu'ils peuvent créer avec leurs patients, émettent des difficultés à parler de fin de vie.

Cette étude Delphi, a permis de trouver, grâce à un panel de cinquante experts, un consensus sur l'élaboration d'un modèle de directives anticipées adapté pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Ce modèle, utilisable en consultation de médecine générale, concerne l'ensemble des patients atteints d'insuffisance cardiaque et ce, dès le diagnostic de la maladie. Il s'appuie sur quatre grands axes :

- « *Contexte* » : pour aborder les valeurs morales, les souhaits d'accompagnement et du lieu de prise en charge des patients en cas de décompensation d'insuffisance cardiaque,
- « *En cas d'hospitalisation* » : pour aborder les volontés des patients concernant les soins médicaux pouvant leur être proposés à l'hôpital,
- « *En cas de maintien dans mon lieu de vie actuel* » : pour aborder les volontés des patients concernant les soins médicaux pouvant leur être proposés sur leur lieu de vie habituel,
- « *En cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque* » : pour aborder la phase terminale de la maladie, en mettant en avant les notions de limitation des thérapeutiques actives et de sédation profonde et continue.

Chaque partie est indépendante et peut être abordée à des moment différents, selon les besoins du patient, ce qui est par ailleurs adapté à la temporalité des consultations de médecine générale.

Il s'agit d'un outil d'aide pour la rédaction des directives anticipées pour les patients mais aussi pour les professionnels de santé dans la mesure où il a été pensé pour faciliter l'échange entre le médecin et son patient.

Une évaluation de la satisfaction vis-à-vis de ce modèle de directives anticipées, menée auprès des patients et des professionnels de santé est souhaitable pour valider son adéquation avec les besoins de terrain et permettre, si nécessaire, son amélioration.

6. RESUME ET MOTS-CLES :

Introduction :

Les soins palliatifs sont peu développés dans le domaine de l'insuffisance cardiaque qui touche 1 à 2% de la population, avec un pronostic sombre à un stade avancé de la maladie. Les directives anticipées permettent d'exprimer ses volontés concernant sa fin de vie mais restent peu connues et peu utilisées. Les médecins généralistes, malgré le lien privilégié qu'ils peuvent créer avec leurs patients, émettent de vraies difficultés à parler de fin de vie.

Objectif :

Proposer un modèle de directives anticipées, applicable en médecine générale, adapté aux patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Matériel et méthode :

Une méthodologie Delphi comportant trois rondes a été utilisée. 62 experts exerçant dans la France entière ont répondu à un questionnaire et évalué chaque item à l'aide d'une échelle de Likert afin d'aboutir à un consensus final. Pour chaque item, ils pouvaient formuler des commentaires afin d'enrichir le modèle.

Résultats :

32 items répartis en quatre parties ont été validés par un panel varié et légitime de 50 experts. 31 items ont obtenu un accord consensuel et 1 item a été validé par stabilité. La partie « contexte » aborde les valeurs morales et le lieu de prise en charge souhaité. La partie « en cas d'hospitalisation » aborde les souhaits concernant les soins médicaux hospitaliers tandis que la partie « en cas de maintien dans mon lieu de vie actuel » aborde ceux possibles sur le lieu de vie du patient. Enfin la partie « en cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque » aborde la phase terminale de la maladie.

Conclusion :

Un modèle de directives anticipées adapté aux patients atteints d'insuffisance cardiaque a été élaboré, abordant les valeurs morales, les souhaits d'accompagnement et les volontés concernant les soins médicaux proposés aux différents temps de la maladie. Il se veut être un outil d'aide pour les patients et pour les professionnels de santé pour parler de fin de vie, et ce, dès le diagnostic de la maladie. La satisfaction des patients et des professionnels de santé vis à vis de ce modèle devra être évaluée afin d'améliorer sa qualité et son adéquation aux besoins du terrain.

Mots clés :

Directives anticipées, insuffisance cardiaque, décompensation cardiaque, fin de vie, méthode Delphi, consensus d'experts, soins primaires, médecine générale

ANNEXES :

Annexe 1 : mail d'invitation de recrutement des experts

Objet : Thèse de médecine générale : Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque

Consœurs, confrères,

Interne en médecine générale à Poitiers, je réalise une thèse sur l'élaboration d'un modèle de **directives anticipées** approprié pour les patients atteints **d'insuffisance cardiaque**, à l'aide d'un consensus d'experts obtenu par la méthode DELPHI.

Je vous sollicite donc en votre qualité de médecin cardiologue/gériatre/généraliste/en soins palliatifs/en HAD/coordonnateur d'EHPAD afin que vous puissiez prendre part à ce panel d'experts.

La méthode DELPHI utilisée consiste en l'interrogation itérative d'un panel d'experts sur différentes propositions afin de valider le modèle de directives anticipées final.

En pratique, l'étude se déroulera en trois étapes. **A chaque étape, vous aurez à apprécier l'intérêt de propositions qui pourraient figurer dans le modèle de directives anticipées via un questionnaire en ligne.** Les propositions du premier questionnaire seront tirées de mon travail de recherche scientifique et bibliographique. Les suivantes résulteront de l'analyse des réponses collectées aux étapes précédentes.

Vous trouverez en pièce-jointe un résumé du protocole de l'étude (*temps de lecture < 2 min*). Selon le calendrier prévisionnel, l'étude se déroulera de fin mars à fin juin 2023.

Si vous acceptez de participer à ce travail (temps nécessaire estimé 3x 15 min), merci de répondre à ce mail et d'indiquer l'adresse mail à laquelle vous souhaitez recevoir les questionnaires (si différente de l'adresse actuelle).

Vous recevrez alors début avril 2023 un mail avec le lien permettant de répondre au premier questionnaire.

Si vous connaissez des médecins qui pourraient être intéressés pour participer à ce travail, merci de leur transférer ce mail.

Ce travail est dirigé par le Dr Y. CARNEIRO, chef de clinique du Département de Médecine Générale de la faculté de médecine de Poitiers et accompagné par le Dr L. MONTAZ, chef de service des soins palliatifs et responsable de la cellule d'information et de recueil des directives anticipées du CHU de Poitiers.

Je vous remercie par avance de votre implication pour ce travail de thèse et me tiens à votre disposition pour de plus amples informations.

Jérôme MAGNE,
DES Médecine générale à Poitiers

Annexe 2 : protocole de l'étude

Thèse de médecine générale : Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque, à l'aide d'un consensus d'experts obtenu par la méthode DELPHI.

Contexte : les directives anticipées sont peu utilisées en France. Un frein à leur rédaction est le modèle de directives anticipées trop général, ne répondant pas aux attentes des patients atteints d'une maladie chronique spécifique.

Pour la première partie de ce travail de thèse, je me suis donc attaché à la rédaction d'un modèle de directives anticipées ciblé spécifiquement pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque afin de rendre la rédaction de directives anticipées plus pertinente et personnalisée.

La deuxième partie de ce travail va consister à faire évoluer, puis valider ce modèle de directives anticipées par un groupe d'experts selon la méthode de consensus des rondes DELPHI.

Experts sollicités : médecins des spécialités suivantes : cardiologie, gériatrie, médecine générale, médecine palliative, coordonnateur d'HAD, coordonnateur d'EHPAD, exerçants en France.

Déroulement de l'étude selon **le protocole suivant :**

- Première ronde (début avril 2023)
 - Envoi par mail du lien vers le premier questionnaire correspondant à la première version du modèle de directives anticipées.
 - Pour chacune des propositions du questionnaire, il sera demandé à l'expert d'indiquer le niveau d'accord, selon une échelle cotée de 1 à 5 (*« 1 » étant considéré comme pas du tout d'accord et « 5 » comme totalement d'accord*) avec une zone de commentaire libre facultative pour qu'il puisse appuyer sa cotation, proposer une nouvelle formulation ou faire de nouvelles propositions.
 - Mail de relance à J10, à J20 et à J27. En l'absence de réponse à J30 : exclusion du protocole.
- Deuxième et troisième rondes (début mai 2023 et début juin 2023)
 - Après la première ronde, les items validés ou éliminés d'emblée ne seront plus soumis lors des questionnaires suivants.
 - Les items proposés seront ceux jugés initialement inappropriés, ayant été retravaillés suite à l'analyse et à l'aide des commentaires des experts rédigés lors de la ronde précédente.
 - Pour chacune des propositions du questionnaire, il sera à nouveau demandé à l'expert d'indiquer le niveau d'accord, selon la même échelle cotée de 1 à 5, avec une zone de commentaire libre facultative.
 - Mail de relance à J10, à J20 et à J27. En l'absence de réponse à J30 : exclusion du protocole.

Jérôme MAGNE - DES médecine générale à Poitiers

Annexe 3 : Caractéristiques du panel d'expert

	Compétences	Secteur d'activité
Expert n°1	DES Médecine interne DESC Gériatrie	Service de gériatrie CHU
Expert n°2	Cardiologue DIU Insuffisance Cardiaque	Mixte : libéral et CHU
Expert n°3	Médecin coordinateur d'HAD	CHU
Expert n°4	DES médecine générale DESC douleurs soins palliatifs	Unité de soins palliatifs CHU
Expert n°5	DES cardiologie interventionnelle	Service de cardiologie CHU
Expert n°6	Gériatrie, onco-gériatrie, enseignant chercheur	Service de gériatrie CHU
Expert n°7	Médecin généraliste	Cabinet libéral
Expert n°8	Cardiologue DIU insuffisance cardiaque avancée	Service de cardiologie CH
Expert n°9	DES médecine générale DU prise en charge de la douleur aigue et chronique	Unité de soin de palliatifs CHU
Expert n°10	Cardiologue DIU insuffisance cardiaque et cardiomyopathie	Service de cardiologie CHU
Expert n°11	Néphrologie et soins palliatifs Éducation à la santé	CHU
Expert n°12	Cardiologue DIU insuffisance cardiaque et cardiomyopathie Échocardiographie	Service de cardiologie CHU
Expert n°13	Soins palliatifs	Unité de soins palliatifs et équipe mobile de soins palliatifs CHU
Expert n°14	Gérialre	Service de gériatrie CHU
Expert n°15	Cardiologue DIU Insuffisance cardiaque	Service de cardiologie CHU
Expert n°16	Médecin généraliste	Maison de santé libéral pluridisciplinaire
Expert n°17	Médecin généraliste DIU Oxyologie DIU pédagogie médicale	Cabinet libéral
Expert n°18	DES médecine générale DIU soins palliatifs Capacité douleurs	Équipe mobile de soins palliatifs CHU
Expert n°19	DES médecine générale DIU soins palliatifs DIU ostéopathie médicale	Unité de soins palliatifs et équipe mobile de soins palliatifs CHU
Expert n°20	Oncogériatrie	Equipe mobile de gériatrie

	Mention soins palliatifs du sujet âgé	CHU
Expert n°21	PUPH gériatrie	CHU
Expert n°22	Médecin généraliste	Cabinet libéral
Expert n°23	Médecin généraliste	Cabinet libéral
Expert n°24	DU soins palliatifs DIU éthique médicale Capacité évaluation et traitement de la douleur Master 2 éthique et droit de la santé	Unité de soins palliatifs CHU
Expert n°25	DES hématologie clinique DESC soins palliatifs	Équipe mobile douleurs et soins palliatifs CHU
Expert n°26	Gériatre	Équipe mobile de gériatrie CHU
Expert n°27	Praticien en HAD DESC soins palliatifs	HAD
Expert n°28	Gériatre Palliatologue Algologue	Équipe mobile de soins palliatifs CHU
Expert n°29	DES médecine générale DESC soins palliatifs et médecine de la douleur	Unité de soins palliatifs et équipe mobile de soins palliatifs CHU
Expert n°30	DES de cardiologie et médecine cardiovasculaire	CHU
Expert n°31	DES médecine générale DIU soins palliatifs	Unité de soins palliatifs et équipe mobile de soins palliatifs CHU
Expert n°32	Médecin généraliste	Cabinet libéral MSP
Expert n°33	Praticien en HAD DU soins palliatifs DIU réadaptation gériatrique	HAD
Expert n°34	Praticien en HAD DIU Soins palliatifs et accompagnement	HAD
Expert n°35	Médecin généraliste DU éducation thérapeutique du patient	Médecin coordinateur au dispositif d'appui à la coordination
Expert n°36	Médecin généraliste	Libéral en semi-rural
Expert n°37	Cardiologue DIU insuffisance cardiaque	Mixte : libéral et hôpital
Expert n°38	Médecin coordonnateur d'HAD DIU soins palliatifs	HAD
Expert n°39	Médecin généraliste	Libéral en urbain
Expert n°40	DES médecine générale DESC gériatrie DIU cardiogériatrie	CHU et CH
Expert n°41	Médecin coordinateur d'EPHAD DES Médecine générale DIU de la personne âgée	EHPAD

Expert n°42	Spécialiste en cardiogériatrie	CHU
Expert n°43	Cardiologue Unité d'éthique clinique	CHU
Expert n°44	Chef de clinique assistant en gériatrie	CHU
Expert n°45	Géiatre Soins palliatifs gériatrique	Équipe mobile de gériatrie Équipe mobile d'accompagnement et de soins palliatifs en secteur gériatrique Consultations gériatriques CHU
Expert n°46	Cardiologue DIU insuffisance cardiaque	CHU
Expert n°47	Cardiologue en secteur interventionnel	CHU
Expert n°48	Cardiologue DIU insuffisance cardiaque	CHU
Expert n°49	DES médecine générale Médecine de la douleur et de soins palliatifs	CHU Professeur des université associé
Expert n°50	Médecine de la douleur et de soins palliatifs	CHU

Annexe 4 : premier questionnaire

Partie 1 :

Lors d'un événement aigu secondaire à l'insuffisance cardiaque entraînant une incapacité à exprimer votre volonté et nécessitant des traitements temporaires :

(Exemples : détresse respiratoire, anomalie du rythme du cœur, crise cardiaque, ...)

Question n°1 :

Acceptez-vous une hospitalisation afin de traiter cet épisode avec un suivi médical optimal et adapté (sachant que les soins de confort seront toujours mis en place) ?

	Oui	Non	Sous certaines conditions
Q1	☐	☐	

Si vous avez répondu « non », passez directement à la question n°3.

Question n°1bis : (Répondre uniquement si vous avez répondu « Oui » ou « sous certaines conditions » à la question n°1)

A l'hôpital, acceptez-vous que les actes ou traitements suivants soient entrepris ou poursuivis ?

	Oui	Non
Q2	☐	☐
Q3	☐	☐
Q4	☐	☐
Q5	☐	☐
Q6	☐	☐
Q7	☐	☐
Q8	☐	☐

Question n° 2 : (Répondre uniquement si vous avez répondu « Oui » ou « sous certaines conditions » à la question n°1)

Acceptez-vous que tous les actes ou traitements médicaux indiqués possibles soient débutés pour traiter cet épisode et sa cause y compris l'hospitalisation en soins intensifs ou réanimation ?

	Oui	Non	Sous certaines conditions
Q9	☐	☐	

Si vous avez répondu « non », passez directement à la question n°3.

Question n°2bis: (Répondre uniquement si vous avez répondu « oui » ou « sous certaines conditions » à la question n°2)

Acceptez-vous que les traitements ou actes de réanimation suivants soient entrepris si nécessaire ?

		Oui	Non
Q10	Surveillance en continu des paramètres vitaux par des capteurs et branchements (tension artérielle, rythme cardiaque, oxygénation du sang...)	☐	☐
Q11	Traitement par perfusion à l'aide d'une tubulure mise en place dans une veine centrale profonde	☐	☐
Q12	Respiration artificielle par masque (air ou oxygène à haut débit exerçant une pression sur les poumons)	☐	☐
Q13	Respiration artificielle par intubation (tube inséré dans la gorge pour faire fonctionner les poumons temporairement)	☐	☐
Q14	Massage cardiaque	☐	☐
Q15	Pose d'un appareil avec des sondes cardiaques, implanté sous votre peau lors d'une intervention sous anesthésie (Pacemaker, ...)	☐	☐
Q16	Assistance pour faire fonctionner le cœur avec circulation externe du sang par branchement du corps à une machine	☐	☐

Question n°3 :

Si vous ne voulez pas être hospitalisé, souhaitez-vous une prise en charge dans votre lieu de vie si cela est possible (possibilités de traitement et de surveillance, limités en dehors de l'hôpital, et en fonction du lieu de vie) ?

Q17	Oui	Non	Sous certaines conditions
	☐	☐	

Question n°3bis: (Répondre uniquement si vous avez répondu « oui » ou « sous certaines conditions » à la question n°3)

Acceptez-vous que les actes ou traitements suivants soient entrepris ?

		Oui	Non
Q18	Médicament oral	☐	☐
Q19	Médicament par perfusion (intraveineux ou sous la peau)	☐	☐
Q20	Oxygène	☐	☐
Q21	Surveillance ponctuelle des paramètres vitaux (tension artérielle, rythme cardiaque, oxygénation du sang, surveillance du poids)	☐	☐
Q22	Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐
Q23	Suivi dans votre lieu de vie par une équipe spécialisée selon les ressources territoriales (hospitalisation à domicile, équipe mobile de soins palliatifs, équipe mobile de gériatrie, ...)	☐	☐
Q24	Accompagnement en fin de vie avec soins de confort seuls, en cas de refus ou d'impossibilité de traitement	☐	☐

Partie 2 :

Afin d'éviter l'obstination déraisonnable, certains traitements peuvent ne pas être entrepris ou être arrêtés s'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pour seul effet que le maintien artificiel de la vie.

Si malgré une prise en soins optimale de cet événement aigu, vous vous trouviez dans un état grave jugé irréversible, avec incapacité à exprimer votre volonté :

Question n°4 :

Souhaitez-vous que certains traitements déjà débutés et que vous avez acceptés, soient poursuivis pour prolonger artificiellement votre vie ?

Q25	Oui	Non	Sous certaines conditions
	☐	☐	

Question n°4bis : (Répondre uniquement si vous avez répondu « oui » ou « sous certaines conditions » à la question n°4)

Dans les situations suivantes, souhaitez-vous que les actes et traitements visant à prolonger artificiellement votre vie, soient poursuivis, sachant que les soins de confort pourront être mis en place pour vous soulager en cas d'arrêt ?

		Oui	Non
Q26	Je suis dans un état de coma prolongé sans amélioration attendue	☐	☐
Q27	Mon état est grave sans amélioration attendue et je présente des signes de souffrance en lien avec des symptômes résistants (difficultés respiratoires, œdèmes, fatigue, douleurs, anxiété, ...)	☐	☐
Q28	Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de communiquer avec mes proches	☐	☐
Q29	Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de réaliser les actes de la vie courante seul (manger, me laver, m'habiller, éliminer mes urines et selles)	☐	☐
Q30	Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une sonde ou d'une perfusion pour m'alimenter ou m'hydrater	☐	☐
Q31	Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une assistance mécanique pour respirer	☐	☐
Q32	Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une assistance mécanique pour faire fonctionner mon cœur	☐	☐

Question n°5 :

En cas d'arrêt des traitements qui vous maintiendraient artificiellement en vie, souhaiteriez-vous qu'une sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès, soit mise en place (c'est-à-dire être endormi profondément par un traitement avec perte de conscience jusqu'à ce que la mort survienne) sachant que les soins de confort seront toujours mis en place pour soulager vos symptômes ?

Q33	Oui	Non
	☐	☐

Annexe 5 : résumé des résultats du premier tour

Question	Médiane	Consensus	Décision
Q1	4	71,4%	Accord non consensuel
Q2	4	62,5%	Accord non consensuel
Q3	4	75%	Item validé
Q4	4	55,4%	Accord non consensuel
Q5	4	66,1%	Accord non consensuel
Q6	4	69,6%	Accord non consensuel
Q7	4	73,2%	Accord non consensuel
Q8	4	67,9%	Accord non consensuel
Q9	4	66,1%	Accord non consensuel
Q10	4	62,5%	Accord non consensuel
Q11	4	53,6%	Accord non consensuel
Q12	4	75%	Item validé
Q13	5	89,3%	Item validé
Q14	5	91,1%	Item validé
Q15	5	78,6%	Item validé
Q16	5	71,4%	Accord non consensuel
Q17	5	67,9%	Accord non consensuel
Q18	5	69,6%	Accord non consensuel
Q19	5	82,1%	Item validé
Q20	5	82,1%	Item validé
Q21	5	76,8%	Item validé
Q22	5	82,1%	Item validé
Q23	5	85,7%	Item validé
Q24	5	76,8%	Item validé
Q25	5	76,8%	Item validé
Q26	5	75%	Item validé
Q27	4	69,6%	Accord non consensuel
Q28	5	80,4%	Item validé
Q29	5	78,6%	Item validé
Q30	5	82,1%	Item validé
Q31	5	78,6%	Item validé
Q32	5	73,2%	Accord non consensuel
Q33	5	73,2%	Accord non consensuel

Annexe 6 : Questionnaire deuxième tour

Partie 1 - Contexte

L'insuffisance cardiaque est une maladie grave qui entraîne un mauvais fonctionnement de votre cœur et pouvant occasionner des symptômes quotidiens lorsqu'elle est chronique (essoufflement, fatigue, œdème, douleur, anxiété, nausée, perte d'appétit, ...).

L'évolution, imprévisible et variable pour chaque personne, peut être marquée par des décompensations cardiaques aiguës suite à des événements déclencheurs (anomalie du rythme du cœur, infection, crise cardiaque, ...) avec apparition ou aggravation de symptômes parfois graves (détresse respiratoire, confusion, fatigue intense, œdèmes majeurs) et pouvant entraîner la mort.

Ces épisodes peuvent parfois être résolus grâce à une prise en charge médicale précoce et adaptée (soins curatifs temporaires). Un accompagnement ainsi que des soins visant à garantir le confort et à améliorer la qualité de vie (aussi appelés soins palliatifs) peuvent également être mis en place lorsqu'ils sont nécessaires, et ce, à tous les stades de la prise en charge.

Vous pouvez ici vous exprimer sur ce qui vous semble personnellement important concernant :

- Votre état de santé actuel, votre situation familiale et sociale,
- Vos convictions personnelles : ce qui est important pour vous, pour votre vie, vos convictions religieuses,
- Ce que vous redoutez le plus en cas de complication liée à votre maladie,
- Vos souhaits avant et/ou après votre mort : accompagnement pour votre famille, lieu où vous souhaitez finir votre vie, don d'organes ...

Q1

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Si vous présentez une décompensation cardiaque aiguë, que vous êtes hors d'état d'exprimer votre volonté et que vous nécessitez une hospitalisation : quelles sont vos attentes concernant le projet de soins et dans quelles conditions ?

Q2

.....

.....

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici quelques propositions à cocher si vous êtes d'accord :

☐ J'accepte d'être hospitalisé : peu importe le lieu où je reçois les soins, l'important pour moi est d'être soigné et soulagé (voir partie 2).

Q3

☐ Je préfère rester à mon domicile et y recevoir des soins garantissant mon confort plutôt que d'être hospitalisé, mais si mon confort n'est plus garanti, je préfère une hospitalisation pour être soulagé (voir parties 2 et 3).

☐ Je préfère rester à mon domicile quoi qu'il arrive, même si cela peut conduire à mon décès et même si mon confort n'est pas totalement garanti (voir partie 3).

Partie 2 - En cas d'hospitalisation

Vous souhaitez une hospitalisation temporaire pour traiter votre décompensation cardiaque aiguë. Quelles sont vos volontés concernant votre prise en charge à l'hôpital ?

Q4

.....

.....

Pour vous aider, voici quelques propositions à cocher si vous êtes d'accord :

- Q5** ☐ Je veux que l'on entreprenne tous les soins indiqués pour traiter cette décompensation cardiaque aiguë (soins intensifs, curatifs, palliatifs), y compris une hospitalisation en service de réanimation si mon état le nécessite et le permet.
- ☐ J'accepte d'être hospitalisé afin de recevoir des soins pour traiter ma décompensation cardiaque aiguë (soins curatifs et palliatifs) mais ne souhaite pas que l'on entreprenne des soins intensifs.
- ☐ J'accepte d'être hospitalisé afin de recevoir uniquement des soins garantissant mon confort (soins palliatifs).

Pour aller plus loin, voici des actes ou traitements pouvant être entrepris à l'hôpital si votre état de santé le nécessite et le permet.

Vous pouvez cocher ces propositions selon ce que vous souhaitez.

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Q6 Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐	☐
Q7 Adaptation de votre traitement à l'aide d'une perfusion standard	☐	☐	☐
Q8 Adaptation de votre traitement à l'aide d'une perfusion profonde mise en place sous échographie et anesthésie locale	☐	☐	☐
Q9 Oxygène	☐	☐	☐
Q10 Pose d'une sonde urinaire pour quantifier les urines ou en faciliter l'élimination	☐	☐	☐
Evacuation de liquide abdominal (ascite) et/ou thoracique (pleural) à l'aide d'une aiguille si cela permet de vous soulager	☐	☐	☐
Massage cardiaque	☐	☐	☐
Pose d'un appareil avec des sondes cardiaques, implanté sous votre peau lors d'une intervention sous anesthésie (Pacemaker, ...)	☐	☐	☐
Respiration artificielle par masque (air ou oxygène à haut débit exerçant une pression sur les poumons)	☐	☐	☐
Respiration artificielle par intubation (tube inséré dans la gorge pour faire fonctionner les poumons temporairement)	☐	☐	☐
Q11 Mise en place d'une pompe pour faire fonctionner temporairement le cœur avec circulation externe du sang par branchement du corps à une machine	☐	☐	☐

Partie 3 - En cas de maintien dans mon lieu de vie actuel

Vous souhaitez une prise en charge dans votre lieu de vie actuel. Quelles sont vos volontés concernant votre prise en charge ?

Q12

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici des actes ou traitements pouvant être entrepris si votre état de santé le nécessite et le permet.

Vous pouvez cocher ces propositions selon ce que vous souhaitez.

Q13

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Adaptation de votre traitement curatif pris par voie orale	☐	☐	☐
Médicament par perfusion (intraveineux ou sous la peau)	☐	☐	☐
Oxygène	☐	☐	☐
Surveillance ponctuelle des paramètres vitaux (tension artérielle, rythme cardiaque, oxygénation du sang, surveillance du poids)	☐	☐	☐
Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐	☐
Suivi dans votre lieu de vie par une équipe spécialisée selon les ressources territoriales (hospitalisation à domicile, équipe mobile de soins palliatifs, équipe mobile de gériatrie, ...)	☐	☐	☐
Accompagnement en fin de vie avec soins de confort seuls (soins palliatifs), en cas de refus ou d'impossibilité de traitement curatif	☐	☐	☐

Partie 4 - En cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque

Afin d'éviter l'obstination déraisonnable, certains traitements peuvent ne pas être entrepris ou être arrêtés s'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pour seul effet que le maintien artificiel de la vie.

Si malgré une prise en soins optimale de cet événement aigu, vous vous trouviez dans un état grave jugé irréversible, avec incapacité à exprimer votre volonté : souhaitez-vous que certains traitements déjà débutés et que vous avez acceptés, soient poursuivis pour prolonger artificiellement votre vie ?

Oui	Non	Sous certaines conditions
☐	☐	

Dans les situations suivantes, souhaitez-vous que les actes et traitements visant à prolonger artificiellement votre vie, soient poursuivis, sachant que les soins de confort pourront être mis en place pour vous soulager en cas d'arrêt ?

(Répondre uniquement si vous avez répondu « oui » ou « sous certaines conditions » à la question précédente)

Q14

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Je suis dans un état de coma prolongé sans amélioration attendue	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et je présente des symptômes résistants aux traitements (difficultés respiratoires, œdèmes majeurs, fatigue intense, douleurs, anxiété, nausées, ...)	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de communiquer avec mes proches	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de réaliser les actes de la vie courante seul (manger, me laver, m'habiller, éliminer mes urines et selles)	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une sonde ou d'une perfusion pour m'alimenter ou m'hydrater	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une assistance mécanique pour respirer	☐	☐	☐

En cas d'arrêt des traitements qui vous maintiendraient artificiellement en vie, souhaiteriez-vous, si votre état de santé le nécessite et sachant que les soins de confort seront toujours mis en place pour soulager vos symptômes, qu'une sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès, soit mise en place (c'est-à-dire être endormi profondément par un traitement avec perte de conscience jusqu'à ce que la mort survienne) ?

Q15

Oui	Non	Ne se prononce pas
☐	☐	☐

Annexe 7 : résumé des résultats du deuxième tour

Question	Médiane	Consensus	Décision
Q1	5	94,1%	Item validé
Q2	5	86,3%	Item validé
Q3	5	82,4%	Item validé
Q4	4	82,4%	Item validé
Q5	4	76,5%	Item validé
Q6	5	78,4%	Item validé
Q7	5	80,4%	Item validé
Q8	5	82,4%	Item validé
Q9	5	76,5%	Item validé
Q10	5	80,4%	Item validé
Q11	5	82,3%	Item validé
Q12	5	88,3%	Item validé
Q13	4	70,6%	Accord non consensuel
Q14	4	78,4%	Item validé
Q15	5	96,1%	Item validé

Annexe 8 : Questionnaire troisième tour

Partie 1 - Contexte

L'insuffisance cardiaque est une maladie grave qui entraîne un mauvais fonctionnement de votre cœur et pouvant occasionner des symptômes quotidiens lorsqu'elle est chronique (essoufflement, fatigue, œdème, douleur, anxiété, nausée, perte d'appétit, ...).

L'évolution, imprévisible et variable pour chaque personne, peut être marquée par des décompensations cardiaques aiguës suite à des événements déclencheurs (anomalie du rythme du cœur, infection, crise cardiaque, ...) avec apparition ou aggravation de symptômes parfois graves (détresse respiratoire, confusion, fatigue intense, œdèmes majeurs) et pouvant entraîner la mort.

Ces épisodes peuvent parfois être résolus grâce à une prise en charge médicale précoce et adaptée (soins curatifs temporaires). Un accompagnement ainsi que des soins visant à garantir le confort et à améliorer la qualité de vie (aussi appelés soins palliatifs) peuvent également être mis en place lorsqu'ils sont nécessaires, et ce, à tous les stades de la prise en charge.

Vous pouvez ici vous exprimer sur ce qui vous semble personnellement important concernant :

- Votre état de santé actuel, votre situation familiale et sociale,
- Vos convictions personnelles : ce qui est important pour vous, pour votre vie, vos convictions religieuses,
- Ce que vous redoutez le plus en cas de complication liée à votre maladie,
- Vos souhaits avant et/ou après votre mort : accompagnement pour votre famille, lieu où vous souhaitez finir votre vie, don d'organes ...

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Si vous présentez une décompensation cardiaque aiguë, que vous êtes hors d'état d'exprimer votre volonté et que vous nécessitez une hospitalisation : quelles sont vos attentes concernant le projet de soins et dans quelles conditions ?

.....

.....

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici quelques propositions à cocher si vous êtes d'accord :

- ☐ J'accepte d'être hospitalisé : peu importe le lieu où je reçois les soins, l'important pour moi est d'être soigné et soulagé (voir partie 2).
- ☐ Je préfère rester à mon domicile et y recevoir des soins garantissant mon confort plutôt que d'être hospitalisé, mais si mon confort n'est plus garanti, je préfère une hospitalisation pour être soulagé (voir parties 2 et 3).
- ☐ Je préfère rester à mon domicile quoi qu'il arrive, même si cela peut conduire à mon décès et même si mon confort n'est pas totalement garanti (voir partie 3).

Partie 2 - En cas d'hospitalisation

Vous souhaitez une hospitalisation temporaire pour traiter votre décompensation cardiaque aiguë. Quelles sont vos volontés concernant votre prise en charge à l'hôpital ?

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici quelques propositions à cocher si vous êtes d'accord :

- ☐ Je veux que l'on entreprenne tous les soins indiqués pour traiter cette décompensation cardiaque aiguë (soins intensifs, curatifs, palliatifs), y compris une hospitalisation en service de réanimation si mon état le nécessite et le permet.
- ☐ J'accepte d'être hospitalisé afin de recevoir des soins pour traiter ma décompensation cardiaque aiguë (soins curatifs et palliatifs) mais ne souhaite pas que l'on entreprenne des soins intensifs.
- ☐ J'accepte d'être hospitalisé afin de recevoir uniquement des soins garantissant mon confort (soins palliatifs).

Pour aller plus loin, voici des actes ou traitements pouvant être entrepris à l'hôpital si votre état de santé le nécessite et le permet.

Vous pouvez cocher ces propositions selon ce que vous souhaitez.

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐	☐
Adaptation de votre traitement à l'aide d'une perfusion standard	☐	☐	☐
Adaptation de votre traitement à l'aide d'une perfusion profonde mise en place sous échographie et anesthésie locale	☐	☐	☐
Oxygène	☐	☐	☐
Pose d'une sonde urinaire pour quantifier les urines ou en faciliter l'élimination	☐	☐	☐
Evacuation de liquide abdominal (ascite) et/ou thoracique (pleural) à l'aide d'une aiguille si cela permet de vous soulager	☐	☐	☐
Massage cardiaque	☐	☐	☐
Pose d'un appareil avec des sondes cardiaques, implanté sous votre peau lors d'une intervention sous anesthésie (Pacemaker, ...)	☐	☐	☐
Respiration artificielle par masque (air ou oxygène à haut débit exerçant une pression sur les poumons)	☐	☐	☐
Respiration artificielle par intubation (tube inséré dans la gorge pour faire fonctionner les poumons temporairement)	☐	☐	☐
Mise en place d'une pompe pour faire fonctionner temporairement le cœur avec circulation externe du sang par branchement du corps à une machine	☐	☐	☐

Partie 3 - En cas de maintien dans mon lieu de vie actuel

Vous souhaitez une prise en charge dans votre lieu de vie actuel. Quelles sont vos volontés concernant votre prise en charge ?

.....

.....

.....

Pour vous aider, voici des actes ou traitements pouvant être entrepris si votre état de santé le nécessite et le permet.

Vous pouvez cocher ces propositions selon ce que vous souhaitez.

Q1		Oui	Non	Ne se prononce pas
		☐	☐	☐
	Adaptation de votre traitement de l'insuffisance cardiaque pris par voie orale	☐	☐	☐
	Médicament par perfusion (intraveineux ou sous la peau)	☐	☐	☐
	Oxygène	☐	☐	☐
	Surveillance ponctuelle des paramètres vitaux (tension artérielle, rythme cardiaque, oxygénation du sang, surveillance du poids)	☐	☐	☐
	Surveillance des paramètres biologiques par prise de sang	☐	☐	☐
	Suivi dans votre lieu de vie par une équipe spécialisée selon les ressources territoriales (hospitalisation à domicile, équipe mobile de soins palliatifs, équipe mobile de gériatrie, ...)	☐	☐	☐
	Accompagnement en fin de vie avec soins de confort seuls (soins palliatifs), en cas de refus ou d'impossibilité de traitement curatif	☐	☐	☐

Partie 4 - En cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque

Afin d'éviter l'obstination déraisonnable, certains traitements peuvent ne pas être entrepris ou être arrêtés s'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant pour seul effet que le maintien artificiel de la vie.

Si malgré une prise en soins optimale de cet événement aigu, vous vous trouviez dans un état grave jugé irréversible, avec incapacité à exprimer votre volonté : souhaitez-vous que certains traitements déjà débutés et que vous avez acceptés, soient poursuivis pour prolonger artificiellement votre vie ?

Oui	Non	Sous certaines conditions
☐	☐	

Dans les situations suivantes, souhaitez-vous que les actes et traitements visant à prolonger artificiellement votre vie, soient poursuivis, sachant que les soins de confort pourront être mis en place pour vous soulager en cas d'arrêt ?

(Répondre uniquement si vous avez répondu « oui » ou « sous certaines conditions » à la question précédente)

	Oui	Non	Ne se prononce pas
Je suis dans un état de coma prolongé sans amélioration attendue	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et je présente des symptômes résistants aux traitements (difficultés respiratoires, œdèmes majeurs, fatigue intense, douleurs, anxiété, nausées, ...)	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de communiquer avec mes proches	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et ne me permet plus de réaliser les actes de la vie courante seul (manger, me laver, m'habiller, éliminer mes urines et selles)	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une sonde ou d'une perfusion pour m'alimenter ou m'hydrater	☐	☐	☐
Mon état est grave sans amélioration attendue et j'ai besoin d'une assistance mécanique pour respirer	☐	☐	☐

En cas d'arrêt des traitements qui vous maintiendraient artificiellement en vie, souhaiteriez-vous, si votre état de santé le nécessite et sachant que les soins de confort seront toujours mis en place pour soulager vos symptômes, qu'une sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès, soit mise en place (c'est-à-dire être endormi profondément par un traitement avec perte de conscience jusqu'à ce que la mort survienne) ?

Oui	Non	Ne se prononce pas
☐	☐	☐

Annexe 9 : invitation premier tour DELPHI

Objet : Thèse de médecine générale : Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque

Consoeurs, confrères,

Vous êtes nombreux à avoir accepté de participer à ce travail de thèse et je vous en remercie.

Prenez part à ce **premier tour de ronde DELPHI** (*temps estimé 20min*) en cliquant sur le lien suivant :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdDwj8ZO3S2FGAj7Irx1rVeNrcPDtWcD0dWSaW0XA4e6bvpYw/viewform>

Je vous invite à consulter le modèle en pièce jointe avant de répondre au questionnaire pour avoir une vision d'ensemble du modèle de directives anticipées soumis.

L'objectif de ce travail de thèse est d'obtenir un consensus sur les propositions qui pourraient figurer dans le modèle des directives anticipées. Ce modèle est à destination des patients atteints d'insuffisance cardiaque et à pour but d'être un outil pour les soignants.

Pour cette première ronde, je vous demande votre niveau d'accord sur **33 propositions** en les **notant de 1 à 5 selon le barème suivant** :

- 1 : pas du tout d'accord
- 2 : moyennement d'accord
- 3 : neutre
- 4 : plutôt d'accord
- 5 : tout à fait d'accord

Ce tour est ouvert et exploratoire, l'intérêt étant d'améliorer ce modèle de directives anticipées, par votre qualité d'expert. Je vous invite très fortement à **laisser des commentaires**, reformuler et à faire d'autres propositions à la fin de chaque notation (notamment en cas de désaccord).

Un mail de relance vous sera envoyé à J10 et à J20 en l'absence de réponse de votre part. Exclusion du protocole en l'absence de réponse à J30.

J'attends avec impatience vos retours.
Bien Cordialement.

Jérôme MAGNE,
DES Médecine générale à Poitiers

Annexe 10 : invitation deuxième tour DELPHI

Objet : Thèse de médecine générale : Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque

Consoeurs, confrères,

Prenez part à ce **deuxième tour de ronde DELPHI** (*temps estimé 10min*) en cliquant sur le lien suivant :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc9D8lXKpqNLe7isG5cfck7UYk2i8QPRDqBWgToKH3kpcgYYQ/viewform>

Je vous invite à consulter le modèle en pièce jointe avant de répondre au questionnaire pour avoir une vision d'ensemble du nouveau modèle de directives anticipées soumis. Celui-ci a été modifié en ayant pris en compte vos commentaires et vos suggestions d'experts.

Les propositions surlignées en vert sont celles ayant été validées de manière consensuelle lors du premier tour et ne vous sont pas repropoées.

Vous êtes plusieurs à m'avoir fait remarqué l'absence de préambule pour ce modèle de directive anticipée. Je l'ai ajouté en première page du modèle même si cette partie n'est pas à évaluer dans le cadre de ce travail.

Seules les parties 1 à 4 sont à évaluer.

Je vous demande pour chaque proposition, votre niveau d'accord en les notant de 1 à 5 selon le barème suivant :

- 1 : pas du tout d'accord
- 2 : moyennement d'accord
- 3 : neutre
- 4 : plutôt d'accord
- 5 : tout à fait d'accord

Je vous invite très fortement à **laisser des commentaires**, reformuler et à faire d'autres propositions à la fin de chaque notation (notamment en cas de désaccord).

Un mail de relance vous sera envoyé à J10 et à J20 en l'absence de réponse de votre part.

Exclusion du protocole en l'absence de réponse à J30.

J'attends avec impatience vos retours.

Bien Cordialement.

Jérôme MAGNE,
DES Médecine générale à Poitiers

Annexe 11 : invitation troisième tour DELPHI

Objet : Thèse de médecine générale : Rédaction d'un modèle de directives anticipées approprié pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque

Consoeurs, confrères,

Une seule question n'a pas été validée lors de la deuxième ronde DELPHI et reste à évaluer.

Prenez part à ce **troisième tour de ronde DELPHI** (*temps estimé 1min*) en cliquant sur le lien suivant :

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScDx4puhg742Xmfj0cUu92zBWh9DrV2M2pvaHOcb4GE8y4sRw/viewform>

Je vous invite à consulter le modèle en pièce jointe avant de répondre au questionnaire. Seule la question surlignée en bleu (Partie 3) est à évaluer, toutes les autres questions ont été validées lors des deux premières rondes.

Je vous demande pour cette question, votre niveau d'accord en les notant selon le barème suivant :

- Pas du tout d'accord
- Moyennement d'accord
- Neutre
- Plutôt d'accord
- Tout à fait d'accord

J'attends avec impatience vos retours pour cette dernière étape.
Bien Cordialement.

Jérôme MAGNE,
DES Médecine générale à Poitiers

BIBLIOGRAPHIE :

1. Verspieren P. Malade et médecin, partenaires. *Études*. 2005; 402:27-38.
2. Drucker J, Faessel-Kahn M. L'exemple américain. *Les Tribunes de la santé*. 2004;5(4):31.
3. J.-C. Weber, « Evolutions de la relation médecin-malade », dans : M.-J. Thiel, *Où va la médecine ? Sens des représentations et pratiques médicales*, Presses Universitaires de Strasbourg, 2003, p. 23-38.
4. Condomines A, Mathieu G. France – Etats-Unis : le débat épineux sur la fin de vie. *The best of french culture France-Amérique bilingual*. 12 Juin 2014.
5. Légifrance. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JO n°54 du 5 mars 2002.
6. Cousin F, Gonçalves T, Dauchy S, Marsico G. *Atlas des soins palliatifs et de la fin de vie en France Troisième édition - 2023*.
7. Morel, V. (2020). 2. Définition des soins palliatifs. Dans : Antoine Bioy éd., *Soins palliatifs: En 54 notions* (pp. 11-19). Paris: Dunod.
8. Légifrance. LOI n° 2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie. JO n°95 du 23 Avril 2005.
9. Pennec et al. End-of-life medical decisions in France: a death certificate follow-up survey 5 years after the 2005 act of parliament on patients' rights and end of life. *BMC Palliative Care*. 2012;11:25
10. Beslay N, Jeunehomme M. (page consultée le 3 février 2018). Mission d'évaluation de la loi Leonetti sur la fin de vie : de nouvelles propositions, mais le refus de reconnaître un droit à la mort, [En ligne] [cité 20 mai 2023]. <http://droit-medical.com/perspectives/la-forme/>.
11. Observatoire national de la fin de vie. Rapport « fin de vie : un premier état des lieux ». 2011.
12. Pennec S, Monnier A, Pontone S, Aubry R. Les décisions médicales en fin de vie en France. *Bulletin mensuel de l'INED*. N° 494. Novembre 2012.

13. Claey's, Leonetti. Loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie. Code de la Santé publique, Février, 2016.
14. HAS. Pourquoi et comment rédiger mes directives anticipées ? - Guide pour le grand public. [En ligne] [cité 22 mars 2023]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-03/directives_anticipees_concernant_les_situations_de_fin_de_vie_v16.pdf.
15. HAS. Les Directives Anticipées. Document destiné aux professionnels de santé et du secteur médico-social, [En ligne] [cité 22 mars 2023]. Disponible sur : https://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201603/da_professionnels_v11_actualisation.pdf.
16. BVA. Sondage pour le centre national des soins palliatifs et de la fin de vie, le regard des français et des médecins généralistes sur les directives anticipées, [En ligne] [cité 24 mars 2023]. Disponible sur : <https://www.bva-group.com/sondages/regard-franca>.
17. Bigourdan-Brouard M. Applicabilité du recueil des directives anticipées prévu par la loi Leonetti : enquête auprès 22 de patients en médecine générale en Vendée et Loire-Atlantique. Thèse de médecine. Université de Nantes ; 2016.
18. Hirsch G. Illness progression, advance directives, support person: how and when to communicate with the patient?. Rev Prat. 2017 Dec;67(10):1134-1138.
19. Tudrej BV. La mort en médecine générale, la somme de toutes les peurs. Témoignage. Ethics Med
20. Nasser BA, Attias A, Baghdadi H, Baumann A, Bazin JE, Bizouarn P, et al. Directives anticipées.
21. Richard C. Directives anticipées : point de vue du médecin généraliste sur les freins à l'élaboration chez le patient tout-venant. [Thèse d'exercice]. [France]. Université de Clermont-Auvergne ; 2018.
22. Slort W, Blankenstein AH, Wanrooij BS, van der Horst HE, Deliens L. The ACA training programme to improve communication between general practitioners and their palliative care patients: development and applicability. BMC Palliat Care. 2012 Jun 27;11:9. doi: 10.1186/1472-684X-11-9.

23. Public Health. 2017;3(1):159-61. Pétermann M. Les directives anticipées (DA) : des enjeux complexes. *Revue internationale de soins palliatifs*. 2018;33(4):163.
24. Boles JM. Personne de confiance, directives Anticipées : constat, difficultés et propositions nouvelles. *Analyse et commentaires*. Le Lien, 2014.
25. Braunwald E. Heart Failure. *JACC: Heart Failure*. 2013 Feb 1;1(1):1–20
26. INSEE. Causes de décès selon le sexe. Données annuelles de 1990 à 2020. [En ligne] [cité 25 mai 2023]. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2385258#tableau-figure1>
27. Bulletin d'information Santé -UE – Maladies chroniques | Numéro 127, 27 Mars 2014. [En ligne] [cité 20 juin 2023]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/newsletter/127/newsletter_fr.htm
28. Isnard Richard et al. *Cardiologie*. 2e édition. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson, 2015. Print.
29. Institut national de la statistique et des études économiques, éditeur. *Tableaux de l'économie française*. Edition 2020. Paris: Insee; 2020.
30. Arnold AM, Psaty BM, Kuller LH, Burke GL, Manolio TA, Fried LP, et al. Incidence of cardiovascular disease in older Americans: the cardiovascular health study. *J Am Geriatr Soc*. 2005 Feb;53(2):211–8.
31. Bleher Y, Dimet J, Guimard T, Perre P, Février R. Elderly subjects hospitalised in acute care medical unit: baseline data and on-year follow-up. *Gériatrie Psychol Neuropsychiatr Viellissement*. mars 2012;(1):47–54.
32. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal*. 21 sept 2021;42(36):3599-726.
33. Crespo-Leiro MG, Metra M, Lund LH, et al. Advanced heart failure: a position statement of the Heart Failure Association of the European Society of Cardiology. *Eur J Heart Fail*. 2018;20(11):1505-35.
34. Costanzo MR, Mills RM, Wynne J. Characteristics of “Stage D” heart failure: insights from the Acute Decompensated Heart Failure National Registry Longitudinal Module

(ADHERE LM). Am Heart J 2008;155:339–47.

35. Article - Bulletin épidémiologique hebdomadaire [En ligne] [cité 19 juin 2023]. Disponible sur : http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2014/9-10/2014_9-10_3.html
36. Juenger J, Schellberg D, Kraemer S, Haunstetter A, Zugck C, Herzog W, et al. Health related quality of life in patients with congestive heart failure: comparison with other chronic diseases and relation to functional variables. Heart. 2002 Mar 1;87(3):235–41.
37. Anderson H, Ward C, Eardly A, Gomm SA, Connolly M, Coppinger T, Corgie D, Williams JL, Makin JL (2001). « The concerns of patients under palliative care and a heart failure clinic are not being met », Palliative Medicine, n o 15, p. 279-286.
38. Horne G, Payne S (2004). « Removing the boundaries : Palliative care for patients with heart failure », Palliative Medicine, no 18, p. 291-296.
39. Murray S.A, Boyd K, Kendall M, Worth A, Benton TF et Clausen H (2002). « Dying of lung cancer or cardiac failure : Prospective qualitative interview study of patients and their carers in the community », British Medical Journal, no 325, p. 929-933.
40. Delahaye F. La fin de vie des patients insuffisants cardiaques. Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux - Pratique. janv 2011;2011(194):7-12.
41. Finucane TE (2002). «Care of patients nearing death : Another view », Journal of American Geriatric Society, no 50, p. 551-553.
42. Signer PA, Martin DK, Kelner M (1999). « Quality end-of-life care patient's perspectives », Journal of American Medical Association, n o 281, p. 163-168.
43. Steinhouse K, Christakis NA, Clipp EC, Mcneilly M, Grambow S, Parker J, et Tulsky JA (2001). « Preparing for the end of life : Preferences of patients, families, physicians, and other care providers », Journal of Pain and Symptom Management, no 22, p. 727-737.
44. Krumholz HM, Philips RS, Hamel MB, Teno JM, Bellamy P, Broste SK, Califf RM, Vidaillet H, Davis RB, Muhlbaier LH, Connors AF, Lynn J, Goldman L (1998). « Resuscitation preferences among patients with severe congestive heart failure : results from the SUPPORT project. Study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments », Circulation, n o 98, p. 648-655

45. Letrilliart L, Vanmeerbeek M. À la recherche du consensus : quelle méthode utiliser ? Exercer, la revue francophone de Médecine Générale. 2011;22(99):170-7. [En Ligne]. [cité 24 juin 2023]. Disponible sur: https://www.exercer.fr/full_article/337.
46. Quaglietti SE, Atwood JE, Ackerman L, Froelicher V. Management of the patient with congestive heart failure using outpatient, home, and palliative care. Prog Cardiovasc Dis 2000;43:259-74.
47. Texier, G., W. Rhondali, E. Meunier-Lafay, A. Dellinger, C. Gérard, V. Morel, and M. Filbet. "Soins palliatifs chez les patients en insuffisance cardiaque terminale." *Annales de cardiologie et d'angéiologie* 63, no. 4 (2014): 253–261.
48. Le Dorze, M, Brunel E, Gakuba C, Giabicani M, Guilloux M, Guitard PG, Mora P, et al. "Convention citoyenne sur la fin de vie : éléments de réflexion des soignants du Comité éthique de la société française d'anesthésie-réanimation." *Anesthésie & Réanimation* 9, no. 2 (2023): 101–103.
49. Survey Monkey. Quand et comment utiliser les questions de sondage de type Échelle de Likert ? Quand et comment utiliser les questions de sondage de type Échelle de Likert ? [En Ligne] [cité 13 sept 2023]. Disponible sur: <https://fr.surveymonkey.com/mp/likert-scale/>.
50. Rowe G, Wright G, Bolger F. Delphi: A reevaluation of research and theory. Technological Forecasting and Social Change. 1991;39(3):235-51.
51. Bilsen J, Cohen J. La fin de vie en Europe : le point sur les pratiques médicales.
52. Horn R. Le débat sur l'euthanasie et ses répercussions sur les pratiques médicales en fin de vie. Un regard comparatif : France – Allemagne: Pratiques et Organisation des Soins. 1 déc 2010;Vol. 41(4):323-30.
53. Richard JF, « Décision, processus décisionnel, construire une décision collégiale », dans : Dominique Jacquemin éd., *Manuel de soins palliatifs*. Paris, Dunod, « Guides Santé Social », 2014, p. 164-174.
54. Aubry, Régis. « Chapitre 16. Une politique de la fin de vie et des soins palliatifs en France », Rozenn Le-Berre éd., *Manuel de soins palliatifs*. Dunod, 2020, pp. 268-275.

SERMENT D'HIPPOCRATE :



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



RESUME ET MOTS-CLES :

Introduction :

Les soins palliatifs sont peu développés dans le domaine de l'insuffisance cardiaque qui touche 1 à 2% de la population, avec un pronostic sombre à un stade avancé de la maladie. Les directives anticipées permettent d'exprimer ses volontés concernant sa fin de vie mais restent peu connues et peu utilisées. Les médecins généralistes, malgré le lien privilégié qu'ils peuvent créer avec leurs patients, émettent de vraies difficultés à parler de fin de vie.

Objectif :

Proposer un modèle de directives anticipées, applicable en médecine générale, adapté aux patients atteints d'insuffisance cardiaque.

Matériel et méthode :

Une méthodologie Delphi comportant trois rondes a été utilisée. 62 experts exerçant dans la France entière ont répondu à un questionnaire et évalué chaque item à l'aide d'une échelle de Likert afin d'aboutir à un consensus final. Pour chaque item, ils pouvaient formuler des commentaires afin d'enrichir le modèle.

Résultats :

32 items répartis en quatre parties ont été validés par un panel varié et légitime de 50 experts. 31 items ont obtenu un accord consensuel et 1 item a été validé par stabilité. La partie « contexte » aborde les valeurs morales et le lieu de prise en charge souhaité. La partie « en cas d'hospitalisation » aborde les souhaits concernant les soins médicaux hospitaliers tandis que la partie « en cas de maintien dans mon lieu de vie actuel » aborde ceux possibles sur le lieu de vie du patient. Enfin la partie « en cas d'évolution défavorable de ma décompensation cardiaque » aborde la phase terminale de la maladie.

Conclusion :

Un modèle de directives anticipées adapté aux patients atteints d'insuffisance cardiaque a été élaboré, abordant les valeurs morales, les souhaits d'accompagnement et les volontés concernant les soins médicaux proposés aux différents temps de la maladie. Il se veut être un outil d'aide pour les patients et pour les professionnels de santé pour parler de fin de vie, et ce, dès le diagnostic de la maladie. La satisfaction des patients et des professionnels de santé vis à vis de ce modèle devra être évaluée afin d'améliorer sa qualité et son adéquation aux besoins du terrain.

Mots clés :

Directives anticipées, insuffisance cardiaque, décompensation cardiaque, fin de vie, méthode Delphi, consensus d'experts, soins primaires, médecine générale

