

# UTEP - CHRU Montpellier

2<sup>ème</sup> Journée Régionale sur la

## Recherche en ETP\*

\*Education Thérapeutique du Patient

*Construire et mettre  
en oeuvre*

vendredi 3 avril 2015

### LIVRET DES ACTES

Disponible sur internet :

<http://chu-montpellier.fr/fr/patients-et-visiteurs/education-therapeutique/>



# Sommaire

<b>SEANCES PLENIERES</b>	<b>Intervenants</b>	<b>Page</b>
<b>La recherche en éducation thérapeutique du patient : Caractéristiques et actualités</b>	<b>Pr Alain DECCACHE</b> Santé Publique-éducation du patient, Faculté de Médecine, Université Catholique de Louvain, Bruxelles, Belgique	<b>6</b>
<b>Patient-ressource / expert : sa place dans la recherche</b>	<b>Olivia GROSS</b> Patiente expert et docteur en Santé Publique, Laboratoire Educations et Pratiques de Santé, UFR Santé-Médecine, Biologie Humaine, Université Paris 13 <b>Pr Rémi GAGNAYRE</b> Laboratoire Educations et Pratiques de Santé, UFR Santé-Médecine, Biologie Humaine, Université Paris 13	<b>15</b>
<b>La recherche en éducation thérapeutique du patient et ses finalités</b>	<b>Dr Thibault MURA</b> Département de l'Information Médicale, CHRU Montpellier <b>Pr Laurent VISIER</b> Sciences humaines et sociales, Faculté de Médecine Montpellier-Nîmes	<b>16</b>
<b>Présentation d'un projet « Serious Game : construction et évaluation »</b>	<b>Pr Arnaud DUPEYRON</b> Département de Médecine Physique et de Réadaptation, CHU Nîmes	<b>24</b>

<b>ATELIERS</b>	<b>Intervenants</b>	<b>Page</b>
<p><b>Construction d'un projet de recherche quantitative en ETP</b></p> <p>Modérateurs Dr Sylvie FABRE Dr Xavier de la TRIBONNIERE</p>	<p><b>Dr Marie-Christine PICOT</b> Département de l'Information Médicale, CHRU de Montpellier</p> <p><b>Dr Catherine BOEGNER</b> Unité Nutrition-Diabète, CHRU de Montpellier</p>	<p><b>32</b></p>
<p><b>Elaboration d'un projet de recherche qualitative en ETP</b></p> <p>Modérateurs Dr Catherine CORBEAU Colette CHABROT (CDS)</p>	<p><b>Ljiljana JOVIC</b> Présidente de l'Association de Recherche en Soins Infirmiers (ARSI), Toulouse</p>	<p><b>43</b></p>
<p><b>Questionnaires et échelles : construction, validation, utilisation et les grands principes de validation d'un questionnaire</b></p> <p>Modérateurs Brigitte AIT EL MAHJOUB (CDS) Rahmouna PETIT (CDS)</p>	<p><b>Dr Thibault MURA</b> Département de l'Information Médicale, CHRU de Montpellier</p>	<p><b>48</b></p>
<p><b>L'analyse qualitative : procédures d'analyse d'entretiens</b></p> <p>Modérateurs Dominique ENJARLAN (CDS) Alessandra PELLECCIA (Pédagogue de la santé)</p>	<p><b>Pr Gérard BOURREL et Dr Agnès OUDE-ENGBERINK</b> Département Médecine Générale Perpignan Universités Montpellier 1et 3</p>	<p><b>53</b></p>



**2<sup>ème</sup> journée régionale sur la recherche en ETP  
organisée par l'UTEP du CHRU Montpellier,  
en coordination avec le comité d'organisation**

**Membres du comité d'organisation :**

Brigitte AIT EL MAHJOUB	Cadre de Santé, UTEP*
Sylvie BAUDELLOT	Cadre Supérieur de Santé, Conseillère en formation
Catherine BOEGNER	Médecin, Unité Nutrition-Diabète, Correspondante**
Stéphanie BONJEAN-MONTEL	Assistante Communication Evènementielle
Colette CHABROT	Cadre de Santé, Rhumatologie HJ, Correspondante**
Dominique ENJARLAN	Cadre de Santé, Unité de Traitement des Toxicodépendances
Dominique GROSSE	Directeur des Soins
Jean-François LEGER	Consultant Formateur, Nîmes
Thibault MURA	Médecin, DIM
Sylvie NOEL	Assistante, UTEP*
Marie-Christine PICOT	Médecin, DIM
Marie-Hélène REQUENA-LAPARRA	Directrice des Soins
Xavier de la TRIBONNIERE	Médecin Responsable de l'UTEP*

\* UTEP Unité Transversale en Education du Patient

\*\* Réseau des correspondants en éducation pour la santé du patient du CHRU de Montpellier

## La recherche en éducation thérapeutique du patient : Caractéristiques et actualités

**Pr Alain DECCACHE**

Professeur émérite, Santé publique, Education santé patient  
Faculté de médecine, Université catholique de Louvain, Bruxelles  
Vice-président de la Société d'ETP européenne (SETE)

*Rédaction du compte rendu : Dr Xavier de la TRIBONNIERE, UTEP, CHRU de Montpellier*

*Alain Deccache est professeur émérite en santé publique et ex-responsable de l'Unité d'éducation pour la santé et l'éducation du patient à l'Université catholique de Louvain en Belgique. Il œuvre depuis plus de 30 ans dans le domaine de l'éducation du patient et sa parole est très écoutée en tant que leader d'opinion. Alain Deccache a écrit de nombreux articles et a coécrit ou collaboré à deux ouvrages collectifs récents, "Information et éducation du patient, des fondements aux méthodes", et "Créer une alliance thérapeutique, on n'éduque pas un adulte souffrant !".*

La recherche en ETP fait partie de ses réflexions et ses éclairages nous sont forts utiles. Avant d'aborder le sujet proprement dit, un retour sur l'histoire de la recherche en ETP est nécessaire.

### **HISTOIRE DE LA RECHERCHE EN ETP**

L'histoire de la recherche en ETP suit celle de cette pratique, qui a débuté il y a fort longtemps, mais qui est davantage mise en lumière depuis les années 1960. Depuis ces années-là, les premières preuves d'efficacité ou d'efficience furent progressivement apportées.

Au fil du temps, les objets de la recherche ont évolué. L'accent a d'abord été mis sur la recherche d'effets sur les patients. Y-a-t-il des changements en considérant les complications cliniques de la maladie, les recours aux urgences, le taux ou la durée des hospitalisations ? ... Puis, d'autres questions successives ont émergé :

- quels effets évalue-t-on chez le patient en fonction de quel type d'éducation dispensée ?
- comment les patients apprennent-ils, quelles sont les compétences attendues, quels sont les effets psychopédagogiques ?
- quelle posture pour les soignants, quelles compétences, quelles représentations et quelle identité professionnelle se reconnaissent-ils ?
- quelle est la pertinence des actions éducatives et des dispositifs mis en place ?
- quelle organisation des soins et quel accompagnement à long terme ?

De plus en plus, les questions de recherche s'ouvrent à une dimension systémique.

## **DIFFÉRENTS TYPES DE RECHERCHE EN ETP**

Il en existe trois types:

- ***une recherche évaluative***, qui explore les changements observés chez le patient, quant à son état de santé et à sa qualité de vie. Ces deux éléments ne peuvent être séparés, si l'on se réfère à une médecine humaniste, plus large que la simple médecine bioclinique. L'orateur prend ici l'exemple du patient hospitalisé à qui l'on retire tous ses médicaments dès l'entrée en raison d'une exigence de l'institution en termes de responsabilité, alors que l'on vise une plus grande autonomie du patient : ce système est paradoxal. La capacité de réaction et d'ajustement du patient au fil de l'eau est antinomique avec une protocolisation à outrance qui rigidifie les comportements et les rend souvent inopérants.

- ***la recherche de développement*** vise à améliorer les activités éducatives et leurs effets et à comprendre les pratiques des patients et des soignants. La question de la recherche de l'efficacité à outrance paraît dépassée, seule celle de la recherche d'amélioration et du sens prévaut dans le domaine de l'ETP. En effet, on n'a jamais vu de programme d'ETP qui ait un effet nul, ni qui ne puisse être amélioré. Entre les extrêmes, tous les possibles existent. La recherche sur la qualité a émergé dans les hôpitaux dans les années 1990, et s'est bien entendu appliquée à l'ETP. Elle consiste à mieux comprendre les pratiques et les comportements des patients et des soignants.

- ***la recherche exploratoire et spéculative*** est plus récente. Elle a pour objectif de générer de nouvelles hypothèses de travail en ETP. Ainsi, en est-il du rôle grandissant de l'apprentissage sur Internet, des nouvelles technologies, des associations de patients, des réseaux de soins... Cette exploration permet de redéfinir l'ETP, et de créer de nouvelles approches et de nouveaux modèles de soins.

## **SPÉCIFICITÉS DE LA RECHERCHE EN ETP**

L'orateur affirme en préambule que l'ETP n'est pas une discipline scientifique. C'est un ensemble de pratiques qui s'appuient sur un ensemble de disciplines, comme la bioclinique, la psychologie, la sociologie, la pédagogie, l'anthropologie, les sciences de la communication... L'ETP puise ses références et ses méthodes dans les disciplines qui la composent.

En parallèle, la recherche en ETP empreinte les regards, les approches, les méthodes, les outils et les possibilités de valorisation de chacune de ces disciplines. De ce fait, elle est interdisciplinaire, multi référentielle et multicentrique.

### ***1. Interdisciplinaire***

La recherche en ETP a d'abord été pluri puis multidisciplinaire : des études cliniques côtoyaient des études en psychologie, ou en sociologie, mais elles n'étaient pas mélangées.

Elle est devenue interdisciplinaire en associant dans un même projet, des professionnels de disciplines différentes ayant des horizons et des points de vue épistémologiques spécifiques,

et qui s'entendent malgré leurs différences. Il émerge alors un nouveau regard plus large qui intègre chacun des regards dirigés sur un aspect partiel de la réalité.

Il convient de bien différencier l'interdisciplinarité de l'interprofessionnalité. En effet, tous les soignants quelles que soient leur spécialité et leur profession, ont un regard commun sur le patient car ils appartiennent à la même discipline des sciences médicales et paramédicales. Un sociologue, un pédagogue, un anthropologue auront une approche très différente et donc enrichissante, car ils puisent leurs références dans d'autres cadres de pensée. Il s'agit de réfléchir différemment ensemble pour s'enrichir mutuellement. Par exemple, les soignants envisagent logiquement la santé du patient par le biais de la maladie, donc des problèmes. Mais en sciences de l'éducation, cette vision uniciste des choses est aberrante : à l'approche par problème, le pédagogue préférera le travail sur les ressources. Les deux en fait ne s'excluent pas.

## *2. Multiréférentielle*

L'ETP puise dans différents référentiels de pensée. Par nature, les approches sont conflictuelles car différentes. Cette diversité peut se voir de 4 façons différentes :

- théorique, basé sur la recherche d'explication. Les cadres de pensée sont multiples permettant de créer de nombreux modèles possibles. Au départ, les cadres théoriques de la médecine ont été utilisés pour construire les modèles explicatifs de l'ETP, afin de tenter de répondre à la question du fonctionnement du patient et des façons de l'aider à évoluer. Puis, les cadres de pensées se sont enrichis d'autres abords, davantage psychosociaux et pédagogiques.
- épistémologique, sur la nature des savoirs.

Les postures positiviste ou herméneutique sont constamment interrogées dans la recherche en ETP. Dans la posture positiviste ou objectiviste, on part du principe que le réel existe en tant que tel préalablement au regard de l'observateur ; il convient de le découvrir, chose à laquelle les sciences « dures » tentent de répondre. L'alternative est de revendiquer une position herméneutique, c'est-à-dire subjectiviste, qui postule que le réel existe parce que nous le construisons. D'antagonistes, ces deux positions n'en sont pas moins compatibles.

Les données physiques relèvent des sciences « dures » tandis que tout ce qui touche à l'humain relève de science dites « molles ». Par exemple, la disponibilité d'un soignant peut s'entendre comme une durée de présence, une qualité de présence, un regard que le patient porte sur le soignant etc. ... Il y a donc un point de vue de base à définir pour chaque chercheur en ETP : intègre-t-on la subjectivité du patient tout autant que les données biomédicales ?

L'évolution de la prise en compte de la qualité de vie en témoigne : pendant 15 à 20 ans, on a développé quantité d'échelles de qualité de vie validées dans certaines pathologies et certaines populations cibles. Mais que mesure-t-on précisément ? Il n'y a que finalement le patient qui peut estimer correctement sa qualité de vie. Une échelle unique pour tous les patients n'a pas de sens. D'où l'idée de demander au patient de pondérer ses réponses en fonction de l'importance qu'il donne à chaque question et de constituer ainsi sa propre échelle. On se situe ici dans un entre deux intéressant.



- éthique sur l'implication du patient.

Le patient a longtemps été considéré dans les études scientifiques comme du « matériel » que l'on définissait en même temps que les méthodes. Progressivement, le patient trouve une place de sujet, puis d'acteur dans la recherche.

- points de vue qui définissent les enjeux

Plusieurs points de vue sont interrogés :

- clinique
- systémique, où les interactions dans le système de soins sont observées
- sociétale, où les notions d'égalité et de solidarité sont interrogées
- économique, qui est le point de vue le moins intéressant mais le plus puissant. A ce propos, utiliser des arguments économiques pour justifier de l'ETP est dangereux. Un bénéfice peut facilement être montré à un niveau microéconomique (économie sur les traitements, les hospitalisations...), mais les résultats peuvent être inverses sur le plan macroéconomique (le patient vivant plus vieux est consommateur de retraite et de soins plus longtemps...).

L'objectif du soignant doit rester celui de l'état de santé de la personne et de sa qualité de vie.

### **3. Multicentrique**

La recherche est différente selon les endroits où l'on se place. A chaque fois, les enjeux sont différents, de même que les modes opératoires, les professionnels impliqués, les publics concernés....

Les lieux où se passe la recherche se divisent grossièrement en deux :

- les institutions de soins, comme les hôpitaux, des maisons de santé, des cabinets médicaux, les centres de planning familial...
- les organisations citoyennes, comme les associations de patients, les associations de consommateurs, les associations culturelles ou politiques, les syndicats... Ces groupements se créent en opposition au système et portent donc un regard critique.

D'après la théorie du changement de Caplan (1990), les changements attendus par les institutions ne visent que la normalisation ou la régularisation des choses. Ils sont par définition conçus en douceur. Par contre, dans le cas des groupements citoyens, une logique de conflits et de rupture s'impose.

La recherche se fait dans les deux endroits, les financements venant parfois de la partie opposée.

## OBJETS ET THÈMES

### 1. *Inputs et outputs*

Par le terme d'input, on entend l'ensemble des facteurs entrant dans une production donnée, tandis qu'output désigne la production établie.

Dans ce cadre, trois concepts sont à envisager :

- l'étude des besoins qui se déclinent sur les plans biopsychosociaux, éducatifs, cliniques ou organisationnels
- l'étude des effets : ils peuvent être immédiats ou à long terme. Les résultats peuvent être cliniques, pédagogiques, épidémiologiques, socioéconomiques ou autres...
- l'étude de l'efficacité, avec une définition du niveau d'atteinte des objectifs, ou de l'atteinte des objectifs par rapport aux effets attendus.

### 2. *Pratiques et processus*

Cet abord est plus récent. Il touche aux méthodes, aux interactions, à l'organisation et au suivi. Egalement, la démarche qualité interroge comment le processus engendre ses effets : c'est le rapport processus sur effets.

### 3. *Concepts et modèles*

Les concepts et les modèles en matière d'ETP doivent encore être travaillés et faire l'objet de recherches. Car il existe :

- un fort besoin de comprendre et de modéliser la réalité des patients, d'élaborer des cadres et des outils pour la pratique en adéquation avec l'évolution philosophique et idéologique de la société et des soins.

Depuis ces dernières années, beaucoup de choses ont changé sur les plans des besoins, des actions, des évaluations et du suivi. L'évaluation pour sa part, n'est plus tant celle de l'efficacité. L'enjeu est davantage dans la synthèse des regards multiples. Notamment, car l'évaluation dépend de la discipline dans laquelle elle est placée : des résultats parfois contradictoires peuvent émerger à partir du même objet de recherche. Mais en fait, tous les faits coexistent.

- Un fort besoin de redéfinir l'ETP et d'anticiper son évolution. On a dépassé les notions des compétences du patient, du *disease management* ; on est maintenant dans autre chose, à mieux définir. Il en va ainsi de la place future du coaching en santé, du suivi à long terme, de l'accompagnement psychosocial...

Les pratiques fondées sur les preuves (*evidence based medicine*) ont besoin de recherches innovantes. Nous ne savons pas tout des patients, de l'accompagnement, de l'éducation...

- Des divergences nombreuses de conception entraînant conflits, erreurs d'interprétation, confusion de sens, visions réductrices...

Il en est ainsi de la notion du soin qui est un concept si ancien et si changeant. Il évolue beaucoup ces dernières années. L'autonomie, l'empowerment, la participation du patient, sont également interrogés, de même que la triade observance – adhésion – alliance, ou le consentement éclairé du patient ...

Parallèlement, de nouvelles approches émergent, comme :

- l'autoévaluation

- l'émergence de besoins, qui s'oppose à l'analyse des besoins à un temps T. Il s'agit ici d'observer les besoins qui viennent petit à petit en fonction de certaines approches.

- l'éducation personnalisée et progressive, qui s'opposerait aux programmes éducatifs mais qui en fait se complètent.

- des métasavoirs, c'est-à-dire « ce que je sais sur ce que je sais ». La notion de certitude du savoir est aussi fondamentale, tant pour les patients que pour les soignants.

- de l'e-learning, avec l'usage d'Internet, de l'apprentissage à distance ...

- des nouvelles technologies d'éducation « populaire » et d'autoformation.

Ainsi, prenons l'exemple de la santé, qui est la finalité de l'ETP. Comment la définir, quels indicateurs considérer ? Du point de vue des soignants ou du point de vue des patients ? Selon que l'on se situe au niveau du physique, du mental, du social, du spirituel ? De la santé positive ou négative (c'est-à-dire de la maladie), objective ou subjective ? De la temporalité du patient ? L'orateur propose le schéma ci-dessous qui rend compte de la complexité de la question. Des indicateurs appropriés doivent être construits (**Schéma**).

**Schéma** : Indicateurs de la santé, selon sa valence, son type, les points de vue et la dynamique

		Objective	Subjective
PHYSIQUE-BIOLOGIQUE	Positive	<i>Bilan de santé</i>	<i>Forme physique</i>
	Négative	<i>Problèmes observés, Ecart à la norme</i>	<i>Symptômes ressentis</i>
MENTALE	Positive	<i>Equilibre, résilience</i>	<i>Bien-être</i>
	Négative	<i>Anxiété, dépression</i>	<i>Mal-être</i>
SOCIALE	Positive	<i>QV mesurée</i>	<i>QV ressentie, projet de vie</i>
	Négative	<i>Isolement observé, Inactivité</i>	<i>Isolement perçu, Abs. de cohérence</i>

## INNOVATIONS

Plusieurs innovations sont attendues dans les années à venir.

### 1. Méthodes

- Combinaison des approches quantitatives et qualitatives exploratoires et confirmatoires. Les méthodologistes quantitatifs et qualitatifs ont parfois des difficultés à s'entendre. Et les méthodologistes possédant les deux compétences sont encore très peu nombreux.

- Variété des dispositifs. Il s'agit de passer des études randomisées contrôlées aux dispositifs quasi-expérimentaux, aux séries temporelles (intégrer l'évolution dans le temps), aux études cas-témoin... (*Campbell et al, BMJ, 2003*).

- Variété de traitements : pour la vision quantitativiste, observer un changement est intéressant en soi. Mais il convient de toujours se poser la question du sens que cela a en clinique. La décision du clinicien est ensuite fondée sur la différence objective mais aussi ressentie par lui et le patient. Il s'agit donc de remplacer les mesures standardisées par des mesures personnalisées (en termes d'opportunité, de pertinence, de sens clinique...). Dans certaines recherches, on gomme les données objectives pour ne plus considérer que les notions de stabilisation, amélioration ou dégradation de l'état de santé du patient.

## ***2. Modèles d'analyse***

Les modèles d'analyse évoluent afin de mieux comprendre les échecs, les effets inattendus, la variabilité des observations. Cela peut se faire par :

- des analyses de cas : des personnes sont repérés et leur situation analysée.
- des sous-échantillons extrêmes : on considère les personnes qui vont beaucoup mieux ou beaucoup moins bien. Pour mieux voir, il faut parfois grossir certaines réalités.
- des modélisations : il s'agit ici de dépasser l'analyse descriptive pour tirer des règles générales qui permettront de donner des guides pour mieux comprendre la réalité.

## ***3. Acteurs***

La participation des patients et des cliniciens constitue un grand changement de paradigme :

- les patients sont passés de la rubrique « matériel » à la place de sujets, puis d'acteurs. Les patients sont maintenant associés à la construction de la recherche, quant aux questions posées, aux hypothèses et aux méthodes choisies. Cette collaboration intéresse autant les patients bénéficiaires que les professionnels de santé. Parfois, le patient devient un véritable co-chercheur, pouvant initier des recherches originales.

Les patients participent à l'interdisciplinarité dans l'équipe. Ils peuvent apporter un regard nouveau; mais ils peuvent aussi parfois vouloir se mouler dans la position dominante biomédicale et se tromper sur leur apport véritable et original.

- les cliniciens sont également intégrés dans les protocoles, voire co-chercheurs. Ils donnent du sens aux résultats. Comme pour les patients, il convient de les associer dans le processus de recherche dès le début. Ils sont garants de l'éthique, partant du constat qu'une recherche qui ne sert à rien n'est pas éthique.

## ***4. Valorisation***

Valoriser une recherche par la publication est indispensable. Certains vont jusqu'à dire « qu'une recherche non publiée n'est pas une recherche ». Il s'agit de faire savoir et de se confronter aux regards de ses pairs.

En ETP, il existe d'énormes possibilités de publication. Etant multidisciplinaire, la recherche en ETP peut se faire connaître dans nombre de revues et prendre en compte de multiples critères de scientificité. Il s'agit de sortir des ghettos disciplinaires, de publier dans des revues de sociologie, de psychologie, de pédagogie, de médecine, de soins infirmiers, de recherche qualitative..., et bien sûr d'ETP.

Il existe deux types de publications : celles corrélées à un Impact Factor (IF), reconnues par les universités et le monde scientifique, et celles liées à la diffusion de connaissances.

L'idéal est de cibler tant que possible des revues scientifiques référencées et d'assurer en parallèle une diffusion des connaissances dans des revues professionnelles.

### **5. Critères éthiques**

On peut définir cinq critères d'éthique pour la recherche en ETP (*d'après Mittelmark, 2007*) :

- l'adéquation au paradigme de l'ETP: elle doit être interdisciplinaire, multiprofessionnelle, intégrer la participation des patients...
- le respect des valeurs de l'ETP: autonomie, bienveillance, équité, lutte contre les inégalités sociales...
- la cohérence avec les cadres théoriques de l'ETP : partir des modèles et des théories explicites et éprouvés, quitte à les démonter
- la pertinence pour la pratique et l'action : aider à progresser
- la qualité méthodologique: honnêteté, rigueur, adéquation des méthodes, évaluation du processus de recherche, sens de la recherche.

### **CONCLUSION**

La recherche en ETP est riche de son avenir. Il faut tout se permettre et sortir des ornières.

Elle a longtemps été enfermée dans les sciences de la santé. Il convient maintenant de regarder la réalité autrement et de mettre l'imagination au pouvoir. Et se poser toujours la question : est-ce cohérent avec nos valeurs humanistes, qu'en est-il du sens à mener cette recherche ?

## Patient-ressource / expert : sa place dans la recherche

**Olivia GROSS<sup>1</sup>, Rémi GAGNAYRE<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Patiente expert et docteur en Santé Publique, Laboratoire Educations et Pratiques de Santé, UFR Santé-Médecine, Biologie Humaine, Université Paris 13

<sup>2</sup> Laboratoire Educations et Pratiques de Santé, UFR Santé-Médecine, Biologie Humaine, Université Paris 13

*Olivia Gross est chercheuse associée au Laboratoire Education et Pratiques de Santé à la faculté de médecine de Bobigny- université Paris 13. Elle est docteur en santé publique. Issue du mouvement associatif des maladies rares, elle a participé aux politiques de santé de 2001 à 2011. Gardant quelques activités associatives de terrain, Olivia Gross se consacre maintenant surtout à ses activités de recherche et en particulier à l'étude de la mise en œuvre de la démocratie sanitaire. La ligne directrice de ses recherches porte sur la caractérisation des savoirs des malades et de leurs proches, sur celle de leurs compétences et sur l'institutionnalisation de leurs activités au sein du système de santé. Elle a par ailleurs publié des articles importants en ce domaine.*

*Rémi Gagnayre est médecin, professeur d'université en sciences de l'éducation à l'Université Paris-Nord à l'UFR de Bobigny, directeur du Laboratoire Education et Pratiques de Santé à la faculté de médecine de Bobigny- université Paris 13. Il est auteur de nombreux ouvrages et articles en éducation du patient qui font référence. Il est également président de l'IPCEM, Institut de Perfectionnement en Communication et Education Médicale. Il a influencé largement avec le professeur Jean François d'Ivernois, le cadre réglementaire existant en France en matière d'éducation thérapeutique du patient. Il mène de nombreuses recherches en ce domaine, et encadre nombre de thèses sur le sujet.*

*Les auteurs n'ont pas souhaité que le compte-rendu de l'intervention d'Olivia Gross soit publié. Un article sur ce thème va bientôt paraître.*

## La recherche en éducation thérapeutique du patient et ses finalités

**Dr Thibault MURA<sup>1</sup> et Pr Laurent VISIER<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Département de l'Information Médicale, CHRU de Montpellier

<sup>2</sup> Département de SHS, Faculté de Médecine Montpellier-Nîmes

*Rédaction du compte rendu : Dr Xavier de la TRIBONNIERE, UTEP, CHRU de Montpellier*

*Les finalités de la recherche qualitative et quantitative en ETP ont été abordées par le professeur Laurent Visier et le Dr Thibault Mura.*

*Thibault Mura est médecin de santé publique, épidémiologiste, praticien Hospitalo-Universitaire au département d'information médicale du CHRU de Montpellier. Il est expert en méthodologie appliquée à l'ETP, de par un DU en éducation pour la santé suivi au CHRU de Montpellier, et l'expérience de soutien méthodologique de plusieurs projets en ETP en cours.*

*Laurent Visier est professeur des universités en sociologie à la faculté de médecine de l'université Montpellier I. Il fait conjointement partie du laboratoire de science politique de l'Université Montpellier I. Il est responsable du master «Maladies chroniques et société». Ses thématiques d'enseignement et de recherche portent sur les maladies chroniques, l'éducation à la santé et la professionnalisation dans le champ de la santé. Il est par ailleurs vice-président du Collège des Enseignants de Sciences Humaines en Santé et Médecine.*

*La thématique de la recherche quantitative a été traitée par Thibault Mura, et la recherche qualitative par Laurent Visier (ce texte tient compte de la présentation orale du Pr Laurent Visier et d'éléments de son diaporama qui n'ont pu être communiqués faute de temps).*

Au-delà des procédures, les finalités de la recherche, qu'elle soit qualitative ou quantitative sont identiques. Elles portent sur deux aspects :

- Faire évoluer la connaissance, le savoir : il s'agit de la recherche fondamentale. En ETP, cela revient à comprendre les sous-jacents et les mécanismes de fonctionnement.
- Faire évoluer les pratiques, donc l'action : il s'agit de la recherche appliquée. L'acquisition de connaissances est orientée vers la mise en œuvre pratique de celles-ci. En ETP, cela aboutit aux moyens d'adapter la pratique.

Bien entendu, la limite entre ces deux pôles est souvent floue et des intermédiaires existent. On peut dans une même recherche commencer par de la recherche sur les fondements et aboutir à la pratique.

Il est nécessaire de développer la recherche dans le domaine de l'ETP pour 4 raisons :

- Comprendre la nature de la démarche d'ETP et de ses dispositifs
- Communiquer pour montrer l'étendue de la diversité des pratiques
- Agir pour faire évoluer les pratiques
- Sortir du risque du dogme : en effet, le dogme n'a pas besoin de recherche, les pratiques y sont figées et non dynamiques. A l'inverse, les pratiques faisant l'objet de recherche sont évolutives.

En résumé, la recherche vise à éclaircir la vérité et à produire une dynamique.



Le débat entre la recherche qualitative ou quantitative ne relève pas d'une préférence ou d'un désir de tel ou tel, mais bien plutôt de ce qu'engendre la question et l'objet de la recherche. De là, découleront les choix des méthodes ou des techniques.

Enfin, la recherche n'a d'intérêt que s'il y a communication sur cette connaissance, que ce soit sous la forme de livres, d'articles, de rapports, de brevets, de communications en congrès, etc... Le but étant que d'autres chercheurs s'appuient sur ces données pour construire leurs propres recherches ou que d'autres équipes puissent mettre en œuvre les résultats de cette recherche.

## **RECHERCHE QUANTITATIVE**

### ***1. Evaluation et recherche en ETP***

En ETP, le thème de l'évaluation fait partie des fondamentaux, mais il ne relève pas de la recherche clinique. Il existe plusieurs types d'évaluation :

- certificative, conduisant par exemple à l'autorisation administrative d'un programme éducatif.
- formative, comme pour l'autoévaluation annuelle d'un programme ou son évaluation quadriennale.
- normative, avec comparaison par rapport aux normes établies.

A ceci, s'ajoute l'évaluation des besoins d'une population, patients ou soignants.

Le processus évaluatif ici n'a pas la même finalité que la recherche. Cette première est faite par une équipe et destinée à elle seule et à l'ARS. Les résultats de l'évaluation n'ont pas vocation à être partagés, contrairement à la recherche dont l'essence même est d'être communiquée.

### ***2. Echantillon et population***

Pour pratiquer une recherche quantitative et interroger une situation dans une population, il est nécessaire de choisir un échantillon sur lequel sera faite l'expérience. Une transposition ultérieure à la population initiale sera possible si la représentativité de l'échantillon est bonne. Les résultats relèvent de l'inférence statistique, qui consiste à induire les caractéristiques inconnues d'une population à partir d'un échantillon issu de cette population.

La représentativité de l'échantillon sera assise avec une certaine marge d'erreur grâce à des méthodes statistiques. De même, les résultats du test sur l'échantillon de nature variable peuvent relever en partie du hasard ; là aussi, les statistiques aideront à calculer un risque minimal de variation des résultats dû au hasard.

Les conditions pour que les résultats d'une recherche puissent être utiles à d'autres sont les suivantes :

- Bonne validité interne, c'est-à-dire que l'étude ne comporte pas de biais majeurs
- Bonne validité externe, avec possibilité de généraliser, de transposer les résultats à un autre contexte.

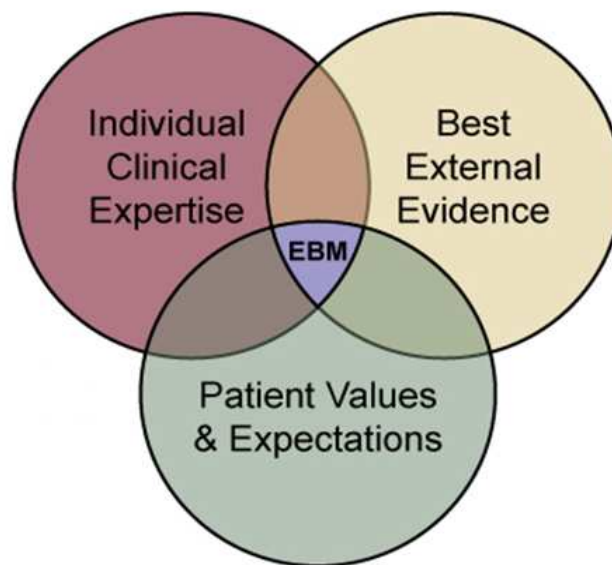
Ces conditions rendent nécessaire une méthodologie solide, qui constitue néanmoins une contrainte pour les professionnels. Dans le processus évaluatif, il y a moins de contraintes, notamment concernant la validité externe et la méthodologie.

### 3. Application de la recherche quantitative à l'ETP

L'ETP est une pratique interdisciplinaire dans le champ médical. Or, ce dernier est empreint de la culture de la preuve pour des raisons historiques. Ce principe s'appelle la « Médecine basée sur la preuve » (*Evidence based médecine, EBM*). Les preuves sont issues des connaissances établies par la recherche.

Outre l'expertise clinique individuelle, l'EBM prend aussi en compte l'expérience clinique ainsi que les attentes et les valeurs de patients, et se situe à l'intersection de ces trois champs (**schéma 1**).

**Schéma 1** : Place de l'ETP dans la Médecine basée sur la preuve (*Evidence Base Medicine*)



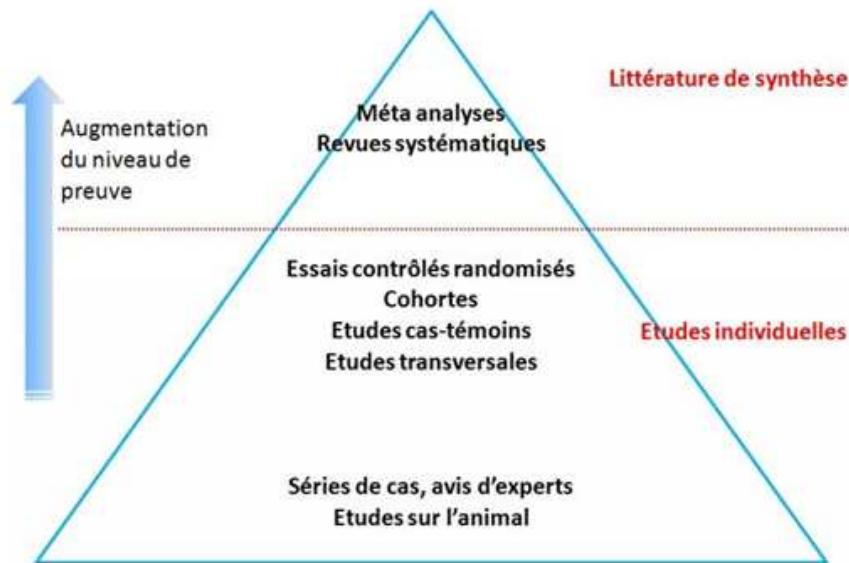
*D'après Florida State University, College of Medicine*

Cette représentation paraît tout de même un peu théorique. En réalité, les deux cercles « expériences cliniques » et « attente et valeurs de patients » sont souvent moins considérés par les scientifiques car il y a moins de procédure de validation que dans le premier cercle.

A l'inverse en ETP, on considère davantage les deux derniers aspects, mais la prise en compte de preuves basées sur des essais cliniques est aussi possible.

Le niveau de preuve d'une expérimentation dépendra de la rigueur méthodologique dans les comparaisons (**schéma 2**). Précisons que l'essai randomisé contrôlé constitue le niveau de preuve le plus élevé mais ce n'est pas la seule méthode. En ETP, d'autres procédures sont possibles pour répondre à certaines questions (1).

**Schéma 2:** Niveaux de preuve en fonction des méthodes quantitatives choisies



#### **4. Approche personnalisée et recherche populationnelle**

Le choix d'un traitement dont les preuves d'efficacité sont administrées par l'EBM n'est pas forcément le meilleur traitement pour un individu donné. La recherche quantitative permet simplement de déterminer quel traitement aboutira au meilleur résultat en termes de balance bénéfique/risque sur un ensemble de personnes ayant les mêmes caractéristiques que l'individu. On est ici dans une approche populationnelle de la médecine.

Lorsque l'on considère l'individu, nous pouvons évoquer les deux concepts suivants :

- L'ETP, où l'on adapte l'approche éducative aux besoins, valeurs et attentes propres au patient. L'accent ici est mis sur la complexité de l'être humain et l'individualité propre à chacun. La médecine populationnelle ne s'applique donc pas à ce champ de pratiques.
- La médecine personnalisée, où le choix du traitement est fait en fonction des caractéristiques biologiques, souvent génétiques, de l'individu.

L'approche quantitative reste toujours populationnelle, basée sur l'inférence (transposer de l'échantillon à la population). Pour se rapprocher de l'individu, on peut diviser la population en plusieurs sous populations, en étant conscient que plus la sous population est petite, plus l'étude est difficile à réaliser et moins l'impact basé sur le nombre de personnes concernées est important. De toute façon, la recherche quantitative en ETP ne permet pas une analyse au niveau de l'individu. Celle-ci se place obligatoirement au niveau populationnel. L'analyse en sous population permet de se rapprocher du niveau de l'individu sans l'atteindre. Il en découle que la complexité de l'individu est difficilement analysable par les méthodes quantitatives.

## RECHERCHE QUALITATIVE

### 1. Différences majeures entre recherche quantitative et qualitative

L'orateur montre quelques différences marquantes sur plusieurs critères entre les approches qualitatives et quantitatives (**tableau**).

**Tableau** : Comparaison de la méthode quantitative et qualitative en recherche

	Recherche quantitative	Recherche qualitative
Nombre de sujets	Important	Limité
Représentativité	Forte	Faible
Travail du chercheur	Avant	Pendant / après
Place de l'enquêteur	Faible (neutralité)	Forte (empathie, maïeutique)
Cadre	Imposé	Suggéré, proposé
Normativité	Forte	Faible
Objet	Généralisation	Logique de l'individu, sens de l'action

Considérant la preuve, la recherche qualitative ne prouve pas, ce n'est pas son objectif.

Cela dit, il existe une manifeste complémentarité des deux types de méthodes qualitative et quantitative en ETP, les deux ont leur place.

### 2. L'EBM et les maladies chroniques

L'EBM a été créé sur le modèle de la maladie aiguë. La maladie est considérée ici comme une parenthèse. Son traitement est un « interrupteur », avec une issue favorable ou défavorable. Le modèle est puissant mais il n'est pas exclusif. En effet, la recherche de la preuve n'existait pas aux débuts de la médecine moderne et pourtant, celle-ci a connu entre 1880 et 1950 les plus grands progrès, avec les découvertes entre autres des vaccins et des antibiotiques.

Lorsque l'on évoque l'ETP, on considère obligatoirement la notion de maladie chronique. Celle-ci se définit d'abord sous un abord psychologique et social et non pas physiologique. La maladie chronique n'est pas une pathologie nouvelle, mais elle est pensée comme telle. Le passage du modèle de la maladie aiguë à la maladie chronique relève d'un triple mouvement :

- L'élargissement de la définition de la maladie : elle est biopsychosociale. Les limites entre le normal et la pathologie sont réinterrogées. La santé se définit comme une nouvelle morale.

- L'évolution des modes de vie, les savoirs médicaux et les victoires sur les grandes maladies infectieuses
- Le vieillissement de la population. La vieillesse est considérée comme une quasi-maladie.

A l'époque actuelle, marquée par la transition épidémiologique liée à la maladie chronique, émerge le concept de la capacité du patient à gérer sa situation de chronicité. Il s'agit donc d'un nouveau paradigme tant pour les patients que pour les soignants. L'élément essentiel réside donc dans la façon dont le patient va agir.

Avec l'émergence du paradigme de la maladie chronique, on remarque plusieurs changements sociaux :

- On passe de la « prise en charge » à « l'accompagnement » sur le long terme.
- Le patient devient acteur de sa propre santé, et choisit avec le soignant
- Les inégalités sociales se creusent au regard de la santé
- L'action sur les modes de vie et les comportements devient prégnante
- L'éducation devient un enjeu majeur en matière de maintien ou de retour à la santé.

### 3. *Grandes lignes de la recherche qualitative*

En premier se pose la question de recherche. C'est elle qui justifiera de recourir à une méthodologie de recherche qualitative.

A la suite de quoi, un cadre théorique doit toujours être posé. Nul chercheur ne travaille en dehors de tout présupposé théorique. Un cadre théorique vise à pouvoir analyser et généraliser les résultats dans d'autres contextes.

L'hypothèse est la base de la recherche qualitative. Il n'y a pas de recherche sans hypothèse et une hypothèse fautive est toujours préférable à l'absence d'hypothèse. Une hypothèse est une réponse présumée à la question de recherche posée sans encore savoir si elle est fondée ou pas.

Plusieurs techniques de recherche qualitative sont ici détaillées :

- la théorie ancrée (2)

Par la théorie ancrée, le chercheur explore progressivement la réalité sur le terrain en interrogeant constamment les objectifs et la méthode d'exploration, et en les modifiant au fur et à mesure. C'est une démarche itérative propre au qualitatif. Les données sont comparées, la durée d'étude sur le terrain est longue. La recherche qualitative peut se servir d'évènements non prévus initialement. L'arrêt de l'exploration se produit lorsque l'on a le sentiment d'atteindre une saturation où aucune nouvelle donnée n'émerge. « *La reproductibilité et la vérification sont antithétiques avec la recherche qualitative car cette dernière impose une interaction entre données et analyse et implique une modification des hypothèses pour s'adapter aux données* » nous dit Barney G. Glaser (2)

### - l'entretien (3)

L'entretien va fournir des éléments que les questionnaires ne peuvent rendre. L'individu va construire devant l'évaluateur des réflexions, et cette construction sera autant à prendre en considération que les résultats de l'entretien. La technique d'entretien permet de comprendre la personne structurée dans son microgroupe social. La méthode est le lien entre le terrain et la théorie.

### - l'analyse d'entretien ou de contenu

Une analyse de contenu consiste en un examen systématique et méthodique de documents textuels ou visuels. Dans une telle analyse, le chercheur tente de minimiser les éventuels biais cognitifs et culturels en s'assurant de l'objectivité de sa recherche. Cette méthode rappelle la technique du questionnaire où l'on cherche la fréquence d'apparition d'un thème ou des associations.

Plusieurs méthodes sont utilisées en recherche qualitative :

- L'analyse documentaire (état de l'art), à partir de base de données qualitatives et quantitatives
- L'observation participante : il s'agit de chercher à comprendre l'autre en partageant des conditions communes. Dans le cadre d'un groupe, le chercheur devra se faire accepter par ses membres en participant aux activités du groupe.
- Les histoires de vie ou récits de vie : ce sont des approches biographiques mises en œuvre par les chercheurs en sciences humaines. La parole sur soi et par extension l'écriture sur soi fonde et actualise un sujet qui souhaite devenir plus libre. Le récit de vie est radicalement qualitatif et subjectif. Il est possible de rapprocher les récits de vie de plusieurs personnes définissant un groupe.
- L'entretien individuel : c'est une technique de recueil de l'information qui se déroule dans une relation de face-à-face entre l'évaluateur et la personne observée. C'est un outil simple et rapide d'utilisation, comme les ressources nécessaires à sa réalisation.
- L'entretien collectif : cette technique occupe une place de plus en plus importante en recherche qualitative. Elle consiste à explorer et à recueillir des données auprès d'un petit groupe de personnes a priori représentant une même population. Plusieurs dénominations sont usitées, comme le focus group, les groupes de discussion, les interviews ou les entrevues de groupe... L'avantage est le recueil riche de données en un temps court dans le cadre d'une interaction intense entre des participants.

Comme dans la recherche quantitative, la publication des résultats est essentielle. Mais il y a une différence entre les publications en recherche quantitative et qualitative.

Pour une étude quantitative, le respect de la bonne procédure sera particulièrement analysé, et justifiera la publication, même si les résultats finaux ne sont pas pertinents sur le plan clinique. Les méthodologistes ont acquis ainsi une place de choix.

A l'inverse, on ne peut pas déterminer la force du propos dans une recherche qualitative à partir de la procédure. Cette dernière a certes un rôle important, mais relatif et elle sera toujours débattue. La validation de ce qu'on a réalisé passe par la possibilité de pouvoir communiquer et si possible influencer voire convaincre ses pairs sur le sujet. Le grand épistémologiste Thomas Kuhn disait que l'on peut considérer comme scientifique ce qui est adopté par la communauté des scientifiques (4).

#### **4. Recherche qualitative en ETP**

Les raisons pour lesquelles la recherche qualitative s'impose en ETP sont les suivantes :

- Il s'agit d'une démarche compréhensive. En ETP, la recherche de la compréhension prévaut souvent sur celle de la preuve.
- L'ETP est une action humaine, qui a peu accès à l'expérimentation
- La recherche en ETP est souvent exploratoire
- La recherche de la preuve est ici moins prégnante
- Dans les mécanismes complexes mis en œuvre en ETP, la quantification est souvent impossible

Il existe de nombreux thèmes de recherche qualitative en ETP. On peut citer : l'intelligibilité des messages, le modèle pédagogique mis en œuvre, les enjeux de professionnalisation, la recomposition des rôles professionnels/patients, les représentations des patients et des professionnels, la constitution de patients experts...

#### **CONCLUSION**

Il n'y a pas d'opposition entre les deux approches qualitative et quantitative. Tout dépend de la question de départ. Ces méthodes ne répondent pas à la même question. Il n'y a en fait que des complémentarités.

Et s'il y a une opposition, elle n'est pas scientifique mais institutionnelle. Le monde scientifique dans les sciences dures a des difficultés à concevoir et comprendre les sciences qualitatives. Et les jurys d'experts dans les appels d'offre ont les mêmes limites. Ainsi, le défaut de financement ralentit le développement de la recherche qualitative en médecine.

Il faut également dépasser les deux pôles, population et individu. Les anglo-saxons sont innovants dans ce domaine. Il convient de considérer davantage les microgroupes communautaires qui constituent une importante ressource pour promouvoir la santé. La recherche qualitative a ici une place de choix.

Les interventions en ETP sont complexes et relèvent donc de méthodologies particulières qui commencent maintenant à se développer. Ce type d'intervention modifie plusieurs facteurs en même temps et il convient d'explorer les mouvements de l'ensemble. Ce champ d'investigation n'en est qu'à ses débuts.

#### **Bibliographie**

1. Mura T. *Méthodes quantitatives: quels outils au service de la recherche en ETP?* Dans Actes 1ère Journée Régionale Sur Rech En ETP Nov 2013 Compte rendu par X. de la Tribonnière et B. Ait El Mahjoub.
2. Glaser BG. *La découverte de la théorie ancrée: Stratégies pour la recherche qualitative.* Armand Colin; 2010. 416 p.
3. Blanchet A, Gotman A. *L'entretien: L'enquête et ses méthodes.* 2e édition. Paris: Armand Colin; 2010. 128 p.
4. Kuhn T-S, Meyer L. *La structure des révolutions scientifiques.* Paris: Flammarion; 2008. 284 p.

## Présentation d'un projet « Serious Game : construction et évaluation »

Pr Arnaud DUPEYRON <sup>(1,2)</sup>, Pr Isabelle LAFFONT <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup>Département de Médecine Physique et de Réadaptation, CHU de Nîmes

<sup>(2)</sup>Laboratoire M2H, Euromov

*Rédaction du compte rendu : Dr Xavier de la TRIBONNIERE, UTEP, CHRU de Montpellier*

*Arnaud Dupeyron nous présente ce nouveau concept des Serious Game, ou Jeux sérieux. Il est praticien hospitalier – professeur des Universités, chef de service du département de Médecine Physique et de Réadaptation du Centre Hospitalo-Universitaire Carémeau de Nîmes. Il mène également à l'Université de Montpellier I, au sein du laboratoire sur "l'effcience et la déficience du rachis", des travaux de recherche sur le rachis.*

*Le professeur Dupeyron développe dans ce cadre des expérimentations utilisant en rééducation et en ETP, des objets numériques et notamment des "serious games" ou "jeux sérieux". Il nous en présente un exemple, et nous explique comment développer ce type d'outil appliqué à l'éducation ou à la rééducation, et comment l'évaluer.*

### A. INTRODUCTION

« Le jeu sérieux, c'est l'utilisation du plaisir comme moyen et non comme fin » (1). Ainsi débute la présentation de l'orateur, apportant ainsi une définition à ce nouvel outil ludique et pédagogique. Le jeu sérieux est une application informatique dont l'objectif est de combiner des intentions sérieuses à des ressorts ludiques issus du jeu vidéo. Ce face à face interactif avec l'utilisateur fait appel à un espace virtuel. Les avancées technologiques fulgurantes de ces dernières années s'accompagnent d'une offre de plus en plus large, concernant tant l'enseignement, l'apprentissage que la communication.

Le jeu sérieux est maintenant détourné vers la santé, en particulier vers la prévention primaire, secondaire ou tertiaire. Il favorise l'interaction entre les patients, leurs proches, et les professionnels du soin. L'éducation à la santé et l'éducation thérapeutique du patient (ETP) représentent des pistes d'utilisation futures que beaucoup d'équipes cherchent à promouvoir. Grâce à ces supports, l'adhésion au processus d'apprentissage et de rééducation, par exemple, pourrait être facilitée.

De nombreuses applications émergent ces derniers temps, comme en attestent les nombreuses présentations du dernier colloque sur les Technologies de l'Informatique et de la Communication (TIC) appliquées à la santé (**tableau 1**). Les perspectives de développement sont immenses et largement soutenues par les progrès technologiques mis à la disposition de tous.



**Tableau 1** : Exemples de thèmes d'application des TIC en santé (colloque TIC 2015)

## Quelles cibles en santé?



- « PLEASE - Projet Ludo-Educatif Axé Santé Environnement » - Rémy Collomb Pharmacien CHU Nice
- « Phetout - Education nutritionnelle des patients » - Elodie Duru, Chef de Projet, Aquitaine Science Transferts
- « Collaboration Infirmière et médecin pour l'éducation thérapeutique des patients »- Dominique Jakovenko, Association AILBA
- « L'éducation thérapeutique des insuffisants cardiaques » – Jean Cassagnes, Directeur CardiAuvergne
- « INDIGO projet pour l'éducation thérapeutique des diabétiques type 1 » – Pierre Yves Benhamou – Diabétologie, CHU Grenoble
- « My ruby Card HandiCard -Suivi des patients polyhandicapés» - Patrice Dandréis Président Asso PEP06
- « Coaching via un serious game en rééducation fonctionnelle » – Arnaud Dupeyron, CHU de Nimes
- « RÉASSURE, Rééducation du Syndrome post-chute du Sujet âgé par utilisation d'un programme de Réalité virtuelle – Frédéric Bloch, gériatre

### **B. EFFICACITE DE L'UTILISATION DES JEUX SERIEUX EN MEDECINE PHYSIQUE**

En médecine physique et de réadaptation, les indications des jeux sérieux s'étendent à différents domaines. Les initiatives actuelles portent sur les déficiences motrices et cognitives (accidents vasculaires cérébraux (AVC) en premier lieu), la motricité et l'équilibre (sujets âgés et enfants infirmes moteurs cérébraux), le déconditionnement physique et l'Education thérapeutique. Dans ce dernier cas, les jeux sérieux offrent l'opportunité de rappeler des messages déjà reçus dans des programmes d'ETP. L'outil sert donc de relai à domicile d'un programme éducatif formalisé (généralement à l'hôpital) déjà suivi par le patient.

La question de l'efficacité des jeux sérieux se pose légitimement. Pour les AVC, les études publiées depuis une dizaine d'années apportent quelques éléments de réponse. Réduquer consiste en effet à répéter de nombreuses fois le mouvement perdu, par exemple pour réapprendre à marcher. Or, ces efforts sont rapidement lassants pour le patient. Les jeux éducatifs trouvent ici tout leur intérêt. Dans l'étude faite par Nudo et coll, les patients souffrant d'AVC arrivent à se dépasser car ils sont captivés par le jeu (2). Les aires cérébrales se reconnectent progressivement grâce aux mouvements répétés avec une augmentation des capacités motrices. L'idée ici est d'intégrer dans le mouvement, le membre déficient (souvent le membre supérieur), plutôt que de s'adapter en apprenant à ne plus s'en servir.

Une méta-analyse de 2011 a porté sur 19 études évaluant des jeux sérieux chez 565 patients atteints d'un AVC suivis dans les 6 premiers mois (3). Grâce à ces nouveaux outils, les patients réapprennent à se servir de leur membre déficient de manière ludique et trouve de nouveaux moyens pour l'utiliser. Les auteurs montrent que l'utilisation de jeux sérieux augmente significativement les capacités fonctionnelles du membre supérieur. Certes, les patients étaient particulièrement sélectionnés, mais ces résultats sont très convaincants.

## C. APPLICATION DE L'UTILISATION DES JEUX SÉRIEUX A LA LOMBALGIE CHRONIQUE

### 1. Principes généraux

L'utilisation des jeux sérieux dans le domaine de la lombalgie chronique est prometteuse. Ce problème de santé est une bonne indication en raison de sa fréquence et des conséquences financières, notamment en termes d'arrêts de travail. Certes, les programmes de rééducation et d'ETP pour les patients atteints de lombalgie chronique sont efficaces, mais le suivi à long terme est décevant : au bout de 6 mois, moins de 30% des personnes poursuivent leurs activités physiques.

Les mécanismes physiopathologiques dans la lombalgie chronique sont grossièrement présentés dans la **figure 1**. Un peu comme dans l'AVC, le patient lombalgique souffrant depuis plus de 3 mois va voir son organisation cérébrale se modifier, en raison des limitations liées des douleurs, de la peur du mouvement et de la sédentarité. La douleur est de ce fait alimentée en permanence en raison d'un catastrophisme continu et d'une hyper vigilance. Les facteurs psycho-sociaux sont responsables en bonne partie du handicap.

**Figure 1:** Mécanisme d'installation d'une lombalgie chronique



Pour casser ce cercle vicieux, il s'agit d'opérer sur deux versants :

- un versant physique, où le patient se remet à bouger. Il fait l'expérience du mouvement moins douloureux que prévu, afin de retrouver des capacités de mobilité. Les outils connectés sont ici très intéressants.
- un versant psychologique et pédagogique où le patient comprend mieux sa maladie, est rassuré progressivement, reçoit des informations le rendant autonome. C'est la place de l'ETP.

En résumé, si l'un ou l'autre de ces versants est abordé seul, les résultats sont décevants. Si les deux sont associés, des résultats durables peuvent être attendus.

## **2. Programme d'ETP pour patients lombalgiques chroniques au Chu de Nîmes**

Un programme d'ETP et de rééducation a été mis en place au CHU de Nîmes. Une soixantaine de patients tous les ans en bénéficient. L'entourage est pris en compte. Il s'agit d'un programme court et intensif d'une semaine.

La population est constituée de patients lombalgiques présentant des répercussions majeures de leur pathologie, souffrant depuis plus de trois mois et en échec des traitements ambulatoires classiques.

Les objectifs attendus se déclinent dans les domaines suivants :

- SAVOIR: comprendre la chronicité, modifier ses représentations, prendre conscience de son rôle propre dans l'évolution. L'éducation par jeux sérieux est ici possible.
- SAVOIR FAIRE: acquisition des techniques d'autogestion, apprentissage gestuel, utilisation de son dos. Les jeux sérieux contribuent à la rééducation des mouvements.
- SAVOIR ETRE: «faire avec» en vue du maintien d'une qualité de vie satisfaisante avec sa maladie lombaire. Les objets connectés peuvent favoriser cette évolution.

Les compétences attendues sont les suivantes :

- Compétences d'autosoins et de sécurité
  - Comprendre le caractère banal de la lombalgie et dédramatiser
  - Reprendre le cours habituel de sa vie
  - Maîtriser l'auto-rééducation
  - Connaître les gestes de prévention
  - Prévenir les complications évitables liées à l'immobilité
- Compétences d'adaptation à la maladie
  - Retrouver la confiance en soi et en ses capacités physiques
  - Pouvoir limiter l'appréhension du mouvement
  - Savoir gérer ses réactions, maîtriser son stress
  - Reprendre des activités physiques régulières

La difficulté réside dans l'adhésion du patient à ces objectifs.

## **3. Création d'un jeu sérieux pour des patients lombalgiques chroniques**

Des jeux sérieux ont donc été développés localement avec plusieurs partenaires régionaux :

- industriels, pour la conception participative entre professionnels du jeu et de la santé (Natural Pad).
- scientifiques, avec des partenariats de recherche avec des laboratoires en informatique et en sciences du mouvement (M2H laboratoire, LIRMM)
- sanitaires, par le biais d'études cliniques sur l'amélioration des capacités de mouvement et de la qualité de vie (CHU de Nîmes, CHRU de Montpellier).

Nous avons également reçu l'appui d'un mécénat pour soutenir ce projet (AG2R, La Mondiale).

Les objectifs étaient triples :

- Assoir la pertinence de l'outil dans la population ciblée
- Avoir une finalité fonctionnelle
- Avoir une finalité psycho-éducative

La méthodologie choisie a été la suivante : une analyse des besoins et des caractéristiques des utilisateurs a été menée avant conception. Puis, les difficultés d'usage ont été évaluées en phase de conception, puis de confrontation.

**a/ La phase 1a donc consisté à explorer l'intérêt et la faisabilité du coaching virtuel.**

L'intérêt potentiel des patients pour le jeu sérieux a été questionné. Pour ce faire, une étude qualitative a été menée, avec recherche des freins et leviers sur leur utilisation. Des questions ont été posées sur l'adhésion à une valence pédagogique (mieux comprendre ses propres déficiences ou incapacités, motiver pour continuer) et à un programme physique (adhésion à un programme physique, répétition, rétroaction, motivation, limites). Dans les 3 groupes de discussions (focus group), les thèmes suivants ont été abordés : facteurs physiques, psycho-comportementaux ou socioprofessionnels (**tableau 2**).

- Concernant les facteurs physiques, on retrouve une méfiance du patient pour tout ce qui est nouveau. Dans un premier temps, le jeu fait peur. La perception de l'activité physique chez le grand sédentaire est difficile, fausse et subjective. Il s'agit dans le modèle de Prochaska, de passer de la phase d'intention à celle du maintien. Au final, le jeu sérieux peut être considéré comme un outil d'autonomie pour les non - sportifs et d'évaluation pour les sportifs.

- Sur le plan psycho comportemental, les peurs et les croyances dominant. Elles dépendent beaucoup de l'environnement familial et social, souvent négatif et limitatif. Il s'agit de modifier progressivement ces croyances. La réassurance passe par un travail sur le locus de contrôle, le patient étant au début très dépendant du système de santé et se faisant peu confiance. Progressivement il se rassure, gagne en confiance et en autonomie, compte sur lui-même pour avancer connaissant mieux les enjeux. En résumé, le support éducatif intégré à un *gameplay* est riche, graduel, ouvert et très adapté, notamment vis-à-vis des jeunes patients.

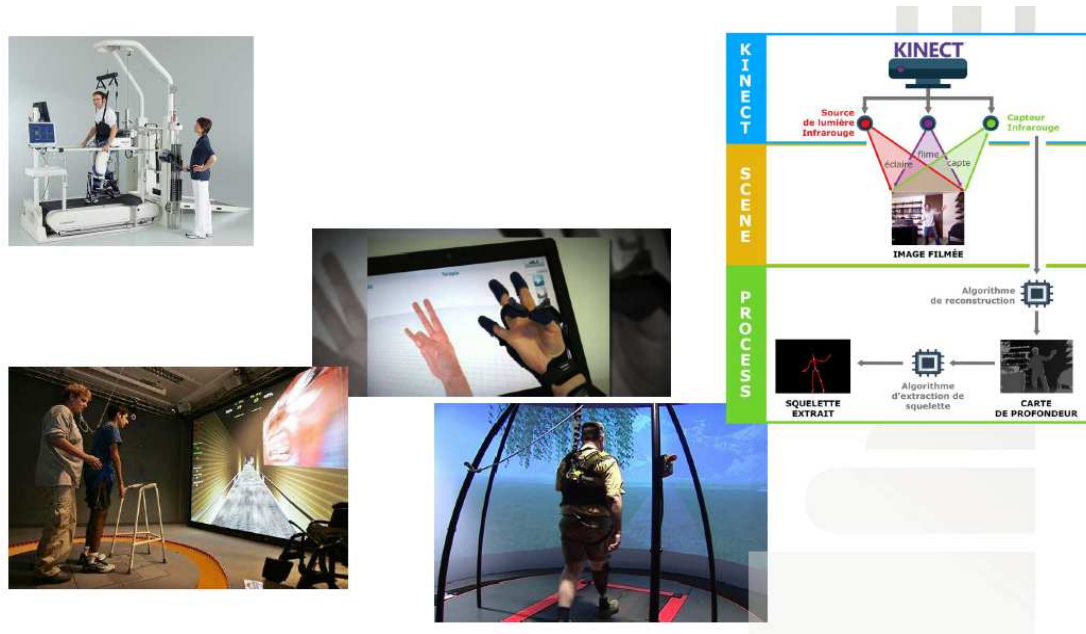
- Sur le plan socioprofessionnel, les patients se sentent souvent isolés. Le regard de leur famille et de leur entourage les gêne. Il convient alors de favoriser les liens en réseau. Les patients ont besoin d'un dispositif accessible, connecté et maniable.

**Tableau 2:** récapitulatif des résultats des focus groupe

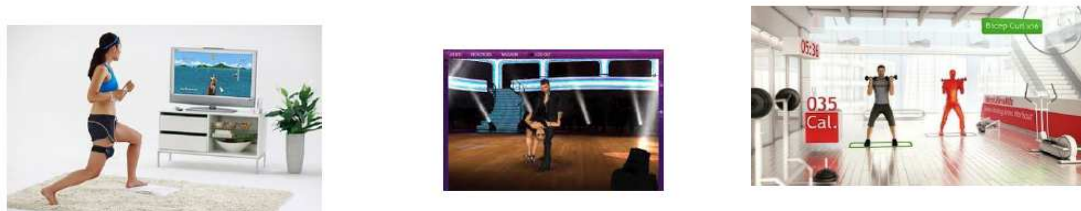
Thèmes	Freins	Leviers
Facteurs physiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Outil inadapté pour le dos</li> <li>•Perception / expérience activité physique</li> <li>•Intention de faire</li> <li>•Nécessité supervisé par professionnel de santé</li> <li>•Douleur et mouvement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Programme adapté, continuité</li> <li>•«Se voir bouger rassure»</li> <li>•Accompagnement des non sportifs</li> <li>•Durée</li> </ul>
Facteurs psycho-comportementaux	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Peurs &amp; croyances</li> <li>•Comportement Evitement / perte maîtrise lié au jeu</li> <li>•«je reste enfermé»</li> <li>•Motivation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•«ne pas être lâché dans la nature après programme»</li> <li>•Outil de rappel</li> <li>•«Jeux moins sérieux mais au moins on s'éclate»</li> </ul>
Facteurs socioprofessionnels	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Ne pas rester encore seul / regard famille</li> <li>•Coût</li> <li>•Maniabilité / Ergonomie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•«quand je veux» / travail - éloignement</li> <li>•Partager entourage</li> </ul>

b/ La phase 2 correspond à la conception. En pratique, un avatar représentant la personne est modélisé à partir des images reconstituées en 3 dimensions saisies par deux caméras (figures 2 et 3).

**Figure 2:** Présentation technique avec reconstitution en 3 dimensions de la personne, aboutissant à un avatar



**Figure 3:** Exemple d'utilisation du jeu sérieux par des patients



Le jeu sérieux assure quatre fonctionnalités :

- La détection fine de la déficience
- La planification d'exercices par des jeux intégrant une progression. Des logiciels permettent l'acquisition de la forme pour extraire un squelette fidèle (système lombo-pelvien) et suivent un modèle de jeux asservis (jeux commerciaux). Les mouvements sont contrôlés de façon ludique, avec des réglages pour la difficulté, intégrant la possibilité d'intervention des soignants et l'utilisation de de feedback
- Un coaching virtuel interactif
- Une éducation

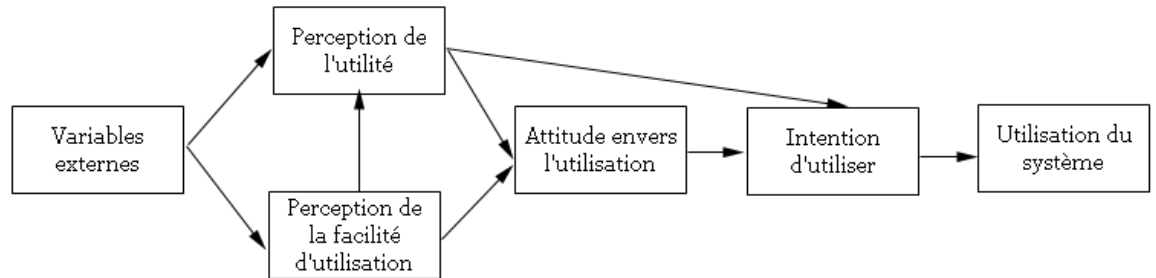
La création de ces jeux a nécessité l'implication d'utilisateurs. Ils ont testé l'interface utilisateur – jeu, l'intérêt, la maniabilité, l'aspect ludique, et l'intégration du jeu à la plateforme choisie. Les besoins identifiés ont été pris en compte, quant à la nécessité de se reconnaître physiquement, d'une esthétique adaptée, d'une variété des morphologies, d'évolution au plus près de chaque utilisateur, et enfin d'adéquation des situations aux personnages.

Il a donc fallu imaginer des contextes éducatifs implémentés, adapter des jeux polyvalents et intégrer des messages éducatifs.

**c/ La phase 3 a été celle de l'évaluation en phase d'utilisation.** Elle est difficile car de nombreux paramètres rentrent en ligne de compte. Elle se décline en 3 domaines :

- Evaluation du jeu et de la plateforme :  
Le schéma de Davis, Bagozzi et Warshaw, a été utilisé (**figure 4**) (4)

**Figure 4:** Modèle d'évaluation d'un jeu sérieux (4)



Les critères d'évaluation ont été les suivants :

- Pertinence des messages éducatifs
  - Adhésion jeu, messages, positionnement du patient
  - Perception d'utilité +++ en rapport avec l'expérience de l'utilisateur
  - Accessibilité et navigation sur la plateforme, guidage
  - Appropriation de l'interface et adhésion
  - Problèmes liés au graphisme, à l'avatar
  - Intégration des soignants, de l'entourage
- Evaluation des compétences acquises par le patient, d'après les critères suivants et les outils correspondants :
    - Apprécier les acquis théoriques et pratiques (tests de connaissances, questionnaires)
    - Evaluer les modifications de comportement induites par le jeu (situations de vie courante, questionnaires de satisfaction, adhésion aux activités physiques)
    - Evaluer l'évolution des représentations, des peurs et croyances liées à la lombalgie, son traitement, son pronostic... (bilan éducatif partagé, compétences acquises ciblées)
    - Autonomie, Santé perçue, Qualité de vie
    - Retour au travail, économie de santé
  - Evaluation par le jeu
    - Définition de nouveaux objectifs éducatifs, fonctionnels
    - Outils éducatifs transposés: utilisation du Photolangage pour évaluer les peurs en rapport avec la situation
    - Capacités de mouvement, d'équilibre, d'endurance, de performance dans le jeu
    - Satisfaction patient par rapport à la qualité du contenu

Les points forts du jeu sérieux créé au CHU de Nîmes sont les suivants :

- Large diffusion et modalités d'utilisation permettant de convenir au plus grand nombre
- Le patient joueur est défini dans la base
- Les activités sérieuses sont testées en laboratoire (CHU Carémeau/Lapeyronie)
- Le jeu est adapté au patient => addiction induite
- Le soft est modifié par l'industriel au fil des essais
- Le bilan permet une autonomie du soft et sécurise le patient

Au final, des extensions sont envisageables, grâce à la mise sur le marché de dispositifs peu coûteux et facilement connectés aux réseaux sociaux :

- Plateformes disponibles à domicile
- Connections via les réseaux sociaux
- Possibilité d'extension vers d'autres plateformes basées sur des modules d'activités physiques supervisés par un coach virtuel et adapté individuellement en fonction du bilan d'éducation partagé

## CONCLUSION

La conception d'un jeu sérieux comprenant des aspects ludiques, physiques et éducatifs pour une population spécifique implique deux conditions :

- d'être fondée sur les besoins éducatifs, psycho-comportementaux et fonctionnels des patients,
- d'induire une implication des utilisateurs, indispensable pour évaluer la perception d'utilité, l'adaptation de l'interface, l'intérêt et l'évolutivité et le recueil de feedback positif.

En raison de l'explosion technologique, des investissements très importants de nombreux opérateurs, les jeux sérieux vont se multiplier dans les années qui viennent et s'intégrer dans nombre de programmes éducatifs proposés aux patients. L'ETP en ce domaine offre un terrain précurseur d'expérimentation. Elle évite une consommation excessive de temps soignant, qui a tendance à être actuellement saturé. Elle offre une opportunité d'autonomie du patient à son domicile et sur le long terme. Son emploi s'entend en complément d'un parcours éducatif personnalisé.

## Bibliographie

1. Alvarez J. *Du jeu vidéo au serious game : approches culturelle, pragmatique et formelle [Thèse de doctorat en science de l'information et de la communication]. [Toulouse]: Université Toulouse II et III, laboratoires LARA et IRIT Menée sous la direction des professeurs Gilles Méthel et Jean-Pierre Jessel.; 2007.*
2. Nudo RJ, Wise BM, SiFuentes F, Milliken GW. *Neural substrates for the effects of rehabilitative training on motor recovery after ischemic infarct. Science. 21 juin 1996;272(5269):1791 4.*
3. Saposnik G, Levin M, Outcome Research Canada (SORCan) Working Group. *Virtual reality in stroke rehabilitation: a meta-analysis and implications for clinicians. Stroke J Cereb Circ. mai 2011;42(5):1380 6.*
4. Davis, F. D.; Bagozzi, R. P.; Warshaw, P. R. *User acceptance of computer technology: A comparison of two theoretical models. Management Science. :982 1003.*

## **ATELIER 1 : Construction d'un projet de recherche quantitative en ETP**

**Dr Marie-Christine PICOT**  
DIM, CHRU de Montpellier

**Dr Catherine BOEGNER**  
Unité Nutrition-Diabète, CHRU de Montpellier

*Rédaction du compte rendu : Dr Xavier de la TRIBONNIERE, UTEP, CHRU de Montpellier*

*Le Dr Marie Christine Picot est responsable du centre d'investigation clinique (CIC) au CHRU de Montpellier. Le Dr Catherine Boegner est endocrinologue, et coordonne deux programmes d'éducation thérapeutique du patient, l'un sur le diabète, l'autre sur l'obésité. Elle est par ailleurs correspondante en ETP au CHRU de Montpellier.*

L'atelier s'est voulu pratique. Une situation clinique relative à l'éducation thérapeutique du patient chez des patients souffrant d'obésité a été présentée avec l'émergence d'une hypothèse de recherche (cf. annexe). Des questions ont ensuite été posées aux participants afin de construire pas à pas un protocole de recherche quantitative. Parallèlement, des rappels ont été faits afin d'éclairer telle ou telle étape. Celles-ci sont présentées ci-dessous.

Rappelons que de la qualité du protocole de recherche dépendront la pertinence et la sûreté des interprétations qui pourront être faites des résultats obtenus.

### **1- JUSTIFICATIONS DU PROJET**

Le sujet de la recherche doit être bien réfléchi. Le contexte est précis, une hypothèse de recherche est avancée et une question de recherche est soutenue par une revue détaillée des connaissances actuelles sur le problème, s'appuyant sur des références solides issues de la littérature. Les domaines investigués sont ceux de la santé publique (importance épidémiologique de la maladie, pronostic ...) et de la clinique (critères de sévérité, formes cliniques...). Des lacunes en termes de connaissance seront mises en avant. A partir de celles-ci, émergera une hypothèse originale. Les lacunes informent également sur les difficultés rencontrées dans les autres études et sur les méthodes utilisables.

Le projet doit par ailleurs être utile et pertinent pour la pratique médicale. C'est ici la question du sens qui est interrogée. Cela dépend de l'importance du sujet dans la discipline, de l'objectif thérapeutique opportun pour la maladie et des retombées attendues pour le patient et pour la société.

### **2- OBJECTIFS DU PROJET**

On différencie un objectif principal et des objectifs secondaires.

- L'objectif principal repose sur une hypothèse de recherche pertinente d'un point de vue thérapeutique, c'est à dire susceptible d'apporter une réponse au minimum utile, si possible décisive ou nouvelle. L'objectif se limite à une seule question.



Il est clairement formulé et précis. Il inclut la définition de la population de l'étude, le modèle d'intervention, le comparateur (placebo, traitement habituel) et le critère de jugement.

- Des objectifs secondaires en découlent selon le sujet en question.

Dans le cas présenté en annexe, l'objectif principal est d'évaluer l'efficacité d'un programme d'ETP (*intervention*) comparativement à la prise en charge habituelle (*comparateur*) sur le pourcentage de la perte d'excès de poids (*critère de jugement*) chez des patients devant bénéficier d'une chirurgie bariatrique (*population*).

### 3- SCHEMA DE L'ETUDE

Le schéma de l'étude, ou « *design* », doit être adapté à la question posée. Plusieurs schémas sont possibles :

- Expérimental avec différentes phases : Phase 1 (première administration à l'homme, avec évaluation de la toxicité chez des volontaires sains); Phase 2 (détermination de la posologie optimale du produit en termes d'efficacité et de tolérance par rapport à un placebo, chez une population limitée et homogène de patients); Phase 3 (essai comparatif où le médicament en développement est comparé à un (ou plusieurs) traitement de référence ou à un placebo chez un grand groupe de patients représentatifs de la population de malades à laquelle le traitement est destiné).
- Contrôlé : il y a ici une comparaison avec un groupe ne recevant pas l'intervention, appelé groupe contrôle.
- Randomisé, signifie avec tirage au hasard du choix des traitements alloués aux patients.
- Ouvert, où le patient et l'évaluateur connaissent le traitement administré, ou en simple ou double aveugle, où respectivement le patient ou le patient et l'évaluateur, ne connaissent pas le traitement réellement pris.
- Mono ou multicentrique soit un ou plusieurs centres d'investigation, en l'occurrence très souvent des hôpitaux, en France ou à l'étranger.
- Autres caractéristiques : il peut y avoir des comparaisons entre plusieurs bras, ou en parallèle: le sujet est pris pour son propre témoin, c'est-à-dire qu'il reçoit successivement, dans un ordre tiré au sort, les 2 traitements à comparer.
- Essai de non infériorité: l'hypothèse est que le nouveau traitement est d'efficacité égale ou supérieure au traitement de référence.

### 4- DEFINITION DE LA POPULATION

La population doit être clairement définie selon ce qu'elle doit être et ne pas être. Cela revient à définir des critères d'éligibilité, dits aussi critères d'inclusion et de non inclusion.

- Critères d'inclusion et de non inclusion

- Par rapport à la pathologie : histologie, stade, état hormonal, biologie (bactériologie...). Il convient de préciser notamment si le recrutement se limite aux pathologies nouvellement diagnostiquées, aux patients traités pour la première fois, aux cas sans pathologie associée, aux cas sans traitement concomitant...
- Par rapport à l'hôte : caractéristiques générales de l'hôte en termes d'âge, de sexe... Egalement, les patients doivent être capables de recevoir indifféremment l'un ou l'autre des traitements tirés au sort. Les traitements ne doivent pas être contre-indiqués.

Les adaptations en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sont définies... Les malades doivent pouvoir être facilement suivis et être en état de répondre aux questions...

Les sorties d'études doivent être prévues donc décrites à l'avance, car elles peuvent être sources de biais. Retirer un patient de l'essai après randomisation et/ou l'exclure de l'analyse doit être indépendant de l'effet du traitement. Par exemple, il y a risque de biais en cas d'arrêt du traitement lié à l'échec thérapeutique, ou en cas d'effets secondaires, auquel cas l'arrêt du traitement sera d'autant plus fréquent s'il y a inefficacité. Le retrait de consentement est un motif a priori valable de sortie d'essai.

Pour éviter les biais liés aux écarts au protocole et aux sorties, on peut prendre en compte la totalité des patients randomisés dans l'analyse : l'analyse est alors dite en intention de traiter.

La randomisation constitue le seul moyen d'obtenir 2 groupes de malades aussi comparables que possible. Elle se fait après l'inclusion du patient. Chaque patient, quelles que soient ses caractéristiques, a la même probabilité de recevoir un traitement que l'autre. En pratique, une liste de randomisation est réalisée par le biais d'un programme informatique. La randomisation se fait de façon centralisée (1 seule liste avec appel du centre de randomisation ou sur Internet), par bloc (inclusions équilibrées entre les 2 bras à comparer) et stratifiée (en fonction d'un facteur pronostique ou pour tester l'hypothèse dans des sous-groupes, avec une liste de randomisation par strate). La stratification peut se faire entre autres sur le centre, le stade de la maladie...

## **5- DECRIRE L'INTERVENTION ET LE COMPAREUR**

L'intervention est « standardisée », c'est à dire décrite en détail.

Le choix du comparateur est précisé. Les comparaisons peuvent se faire avec la prise en charge habituellement réalisée et censée donner le meilleur résultat, ou éventuellement avec d'autres prises en charge à justifier, ou avec un placebo. Dans ce dernier cas il conviendra de prendre en compte l'effet placebo.

## **6- CRITERES DE JUGEMENT ET D'EFFICACITE**

Le critère de jugement principal doit être défini ainsi que les critères secondaires.

Le choix des critères est fondamental, car les résultats de l'étude dépendent de leur pertinence. Ils peuvent être objectifs, c'est-à-dire fiables et reproductibles (par exemple: poids, paramètres biologiques...) ou subjectifs (par exemple, amélioration ou régression d'un symptôme tel que la douleur (Echelle visuelle analogique (EVA)), amélioration de la qualité de vie (Echelle de mesure de la qualité de vie...)). La méthode de mesure de chaque critère est définie. Il convient d'utiliser des échelles ou des méthodes préalablement validées pour les critères subjectifs.

## **7- LES MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES**

Les modalités de mesure sont décrites précisément avec une standardisation du recueil de données (cahier d'observation ou CRF) et des procédures opératoires.

Les sources d'informations sont les archives (dossiers médicaux...), des interviews directes ou téléphoniques, des auto-questionnaires, des échelles de mesure, des questionnaires validés....

Par exemple, il est préférable d'enregistrer la date de naissance plutôt que l'âge qui évolue, le poids et la taille plutôt que la présence ou l'absence d'obésité. Il vaut mieux préférer les questions fermées avec liste de toutes les réponses possibles (y compris «la réponse est inconnue») avec des réponses qui s'excluent mutuellement.

## **8- ESTIMATION DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON**

Pour cela, on calcule le nombre de sujets nécessaires. Ce calcul est fait à partir du critère de jugement principal, en fonction des données de la littérature ou de résultats préliminaires (étude pilote...). Il garantit la puissance nécessaire de l'étude pour conclure.

Le nombre de sujets nécessaires dépend de :

- la différence minimale cliniquement intéressante à mettre en évidence entre les 2 traitements (ou gain minimum espéré) pour le critère de jugement principal donné
- la variabilité de la réponse (critère de jugement) dans la population cible
- les conditions particulières. Par exemple, existence d'une analyse intermédiaire, stratification sur des facteurs pronostiques (analyse par sous-groupes)...
- des risques d'erreur statistiques consentis :
  - risque alpha de conclure à une différence entre les 2 traitements alors qu'elle n'existe pas : il est habituellement choisi à 5%. C'est le risque de première espèce
  - risque bêta de ne pas mettre en évidence une différence entre les 2 traitements alors qu'elle existe. Il est habituellement choisi à 10%. C'est le risque de deuxième espèce. La puissance de l'essai (probabilité de détecter une différence qui existe) correspond à (1 - bêta).

## **9- LE DEROULEMENT PRATIQUE DE L'ETUDE**

- Qui fait quoi ?

Doivent être définis, la liste des centres et la composition des équipes, le rôle de chaque équipe, l'organisation du recueil des informations... Il convient aussi de former et d'entraîner les enquêteurs surtout si l'étude est multicentrique. Les rendez-vous doivent être organisés pour le suivi des sujets, ainsi que les relances et la validation des données.

- Planning de l'étude

Une réunion de préparation correspondant au lancement de l'essai, est mise en place. Puis s'ensuivent 2 à 3 réunions annuelles du comité de pilotage incluant les investigateurs, les méthodologistes, les attachés de recherche cliniques (ARC), un représentant du promoteur et des techniciens d'études cliniques (TEC). Il est alors discuté différents points: le bilan des inclusions, la survenue d'évènements indésirables, les éventuels écarts au protocole.

Le codage des données et leur saisie sur un CRF électronique est prévu avec validation des données (data management) puis traitement statistique de celles-ci.

Une surveillance (interne et/ou externe) de la qualité est mise en place vis-à-vis des procédures, par surveillance du respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) par les ARC du promoteur (en termes de suivi des inclusions, signature des consentements, vérification du remplissage du cahier d'observation par rapport au dossier source, enregistrement des écarts au protocole...).

## **10- COMMENT EVALUER LES MOYENS NECESSAIRES A LA REALISATION DE L'ETUDE ?**

Il s'agit :

- d'estimer le temps consacré à un patient pour la recherche en dehors du suivi habituel (actes supplémentaires, visites ou examens supplémentaires...)
- d'identifier les postes de dépenses en termes de personnel (enquêteur, attaché de recherche clinique, statisticien, secrétariat ...), d'investissement (matériel), de fonctionnement (imprimerie, déplacement, téléphone...), de frais de gestion administrative, de frais d'assurance (Loi Huriet...).

## **11- ASPECTS ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES**

Les aspects éthiques sont fondamentaux. Ils sont préalables à la mise en œuvre du projet de recherche. Ce dernier ne peut débuter que si l'avis d'un comité de protection des personnes (CPP) est favorable, s'il y a autorisation de l'autorité compétente (Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)) pour les produits de santé, de la Direction générale de la santé (DGS) pour les autres recherches. Egalement, un accord de la Commission nationale d'informatique et liberté (CNIL) est indispensable.

## **12- PERSONNES RESSOURCES**

Il est important de repérer les personnes ressources au sein de l'établissement qui pourront aider sur tel ou tel point. Ainsi au CHRU de Montpellier :

- la direction de la Recherche aide à la rédaction pour les aspects règlementaires, à l'évaluation des surcoûts liés à la recherche lors du montage du projet et à la veille des appels d'offre.
- L'Unité de Recherche Clinique fournit une aide méthodologique pour la rédaction du protocole (formulation des objectifs, design étude, critères de jugement, nombre de sujet à inclure...)
- Le laboratoire de Sciences Humaines et Sociales peut apporter un éclairage sur des critères subjectifs ou des interprétations sociales des résultats ...
- Le laboratoire d'Anthropologie éclaire sur la connaissance de telle ou telle population...

*Annexe: Problématique de recherche sur l'obésité et questions sur une démarche de construction d'un protocole de recherche quantitative*

L'obésité a été reconnue comme une maladie en 1997 par l'OMS qui définit le surpoids et l'obésité comme une accumulation anormale ou excessive de graisse corporelle qui peut nuire à la santé. Sa prévention est un problème de santé publique dans les pays développés. Elle peut avoir des répercussions importantes sur la santé de l'individu.

Selon les recommandations internationales, on parle de surpoids pour un IMC (IMC = poids /taille<sup>2</sup> en kg/m<sup>2</sup>) compris entre 25 et 30kg/m<sup>2</sup> et d'obésité à partir d'un IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>. D'après les résultats de l'enquête nationale ObEpi en 2012, 32% des adultes de 18 ans et plus seraient en surpoids et 15% présenteraient une obésité. L'obésité morbide est définie par un IMC  $\geq$  40kg/m<sup>2</sup>. A partir de ce seuil, l'obésité peut être à l'origine de nombreuses complications cardiovasculaires (notamment l'hypertension artérielle, insuffisance coronaire et cardiaque, artérite...), métaboliques (diabète de type 2, dyslipidémie), respiratoires (syndrome d'apnée du sommeil, insuffisance respiratoire restrictive), digestives (stéatose hépatique, reflux gastro-œsophagien, lithiase biliaire), cancers et complications ostéo-articulaires (arthrose, hyper uricémie...)....

La chirurgie bariatrique, qui vise à réduire les apports alimentaires et/ou favoriser une malabsorption, représente une arme thérapeutique efficace chez les patients atteints d'obésité morbide (pertes de poids variant entre 46% et 60% de l'excès de poids à long terme). Plus de 44 000 opérations de chirurgie bariatrique ont été réalisées en France en 2013 (données PMSI nationale). La gastrectomie longitudinale représente aujourd'hui plus de la moitié des interventions (n=24 500).

La perte de poids est associée à un suivi régulier en consultations postopératoires. Plusieurs études retrouvent l'effet bénéfique d'une prise en charge régulière avant et après l'intervention. Une association est retrouvée entre le nombre de consultations de suivi et la perte de poids. Ainsi, d'après une étude de Song et al. (Song et al, 2008), les patients ayant assisté à plus de 5 séances de groupe, aurait une perte d'excès de poids de plus de 56% par rapport 47% chez ceux ayant assisté à moins de 5 séances (p=0,05).

Le contenu de cette prise en charge pluriprofessionnelle pré- et postopératoire de type éducation thérapeutique du patient serait susceptible d'avoir également un impact sur la perte d'excès de poids au travers de l'adhésion aux recommandations. Cependant, l'impact d'une telle prise en charge n'est pas démontré aujourd'hui.

## *Questions et réponses proposées*

### **1. Quel pourrait être selon vous le contenu d'une telle intervention ?**

Des suggestions :

1. Thérapie cognitive et comportementale (en groupe ou individuelle) : 1 session en groupe pré-op et 1 séance hebdomadaire pendant 6 semaines puis 1 séance à 6 mois, 1 an et 2 ans. Chaque groupe a entre 6 et 10 participants. L'intervention est réalisée par une équipe de 3 professionnels (psychiatre, psychologue et psychothérapeute).
2. Information sur la chirurgie bariatrique, l'alimentation adaptée et les changements de comportement notamment l'exercice physique
3. Compétences dans la résolution de problème et des techniques de restructuration cognitive
4. *Mindfulness-training-centre* sur la réduction du stress : La MBSR (Mindfulness-Based Stress Reduction) (Exercices de respiration et de yoga) sont des programmes reposant sur la pleine conscience. Le mindfulness est basé sur les pratiques concernant la consommation d'aliments.
5. Introduction d'un agenda pour l'alimentation, activité physique et mindfulness training. L'auto-monitoring en temps réel des comportements alimentaires a été initié à partir du début du counseling et poursuivi au-delà du traitement.
6. Devoirs : agenda de consommation alimentaire, agenda pour les exercices planifiés et exécutés et mindfulness training (instruction sur CD de 20 à 30 minutes, 6 jours/semaine). Les participants étaient encouragés à manger 3 à 4 plats équilibrés et 2 snacks par jour et à effectuer des activités physiques pendant au moins 30 min par jour (activités adaptées à leur limitation physique).
7. Une personne qui a bénéficié d'une chirurgie bariatrique et accepte de participer à une des sessions de groupe en partageant avec eux son histoire personnelle et les challenges qui suivent la chirurgie.

### **2. Comment démontrer l'impact de cette intervention ?**

#### **2.1. Formulez votre hypothèse de recherche. Rédigez votre objectif principal et vos objectifs secondaires ?**

##### **Objectif principal :**

Evaluer, dans le cadre d'une étude contrôlée randomisée, l'impact d'un programme d'ETP versus la prise en charge habituelle, sur la perte de poids chez des patients devant bénéficier d'une chirurgie bariatrique.

##### **Objectifs secondaires :**

- Evaluer l'impact sur l'adhésion aux recommandations en termes d'alimentation et d'exercice physique,
- Evaluer l'impact sur l'estime de soi,
- Evaluer la qualité de vie (questionnaires spécifiques obésité)

*Rappel: Les éléments doivent figurer dans la justification et dans l'objectif principal*

## 2.2. Quel type d'étude permettrait de répondre à votre objectif ?

### Design de l'étude :

Etude contrôlée : Comparative

- à 2 bras parallèles ou 3 bras ? Quel sera le ou les comparateurs ?
- Intervention : programme d'ETP
  - randomisée (*rappel cours intérêt de la randomisation*)
  - en ouvert (*rappel cours double aveugle/ouvert*)
  - mono centrique ou multicentrique
- Durée du suivi : 2 mois avant et 2 ans après
- Fréquence des visites : Séance hebdomadaire pendant 6 semaines en préopératoire puis 3 séances de groupe post-op : 6 mois, 1 an et 2 ans

Catégorie de recherche d'un point de vue réglementaire (CPP / ANSM) : Recherche biomédicale interventionnelle non médicamenteuse (par opposition à soins courants): effectuer la déclaration CNIL. Le promoteur de l'étude (à définir) est chargé de l'ensemble des démarches réglementaires.

## 2.3 Définir la population étudiée (population cible, modalités de recrutement, critères d'inclusion et de non-inclusion ...).

### Population cible :

Patient adulte ayant bénéficié d'une prise en charge multidisciplinaire (chirurgicale, nutritionnelle, psychologique, bilan hormonal) et présentant les critères des recommandations HAS 2009 pour la chirurgie bariatrique et pour lequel une indication de gastrectomie longitudinale est envisagée lors de la concertation pluridisciplinaire.  
= patients obèses devant bénéficier d'une gastrectomie longitudinale.

### Modalités de recrutement :

Screening lors de la concertation pluridisciplinaire (période de préparation).

### Critères d'éligibilité :

#### - Critères d'inclusion

Recueil du consentement écrit éclairé

Age compris entre 18 à 65 ans (inclus)

Eligibilité après évaluation pluridisciplinaire et selon les critères de l'HAS pour une prise en charge chirurgicale de type gastrectomie longitudinale

*Pour rappel : cette chirurgie proposée en deuxième intention après échec d'un traitement médical, nutritionnel, diététique et psychothérapeutique bien conduit pendant 6-12 mois, en l'absence de perte de poids suffisante chez des patients bien informés au préalable, ayant compris et accepté la nécessité d'un suivi médical et chirurgical à long terme et présentant un risque opératoire acceptable.*

#### - Critères de non inclusion

Allergies alimentaires

Antécédent de chirurgie bariatrique : anneau gastrique ajustable, gastrectomie verticale calibrée...

Grossesse

Non affiliation à un régime de sécurité sociale français ou non bénéficiaire d'un tel régime  
Majeurs protégés par la loi  
Privation de liberté par décision judiciaire ou administrative

## 2.4 Comment allez-vous constituer les groupes à comparer ?

La randomisation sera effectuée à l'issue de la visite d'inclusion, après information, vérification des critères d'inclusion et de non inclusion, et signature du consentement. La randomisation sera centralisée, par bloc aléatoire et stratifiée sur le degré d'obésité (IMC entre 35 et 40 kg/m<sup>2</sup> et IMC > 40 kg/m<sup>2</sup>). Les listes de randomisation, seront élaborées par l'équipe chargée de la gestion des données (data management). La randomisation sera réalisée à l'aide d'un logiciel spécifique (Exemple : Clinsight).

## 2.5 Décrivez l'intervention du groupe intervention et du groupe contrôle.

**Intervention :** cf. Question 1

**Contrôle :**

- Groupe de référence : prise en charge habituelle (refus de participer à l'ETP)
- Groupe contrôle : accepte l'ETP et le principe de l'étude (randomisation)

Dans le groupe contrôle : 2 séances d'éducation thérapeutique de 4 heures (une en préopératoire obligatoire et une en postopératoire facultative) avec la même fréquence de suivi en consultation que le groupe intervention.

## 2.6 Définir le critère de jugement principal et les critères secondaires, en précisant comment ces critères seront mesurés.

**Critères de jugement principal :**

- Pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) à 24 mois : l'excès de poids est défini comme la différence entre le poids du patient et le poids idéal du patient, calculé en fonction de la taille du patient, en définissant un IMC à 25 kg/m<sup>2</sup>.
- L'évaluation de l'excès de poids sera mesurée avant la randomisation, juste avant l'intervention et à 6, 12 et 24 mois après la randomisation.
- L'objectif thérapeutique (succès) sera atteint si la PEP est d'au moins 50% à 2 ans.

**Critères de jugement secondaires :**

- Taux d'adhésion aux recommandations diététiques et exercices physiques : définir le seuil requis ou le nombre d'écarts acceptables; *utiliser l'auto monitoring en temps réel (plus fiable)*
- Estime de soi : Echelle de Rosenberg.
- Evaluation de la qualité de vie à l'aide d'une échelle spécifique (exemple : score de BAROS valide pour la chirurgie de l'obésité, Société européenne de chirurgie endoscopique).

**Données recueillies :**

- Activité de base (à J0) puis à chaque visite de suivi + agenda patient (Autocontrôle)
- Mesure de l'activité à l'aide de capteurs (une semaine par mois) : biais d'observation ?



- Comportement alimentaire habituel (Agenda patient) et tolérance alimentaire (échelle de SUTER) : à J0 puis à chaque visite
- Supplémentation en post-opératoire (vitamines, protéines) : agenda patient
- consommation médicamenteuse en initial et au cours du suivi
- recherche de comorbidités initiales et évolution au cours du suivi
- Examen psychiatrique : MINI et SCID-II, questionnaires anxiété, dépression puis à 1 an et 2 ans
- Qualité de vie à l'état de base puis à 6 mois, 1 an et 2 ans.

## **2.7 A partir de quels paramètres allez-vous calculer la taille de l'échantillon ? Faut-il majorer cet effectif ?**

Le calcul du nombre de sujets nécessaires dépend de :

- Critère de jugement principal : différence minimale cliniquement intéressante entre les 2 groupes pour le critère de jugement principal : Pour le % de perte d'excès de poids, un écart minimal de 10%-15% entre les 2 groupes serait intéressante (écart-type entre 10 et 12%)
- Déviation standard (critère principal) du delta
  - Alpha : le risque de 1ere espèce consenti 5%
  - 1 - bêta : la puissance, c'est-à-dire la probabilité de mettre en évidence une différence si elle existe : 80 ou 90%

Majoration du nombre de sujets nécessaire selon le taux de perdus de vue attendu : ici estimé à 20%.

Le critère principal de jugement est le pourcentage de perte d'excès de poids (PEP) entre l'inclusion et le 24ème mois de suivi. La PEP moyenne serait de 50% dans le groupe intervention et de 40% dans le groupe stratégie conventionnelle avec un écart-type de 13,2.

Pour un risque de première espèce de 5% et une puissance de 90%, il est nécessaire d'inclure 37 sujets par groupe soit 74 sujets au total pour détecter cette différence avec une hypothèse bilatérale.

Avec une majoration de 20% pour anticiper le risque de perdus de vue au cours du suivi, il faudrait inclure un minimum de 90 sujets au total.

## **2.8 Exposer brièvement le déroulement pratique de l'étude en décrivant les modalités de suivi des patients.**

- Coordination de l'étude : un comité de pilotage (investigateur principal, méthodologiste, ARC promoteur...), un responsable par service
- Lieu et Méthode de recrutement des sujets de l'étude
- Début et durée d'inclusion (12 à 18 mois); durée de suivi (2 ans)
- Calendrier : évaluation à J0, ... J30, tous les 3 mois puis à 1 an.

Après la visite d'inclusion T0, les patients seront revus au moment de l'intervention puis à M6. Des visites tous les 3 mois sont effectuées en pratique courante (pas de données collectées).

Faire le tableau avec le contenu des visites : visites intermédiaires ou appels téléphoniques.

## 2.9 Quelles seraient les moyens nécessaires à la réalisation de ce projet ?

Estimer le temps moyen consacré à un patient pour cette étude en dehors du suivi habituel (actes supplémentaires, visites ou examens supplémentaires...). Si l'étude porte sur un médicament ou un dispositif médical, évaluez le coût lié à l'achat du médicament et de son reconditionnement et/ou au ré-étiquetage (cf. Pharmacie), ou le coût lié à l'achat du DM.

Identifier les postes de dépenses liées à l'étude, à savoir personnel médical ou non médical, réactifs et fournitures de laboratoire, expédition d'échantillons, fournitures générales, indemnités de volontaires, cahiers d'observation, recueil et gestion des données, analyse statistique, frais de mission...

Exemple : Pour chacune des équipes de l'étude (Coordinatrice, Associées ou Collaboratrices) un budget devra être demandé et devra notamment comprendre :

### A. DEPENSES DE PROMOTION : *uniquement pour l'équipe coordonnatrice*

- Taxe AC/PPP
- Assurance,
- Cahiers d'observation,
- Indemnités sujets et/ou frais de déplacements
- Coût lié à la pharmacovigilance

### B. DEPENSES DE PERSONNEL MEDICAL OU NON :

- Nombre total de vacations médicales, nombre total d'heures,
- Considérer le temps médical, infirmier, technicien de laboratoire et ARC ou TRC.
- Pour l'équipe chargée de la gestion des données et de l'analyse statistique : opérateur de saisie, data manager, statisticien....

### C. DEPENSES MEDICALES

- Frais de gestion pour la pharmacie, Médicaments, (ré) conditionnement, (ré) étiquetage, préparation
- Réactifs de laboratoire
- Actes médicotechniques supplémentaires par rapport au traitement habituel des patients (biologie, Imagerie, ECG, Exploration fonctionnelle...)
- Fournitures médicales
- Coût des journées d'hospitalisation supplémentaires

### D. DEPENSES GENERALES

- frais de mission, frais de formation et/ou congrès
- Fournitures de bureau
- Dépenses hôtelières
- Documentation
- Frais d'envoi de tube, de questionnaire papier... etc.

### E. DEPENSES D'EQUIPEMENT :

- Equipement
- Frais d'amortissement de l'équipement
- Frais de consommables
- Frais liés à la maintenance

## **ATELIER 2: Elaboration d'un projet de recherche qualitative en ETP**

**Ljiljana JOVIC**

Présidente de l'Association de Recherche en Soins Infirmiers (ARSI), Toulouse

*Rédaction du compte rendu : Colette Chabrot, cadre de santé, correspondante en ETP, CHRU de Montpellier*

*Cet atelier sur la recherche qualitative a été animé par Mme L. JOVIC, Présidente de l'Association de Recherche en Soins Infirmiers (ARSI). L'objectif de l'atelier est de rappeler et/ou de clarifier les aspects singuliers des méthodes de recherche qualitatives et de discuter à partir d'un projet concret.*

### **A. Clarification sur la recherche qualitative**

Une synthèse des points clés relatifs aux méthodes qualitatives évoqués lors des présentations en séance plénière permet d'introduire la discussion avec les participants à l'atelier. Parmi les éléments à signaler : la transposition à effectuer entre la singularité de la clinique et les résultats de recherche, les méthodes de recherche et l'intérêt des méthodes qualitatives, l'étendue des champs de recherche possibles en éducation thérapeutique des patients (ETP).

L'application des résultats de recherche dans l'activité clinique nécessite un travail de transposition et d'adaptation. De façon générale, les résultats de la recherche scientifique visent la généralisation. Cependant, ce principe est à nuancer en fonction des travaux réalisés. La singularité de la clinique tient à la mise en œuvre de connaissances, dont celles provenant de résultats de la recherche, qu'il faut adapter aux situations particulières de personnes qui bénéficient des soins. L'ETP nécessite ce travail d'articulation entre des connaissances générales et leur application personnalisée à des patients. La compétence dans la gestion des situations s'inscrit dans un double mouvement : la capacité du praticien à agréger les connaissances et à les adapter à la situation singulière d'une personne, à observer la réalité et à identifier des questions pouvant faire l'objet de recherches.

Les méthodes quantitatives et qualitatives ont chacune leur intérêt. Certaines idées reçues selon lesquelles les méthodes qualitatives ne seraient pas suffisamment élaborées et reposeraient sur des démarches approximatives n'ont pas de véritable fondement. Les méthodes qualitatives tout comme les méthodes quantitatives obéissent à des règles. La recherche qualitative nécessite une démarche rigoureuse, elle est très exigeante.

La recherche en ETP fait une large place à l'étude de la complexité des comportements humains, tant ceux des patients et de leur entourage que ceux des professionnels de santé. La complexité s'exprime également dans les interactions entre patients et professionnels. Le champ de l'ETP est vaste, complexe, faisant appel à des connaissances issues de diverses disciplines. C'est un domaine particulièrement adapté à la recherche interdisciplinaire.

Les échanges au sein de l'atelier se sont appuyés sur les questions et l'expérience des participants et sur l'exemple d'un programme d'ETP mis en œuvre, base d'une réflexion pouvant mener à la formalisation d'un projet de recherche.

## **B. Rappel des bases à respecter dans un projet de recherche**

### La différence entre évaluation et recherche

La recherche se différencie de l'évaluation notamment par ses finalités. La recherche vise la production de connaissances et leur communication afin que les résultats puissent être discutés par la communauté scientifique et être utiles à la pratique.

L'évaluation concerne plutôt des centres ou des activités particulières, elle n'a pas vocation à être généralisée et est moins contraignante au plan méthodologique que la recherche. Ainsi, l'évaluation quadriennale des programmes d'éducation thérapeutique demandée par l'ARS s'appuie sur des critères clairement définis lors de l'élaboration du programme. Les observations réalisées lors de l'évaluation permettent l'amélioration du programme en mettant en avant ce qui fonctionne et ce qu'il faut corriger. La démarche n'est pas identique à celle de la recherche. Cependant, les observations réalisées lors d'évaluations peuvent générer des recherches.

Les méthodes qualitatives ont plutôt vocation à chercher à comprendre les phénomènes. Pour commencer à faire de la recherche, il faut à minima en connaître le processus et avoir une formation d'initiation à la recherche.

Parmi les éléments à prendre en considération :

Etat des connaissances : permet de faire le point sur ce que l'on sait sur le sujet. Si le sujet est inconnu, comporte des zones d'ombre ou encore est peu documenté, il est difficile d'utiliser d'emblée des méthodes quantitatives. Une première recherche avec des méthodes qualitatives peut fournir la base de connaissances nécessaires à formuler des questions pour des approches quantitatives. Utiliser les difficultés observées pour en faire une question de recherche peut être un excellent point de départ pour approfondir la problématique et préciser l'objectif de l'étude.

Recherche documentaire : permet d'établir l'état des connaissances sur le sujet étudié. Il est utile de savoir mener une recherche documentaire (sélectionner les mots clés...). Les bases de données sont multiples, certaines publications sont disponibles via des sites Internet en accès libre (ex. Persée, Cairn, Google scholar, etc.), d'autres nécessitent des droits d'accès. Les personnes intéressées peuvent s'informer sur les ressources internes et externes de l'établissement pour avoir une recherche documentaire la plus exhaustive possible.

La publication d'une recherche permet le partage des connaissances, des expériences de pratiques, mais il est aussi important de lire les publications pour se tenir au courant de ce qui se passe. Le déficit de lecture des revues professionnelles notamment par les professionnels paramédicaux est une réalité. Il existe des moyens pour accéder aux recherches publiées. Au CHRU de Montpellier, le centre de documentation met à disposition des revues professionnelles. Les documentalistes peuvent aider les personnes dans leur recherche documentaire. Cependant, pour que l'aide soit efficiente, il faut en premier lieu préciser la question de départ pour définir les mots-clés à poser pour la recherche. Mme Sophie Bentz, infirmière, est la référente du groupe recherche en soins du CHRU de Montpellier et peut être une aide dans ce sens.

Il est possible de « commander » des études notamment lorsque les équipes de soins ont identifié des questions mais qu'elles n'ont pas la disponibilité de rechercher des réponses. Les étudiants en formation initiale (soins infirmiers...), en master, en doctorat, peuvent être

sollicités pour réaliser des travaux, faire une revue de littérature, contribuer à des projets correspondant à des questions pratiques que se posent les professionnels.

Dans le cadre de la recherche en ETP, il y a une différence entre les modèles de santé anglo-saxons et le modèle de santé français. Les publications des premiers peuvent ne pas correspondre à la réalité française. Il convient de signaler qu'il y a beaucoup de publications relatives à l'ETP en langue française car le cadre de référence est francophone.

Importance de la question posée : la question et la manière dont elle est posée détermine l'orientation méthodologique quantitative ou qualitative. La discipline n'implique pas de façon systématique une méthodologie. A titre d'illustration, la sociologie n'utilise pas exclusivement des méthodes qualitatives et la santé publique, des méthodes quantitatives.

Qu'est-ce que je veux savoir ? Si le sujet de recherche émerge suite à une émotion (incompréhension, colère, etc.), il faut le traduire en problématique permettant d'objectiver les faits et de se distancier de l'appréciation personnelle subjective. Un même sujet peut être abordé de différentes manières notamment en posant des questions puis en faisant des choix pour petit à petit réduire le champ à investiguer. La recherche nécessite de segmenter les situations qui au départ sont généralement globales et complexes afin de parvenir à une « question » relativement précise. Ce travail peut être vécu comme fastidieux. Mais il est indispensable pour obtenir des réponses à la question posée.

Identifier les biais : la méthodologie retenue pour atteindre l'objectif de l'étude, quelle qu'elle soit, génère des biais. Il est important de les identifier et de les limiter autant que possible. Parmi les questions à se poser : quels sont les biais évidents ? Quels sont les biais probables ? Que peut-on mettre en place pour éviter ou limiter ces biais ?

L'une des singularités des méthodes qualitatives est que l'on opère des ajustements méthodologiques en cours d'étude en fonction des données recueillies et des événements.

Acteurs : avec qui je mène le projet de recherche ? Faire de la recherche interdisciplinaire ou pluri professionnelle (discussion animée sur ces termes) ne recouvre pas la même chose. Une discussion entre participants à la recherche (soignants, patients, aidants, chercheurs...) permet d'exprimer les questionnements, les visions de chacun et de les confronter. Le but est de clarifier les positionnements, les perspectives selon les disciplines, de se mettre d'accord sur l'objectif de la recherche, la question de départ à investiguer etc.

Identifier les concepts : la détermination et l'explicitation des concepts utilisés sont particulièrement importantes dans les approches qualitatives. Les contextes d'utilisation des concepts varient d'une discipline à l'autre. Aussi, il convient de préciser la perspective disciplinaire (ou les perspectives en cas de recherche interdisciplinaire) dans laquelle est menée la recherche (sociale, économique, santé, soins infirmiers, anthropologie etc.). Identifier les concepts et le champ d'application sert à l'élaboration de la méthodologie (choix et élaboration des outils, des méthodes d'analyse etc.).

Par ailleurs, il convient de vérifier auprès de la population comment les concepts s'expriment (importance du vocabulaire utilisé et compris). Le vocabulaire du chercheur n'est pas celui utilisé communément par la population bénéficiant de l'ETP.

Recueil de données et collecte d'informations : il existe des outils plus adaptés à la recherche qualitative, par exemple différents types d'entretien.

Le modèle qui prévaut dans le domaine médical, pour des raisons historiques, est celui des méthodes quantitatives de type expérimental. Des manières inédites d'aborder les problématiques de santé, de poser les questions et les approches interdisciplinaires avec les autres professionnels de santé et ceux issus d'autres disciplines (sociologues, anthropologues...), offrent de nouvelles perspectives de recherche et l'utilisation de méthodes qualitatives.

L'appréciation de l'efficacité des interventions, des traitements, dans le système de santé français fondé pour l'essentiel sur le traitement des maladies aiguës, peut être mesurée sur du court terme. Dans les maladies chroniques, les risques, les conséquences des troubles, les effets indésirables des thérapeutiques ne sont pas immédiatement perceptibles et nécessitent de se situer sur du moyen ou du long terme, d'où tout l'enjeu de mieux comprendre et de mieux appréhender l'ETP.

La recherche en ETP doit aborder la personne dans toute sa complexité en intégrant cette donnée.

### **C. Exemple de perspectives de recherche à partir d'un programme d'ETP mis en œuvre : programme ETP Solidarité diabète**

Devant le constat de l'augmentation de la problématique du diabète particulièrement chez des personnes en situation de précarité et d'origine maghrébine, un programme d'ETP a été élaboré et autorisé par l'ARS Languedoc Roussillon. Il se déroule dans un quartier populaire.

Il comprend un Bilan éducatif partagé (BEP) initial et des sessions d'éducation qui sont passées depuis 3 ans, de 5 (modèle théorique de l'ETP) à 10 par personne avec un temps d'évaluation finale. Après 3 ans de mise en œuvre du programme, des observations conduisent à des questions et/ou des réflexions :

- les patientes viennent aux séances d'ETP, invitent des amies à intégrer le programme. La présence dans la durée traduit une forme d'adhésion au programme mais il manque des critères pour évaluer cela (au-delà des critères subjectifs de satisfaction).
- les déterminants psycho-sociaux semblent insuffisamment pris en compte dans les programmes d'ETP. Or ils pourraient conditionner le succès ou l'échec de ceux-ci particulièrement auprès des populations vulnérables. Mais les moyens de mesure sont délicats à utiliser. Ainsi, les scores de précarité, d'anxiété et de dépression « validés » rencontrent des difficultés de compréhension de la part des patients d'où des biais possibles dans leur interprétation
- les soignants ont une valorisation de leurs interventions notamment par des remerciements appuyés qui leur sont adressés. Mais s'agit-il de traits culturels ou bien d'une véritable satisfaction des participants pour les actions menées ? De plus, quels sont les résultats en termes d'efficacité sur l'état de santé ?
- l'équipe veut mieux connaître les besoins de santé, la population et adapter l'offre éducative de façon encore plus ciblée.
- l'infirmière téléphone aux patients entre les séances ce qui semble être un élément fort dans l'implication des personnes dans le programme mais comment le vérifier ?
- l'équipe a recherché les concepts pouvant correspondre à son questionnement et à ses préoccupations : précarité et santé, qualité de vie, compétences psycho-sociales, health literacy...

Concrètement, comment réaliser l'étude ? Quels outils ? Quelles échelles ? Quel guide d'entretien en français avec du vocabulaire qui peut être compris par des femmes qui parlent mal la langue et ne savent pas écrire ? Qui effectue le recueil de données ? Qui analyse ?

L'exemple rapporté illustre les questions que peut se poser une équipe impliquée dans l'ETP. Elles sont de nature différente. Les constats et les interrogations à ce stade ouvrent de nombreuses pistes de recherche. Les méthodes qualitatives sont particulièrement adaptées pour comprendre par exemple quelles sont les motivations des personnes à s'impliquer dans le programme, quelle est l'influence des déterminants psycho-sociaux sur les résultats des actions, à quoi correspond et qu'est-ce que traduisent véritablement la valorisation et la reconnaissance des patients envers l'équipe, en quoi le maintien du contact par des appels téléphoniques entre les séances est un facteur d'implication dans le programme ?

## **ATELIER 3: Questionnaires et échelles : construction, validation, utilisation et les grands principes de validation d'un questionnaire**

**Dr Thibault MURA**  
DIM, CHRU de Montpellier

*Rédaction du compte rendu : Brigitte Ait El Mahjoub, cadre de santé, UTEP - CHRU de Montpellier et Rahmouna Petit, cadre de santé, correspondante en ETP, CHRU de Montpellier.*

A partir de consignes pour construire un questionnaire, les participants à cet atelier se sont confrontés à la difficulté de formuler au mieux des questions, quel que soit le thème interrogé. Les propositions des uns et des autres ont été sujet à débats et à explications. Elles ont permis de poser les grands principes pour la construction d'un questionnaire de recherche et sa validation.

### **A Construction, validation et utilisation des questionnaires et échelles**

#### ***1. Comment construire un Questionnaire ?***

Il s'agit d'un travail multidisciplinaire à entreprendre avec différentes compétences, celles de l'investigateur (clinicien) mais aussi celles de spécialistes, en la matière tels les statisticiens, méthodologistes. La construction du questionnaire répond à des principes généraux absolus :

- le questionnaire doit être fidèle au protocole de recherche
- il ne doit contenir QUE les données utiles à l'étude
- il doit contenir TOUTES les données utiles à l'étude
- il doit respecter l'ordre logique dans lequel les données seront recueillies

#### ***2. Types de questions utilisables***

Il existe plusieurs types de questions :

- des questions ouvertes qui laissent la possibilité de répondre librement à la question posée.

Si elles ont pour avantage de donner une liberté de réponse quant à la forme et à la longueur et de permettre de récolter une variété de réponse importante, leur inconvénient réside dans la grande diversité des réponses et donc dans un dépouillement délicat et long, rendant l'analyse statistique très complexe.

Pour ces raisons, ce type de question est à éviter. Leur utilisation sera exclusivement limitée dans le cadre de commentaires recherchés à visée non analytique.

- des questions fermées qui offrent des possibilités de réponses réduites. Dans ce cas, toutes les réponses possibles doivent être énumérées. Pour être complet, il faut toujours prévoir la modalité de réponse « Autre ».



Il existe plusieurs types de questions fermées :

- Questions avec réponse dichotomique : très utilisées. Un seul choix de réponse sur deux propositions. Exemples : Oui/Non, Vrai/Faux.

- Questions avec réponse trichotomique : Un seul choix de réponse sur trois propositions, ce qui permet l'expression des hésitations. Exemples : Oui/Non/NSP (Ne Sait Pas) ou NA (Non Applicable).

- Echelle visuelle analogique (EVA) : Plus utilisée pour les auto-questionnaires, le répondant se positionne sur une échelle de 0 à 10.

- Questions avec réponse à choix unique : On propose une série de réponses à la question et le répondant doit en choisir une seule.

- Question avec réponse à choix multiples : On propose une série de réponses à la question et le répondant peut en choisir plusieurs.

Pour ces deux types de questions, il est important de prévoir toutes les réponses possibles. Pour être le plus exhaustif, on ajoutera la proposition « Autre : ... ». Chaque question sera accompagnée d'une consigne précisant si plusieurs réponses sont envisageables ou pas.

- Questions avec réponse quantitative : Caractérisée par une réponse avec valeurs numériques, souvent utilisées pour recueillir des valeurs de dosages biologiques ou encore des données issues de l'examen clinique (ex : poids, taille, dosage CRP...). Dans ce cas, prévoir le type et la forme de valeur attendue (entier, décimal, nombre de décimales), bien spécifier l'unité de mesure (cm, dl, mol/l).

### ***3. Comment formuler les questions ?***

Il convient d'appliquer quelques règles :

- Privilégier les questions courtes à formulation simple
- Ne pas utiliser d'abréviation, possibilité de définir certains termes
- Utiliser des références temporelles précises
- Utiliser une formulation positive, attention aux doubles négations
- Ne pas induire une réponse dans la formulation (pas de question guidée)
- Eviter les questions doubles (un seul concept/question)

Pour chacune des règles, des exemples sont données (cf. diaporama « Construction d'un questionnaire »).

### ***4. Relecture du questionnaire***

Il s'agit d'un travail multidisciplinaire. La relecture est effectuée par l'Investigateur (clinicien), l'assistant de recherche sur le terrain et le méthodologiste.

L'objectif est de repérer les erreurs de conception, en confrontant le questionnaire au protocole de recherche. Exemples : Ordre non logique, Oublis, Ambiguïtés dans la formulation des items, Renseignement du questionnaire impossible.

La relecture du questionnaire peut aussi se faire par des personnes qui n'ont pas participé à la rédaction du protocole. Elles sont dites « naïves ».

### ***5. Test du questionnaire***

Celui –ci est réalisé par l'investigateur (clinicien).

Il s'agit de tester le questionnaire auprès de quelques sujets qui ne seront pas inclus dans l'étude finale, mais dans des conditions identiques à celle-ci.

L'objectif est de recueillir et d'analyser les items qui ont posé problème (oublis et/ou répétition des items, problème de compréhension des questions, ...)

## **6. Codage des informations**

Pour exploiter des réponses à des questions ouvertes, il est utile de disposer d'un codage de l'information, qui rend plus aisée l'exploitation et la standardisation. Les réponses seront également à classer et catégoriser.

Il est possible de codifier en utilisant des nomenclatures, qui sont des classifications standardisées déjà existantes. Par exemple:

- Nomenclatures médicales: médicament (dénomination commune internationale (DCI), Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique (ATC), Dictionnaire international des médicaments (OMS)...), maladies (Classification Internationale des Maladies (CIM10 ou ICD) faite par l'OMS, Thésaurus du National Cancer Institute (NCI), ...), effets indésirables (gradations...)
- Nomenclatures non médicales: catégories socioprofessionnelles...

## **7. Les questionnaires validés (ou échelles ou scores)**

Il existe une grande diversité d'auto-questionnaires (ou d'hétéro-questionnaires) validés dans la littérature pour mesurer un état particulier (physique, psychologique ou autre) du patient.

Ces questionnaires vont fréquemment mesurer une notion subjective comme la qualité de vie mais également des états physiques ou psychologiques particuliers comme la somnolence (EPWORTH), l'anxiété et la dépression (HADS), l'Observance médicamenteuse (MORISKY)...

Ces questionnaires plus spécifiques ont été développés afin de s'adapter aux différentes pathologies ou à différents âges (Exemples: Qualité de vie de l'enfant (AUQUEI SOLEIL 6-11 ans), Retentissement de la maladie de l'enfant (HOARE ET RUSSEL)).

## **B Les grands principes de validation d'un questionnaire**

### **1. Validité d'un test**

D'une façon générale, on dit d'un questionnaire qu'il est valide s'il est démontré qu'il mesure effectivement ce qu'il est censé mesurer.

Le processus de validation d'une échelle ou d'un questionnaire passe par différentes étapes :

- Reproductibilité du test (test/retest +/- inter-évaluateur)
- Validité d'apparence du questionnaire
- Validité de contenu
- Validité de construit et cohérence interne
- Validité concurrente
- Capacité discriminante et sensibilité au changement

#### a. Reproductibilité

Celle-ci est établie selon la stabilité de la mesure au cours du temps chez un individu dont l'état est supposé constant : Épreuve Test-Retest, mise en évidence en comparant deux mesures à T1 et à T2. Plus la corrélation entre les deux tests est importante, plus le test est considéré comme reproductible.

Si la mesure fait intervenir un évaluateur extérieur, il convient d'évaluer la fidélité inter-évaluateurs :

Plusieurs évaluateurs effectuent la mesure chez le même sujet au même moment et de façon indépendante. Exemple : évaluation de la douleur à partir d'une séquence filmée et possibilité de réévaluation dans des conditions identiques.

#### b. Validité apparente

La validité d'apparence ("*face validity*") est la validité perçue par les sujets et/ou experts.

Il s'agit par conséquent d'un jugement subjectif, prenant en compte les aspects visibles de l'échelle, en particulier l'impression générale laissée par le questionnaire intégrant le libellé et la compréhension des items, les modalités de réponse et les domaines explorés.

Ce jugement de valeur superficiel est bien sûr insuffisant mais parfois déterminant dans le choix d'une échelle.

#### c. Validité de contenu

La validité de contenu ("*content validity*") est une validité d'expert accordée selon la capacité du questionnaire à prendre en compte tous les attributs caractérisant la qualité de vie.

Des experts vérifient que chaque item appartient bien à l'un des domaines mesurés par le questionnaire (pertinence de chaque item) et s'assurent que le nombre de questions par dimension reflète bien l'importance de cette dimension (représentativité des items).

#### d. Validité de construit

Le concept que l'on mesure peut-être uni ou pluridimensionnel. S'il s'agit d'un concept unidimensionnel, il faut s'assurer statistiquement, qu'effectivement le questionnaire ne mesure qu'une seule dimension. De la même façon, s'il s'agit d'un concept pluridimensionnel, il faut s'assurer que chaque item est bien associé à la dimension qui lui correspond.

A savoir qu'une dimension va correspondre à un ensemble de questions particulièrement corrélées entre elles ; en cas de multi-dimensionnalité, il y aura plusieurs groupes de questions particulièrement corrélées entre elles.

Ces questions seront plus faiblement corrélées aux questions de dimensions différentes.

Cette validité de construit ("*construct validity*") utilise des méthodes statistiques complexes d'où la présence indispensable d'un statisticien (Analyses Factorielles, coefficient de Cronbach).

#### e. Validité concourante ou contre critère

Il s'agit de comparer le phénomène mesuré par l'échelle, à un critère extérieur. On parle de :

- Validité concourante : corrélation entre la nouvelle échelle et d'autres échelles et d'autres critères utilisés de manière concomitante. Elle peut-être :

Convergente : corrélation ou association entre scores

Divergente : absence de corrélation ou d'association entre scores

- Validité prédictive : obtenue par mesure du phénomène par l'échelle, puis après un certain délai, par le critère de référence s'il existe.

f. Validité discriminante et sensibilité au changement

- Validité discriminante : dans le cas où l'échelle permet de différencier des groupes que l'on sait différents à priori.

- Sensibilité au changement : capacité d'un instrument à mettre en évidence des variations cliniquement perceptibles. L'échelle est dite sensible si l'on obtient des résultats différents au cours du temps chez un même individu dont l'état de santé a évolué.

## ***2. Adaptation transculturelle d'une échelle de mesure***

Il s'agit d'obtenir l'équivalence CONCEPTUELLE de la mesure, l'équivalence sémantique étant insuffisante pour assurer l'équivalence interculturelle.

En effet, les mesures subjectives peuvent être dépendantes du contexte dans lequel elles ont été conçues et validées car elles peuvent être liées entre autres aux valeurs culturelles...

Pour cela, il est nécessaire de créer un comité de pilotage multidisciplinaire composé d'experts dans la pathologie, de méthodologistes, de représentants des populations cibles, de sujets bilingues, de linguistes...

L'adaptation transculturelle d'une échelle de mesure comporte habituellement 5 étapes itératives :

- Une étape préparatoire, avec recueil des accords et implication des auteurs initiaux.
- Une double traduction vers la langue cible et une concertation sur les différences observées. Cette étape s'effectue avec le linguiste, le méthodologiste, l'expert.
- Une rétro-traduction vers la langue source, ce qui permet une analyse des divergences.
- L'établissement d'une version Finale.
- La vérification a posteriori de la reproductibilité et de la validité de construit.

### **Conclusion**

Le processus de validation d'un questionnaire permet à tout professionnel de pouvoir s'appuyer sur des questionnaires solides et validés. Elle implique la mesure effective de ce que ce dernier est censé mesurer. Plusieurs étapes seront nécessaires à cette validation si le questionnaire aborde un domaine subjectif.

Par ailleurs, l'adaptation transculturelle nécessite la création d'un comité de pilotage multidisciplinaire (experts dans la pathologie, méthodologistes, représentants des populations cibles, sujets bilingues, linguistes...).

Ainsi, de la construction à la validation d'un questionnaire dans le cadre d'un protocole de recherche, les participants à l'atelier ont pu prendre conscience de la rigueur méthodologique nécessaire et du travail revendiquant une multidisciplinarité, à organiser.

## **ATELIER 4 : L'analyse qualitative : procédures d'analyse d'entretiens**

**Pr Gérard BOURREL et Dr Agnès OUDE-ENGBERINK**

Département Médecine Générale Perpignan  
Universités Montpellier 1 et 3

*Rédaction du compte rendu : Dominique Enjarlan, cadre de santé, CHRU Montpellier et Alessandra Pellecchia, Pédagogue de la Santé, formatrice en ETP/EPS).*

*Les orateurs de cet atelier sont respectivement Directeur du département de Médecine Générale et professeur des universités à l'Université Montpellier 1 (UM1) et Chef de clinique de Médecine Générale à l'UM1. Tous deux collaborent dans le cadre de recherches avec le laboratoire Epsilon (UM3).*

Les orateurs ont permis aux participants d'identifier les étapes principales de la procédure d'analyse d'entretien à partir des préalables de la méthodologie qualitative et de tenter l'analyse de verbatims proposés en séance.

### **A- ETAPES PRINCIPALES DE LA PROCEDURE D'ANALYSE**

1) Définir le paradigme de la recherche qualitative est un préalable au choix de la méthodologie. Celui-ci est compréhensif de par la recherche de sens.

2) L'attitude du chercheur doit être « prédisposante » : l'entretien en lui-même demande une « attitude phénoménologique ». Il s'agit d'une posture d'ouverture à l'autre et à son monde. Celle-ci peut se définir par les expressions suivantes : « Ouvrir les portes de la perception » et « Suspendre les jugements » pendant l'entretien.

Pour illustrer l'attitude phénoménologique du chercheur, les intervenants ont présenté une photo. Les participants étaient invités à répondre à la question « *qu'est-ce que cela vous évoque ?* ».

Ce court exercice a permis de mettre en évidence que :

- le premier regard n'est pas phénoménologique, car chacun met quelque chose de soi. Or, il est important dans une démarche de recherche de mettre de côté sa propre expérience, dans un premier temps. Cela demande une prise de conscience de nos présupposés, de nos jugements, de nos regards afin de les « suspendre ». Pour cela, on peut écrire sur un papier tout ce que l'on pense, ou que l'on sait sur la question posée (idées pré-conçues, prérequis), en prendre conscience et le mettre temporairement de côté, dans la mesure du possible.
- l'attitude phénoménologique est une attitude d'ouverture, voisine de l'empathie, indispensable pour explorer en profondeur, décrire toutes les dimensions afin de retrouver l'essence du phénomène exploré.

3) la question de recherche doit être définie comme un territoire à explorer, un phénomène à comprendre.

4) Le type d'entretien en lui-même a une place primordiale et doit correspondre à la question de recherche.

5) La transcription du verbatim à partir des enregistrements audio ou audio-visuel. Se pose alors la question importante du "comment retranscrire". Ce choix est orienté par l'objet de recherche. La transcription doit être fidèle. Le contexte de l'entretien (par exemple le lieu) n'est pas neutre, il faut donc l'indiquer.

6) Le choix de la méthode d'analyse.

## B- METHODES D'ANALYSE DU VERBATIM

Les 4 principales méthodes d'analyse sont les suivantes :

1) L'analyse thématique

- Découpage en **séquences ou fragments de texte** (une séquence = une idée). C'est ce qu'on appelle une « **unité de sens** », ce n'est pas forcément une phrase.
- Repérage des différentes rubriques (unités de sens) comme un inventaire, puis classement en différents thèmes pour aboutir à un "**arbre thématique**" ou un diagramme.

2) L'analyse par théorie ancrée

Après le découpage en unité de sens et la thématisation, le processus d'analyse se poursuit par un processus de **catégorisation**. Il s'agit d'un travail de regroupement des unités de sens. Les catégories se construisent petit à petit, par va et vient (comparaison continue), par mise en lien, jusqu'à l'émergence de catégories « conceptualisantes », afin de faire émerger une théorie ancrée car issue de la réalité du terrain, de la pratique, de l'expérience vécue par les acteurs. La théorie exprime une réalité évidente.

3) L'analyse sémio-pragmatique

Celle-ci va au-delà des méthodes précédentes et s'utilise après la catégorisation. Elle procède tout d'abord de la caractérisation sémiotique des catégories obtenues (indiciarisation des données) selon la hiérarchie des classes de signes décrite par Peirce. Elle propose ensuite la mise en ordre des catégories obtenues en fonction des relations qu'elles ont entre elles, pour faire émerger le sens d'un phénomène et de tous ses effets. Une réalité humaine devient alors intelligible.

4) L'analyse phénoméno-structurale. Sous l'ensemble des données phénoménales, se trouve une organisation, que l'on appelle « structure ». Cet organisation n'est pas perceptible directement, mais est responsable synthétiquement de l'ensemble des faits étudiés. Dans cette démarche, on présuppose que l'on va pouvoir trouver, derrière les faits étudiés, un schéma simple de règles formelles.

## C- EXERCICE ILLUSTRANT LA THEORIE

A partir de l'extrait d'un enregistrement d'un groupe de parole de soignants en soins palliatifs, les participants se confrontent à l'analyse de ces entretiens en utilisant les premières méthodes décrites.

Verbatim proposé :

*" Oui, on en revient à ces prises en charge où la famille est bien présente, et où on n'a finalement pas beaucoup à intervenir, et autant les laisser se préparer....comme ils l'entendent. C'est marrant parce que là où ça devrait être plus reposant pour nous, ça devient plus pesant!"*

- Proposition d'analyse thématique : Découpage en unité de sens :

*" 1. Oui, on en revient à ces prises en charge où la famille est bien présente / 2. et où on n'a finalement pas beaucoup à intervenir / 3. et autant les laisser se préparer....comme ils l'entendent / 4. C'est marrant parce que là où ça devrait être plus reposant pour nous, ça devient plus pesant!"*

1. La famille présente
  2. Moins d'intervention soignante
  3. Autonomie dans la préparation à la mort
  4. Ne pas intervenir pour des soignants est plus lourd que d'intervenir.
- La mise en ordre des catégories permet de faire émerger une réalité vécue par des soignants:

*L'appropriation de l'espace public par la famille du patient génère des réactions d'exclusion et un sentiment de frustration des soignants et la satisfaction de l'entourage.*

Pour aller plus loin sur le sujet les orateurs nous conseillent la lecture du livre suivant : *Paillé P, Mucchielli A. L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales (2<sup>e</sup> ed.). Paris: Armand Colin, 2012*