

# 1<sup>ère</sup> Journée Régionale sur la **Recherche en ETP\***

\*Education Thérapeutique du Patient

## **De la question à la mise en oeuvre**

vendredi 29 novembre 2013

### **Livret des actes**

Disponible sur internet  
à partir du 29 avril 2014  
sur le portail du CHRU :

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



Formation reconnue au titre du DFC

# Sommaire

Rédaction des comptes-rendus: *Xavier de la Tribonnière, Brigitte Ait El Mahjoub, UTEP, CHRU Montpellier*

| <b>SEANCES PLENIERES</b>  | <b>Intervenants</b>   | <b>Page</b> |
|---|---|-------------|
| <b>De la particularité de la recherche en ETP à des exemples concrets</b>   | <b>Pr Rémi GAGNAYRE, Université Paris 13, Bobigny</b>                                     | <b>3</b>    |
| <b>Exploration du qualitatif en ET</b>  | <b>Pr Geneviève ZOÏA, Anthropologue, Université Montpellier 2</b>                         | <b>10</b>   |
| <b>Evaluation quantitative: quels outils au service de la recherche en ETP ?</b>  | <b>Dr Thibault MURA, CIC, CHRU Montpellier</b>  | <b>14</b>   |
| <b>Les points clés dans une démarche de recherche en ET</b>   | <b>Dr Marie-Christine PICOT, CIC, CHRU Montpellier</b>                                    | <b>20</b>   |
| <b>Ethique et recherche en ETP</b>  | <b>Pr Olivier JONQUET, Président de la CME, CHRU Montpellier</b>                          | <b>27</b>   |
| <b>RETOURS D'EXPERIENCES :</b>  |   |             |
| <b>Education thérapeutique aux AVK et à l'auto-mesure de l'INR chez l'enfant : étude épidémiologique</b>                      | <b>Dr Pascal AMEDRO, Cardiologie Pédiatrique et Congénitale, CHRU Montpellier</b>         | <b>30</b>   |
| <b>Une expérience de recherche en ETP dans l'Hépatite C : l'étude PEGOPS</b>  | <b>Pr Dominique LARREY, Hépatogastro-Entérologue, CHRU Montpellier</b>                    | <b>34</b>   |
| <b>Evaluation de l'ETP pour des malades respiratoires chroniques : d'une question de terrain à la publication d'une étude</b> | <b>Pr Grégory NINOT, Directeur du laboratoire Epsilon, Universités Montpellier 1 et 3</b> | <b>37</b>   |

# DE LA PARTICULARITE DE LA RECHERCHE EN ETP A DES EXEMPLES CONCRETS

**Professeur Rémi GAGNAYRE**

*Laboratoire Educations et Pratiques de Santé - EA 3412, Université Paris 13  
Sorbonne Paris Cité, Bobigny. Président de l'IPCEM  
(Institut de Perfectionnement en Communication et Education Médicale), Paris.*

*Rédaction du compte rendu :*

*Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHRU Montpellier*

Comment se repérer entre recherche qualitative, quantitative et mixte ? Y a-t-il une particularité de la recherche dans l'éducation thérapeutique du patient (ETP) ? Quelles sont les grandes questions actuelles en matière d'ETP ? Autant de questions auxquelles le professeur Rémi Gagnayre a tenté de répondre.

En guise d'introduction, l'orateur cite Pierre Etaix, cinéaste bien connu, qui aimait dire que « l'innovation ne peut s'opérer que dans la liberté acquise des contraintes techniques ». Ainsi en est-il aussi dans notre domaine : adaptation, répétition, tâtonnement, persévérance sont les maîtres mots. Rémi Gagnayre propose un cheminement en 4 axes : différencier l'évaluation de la recherche en ETP, discuter quelques particularités de cette recherche, rendre compte d'axes actuels de développement de la recherche en l'ETP et enfin, présenter deux cas concrets.

## **Différencier l'évaluation de la recherche en ETP**

Il s'agit de bien différencier 3 situations : l'évaluation en ETP, la recherche évaluative et la recherche en ETP.

### **- L'évaluation de l'ETP**

L'évaluation est une perception de la réalité que l'on représente par des attributs. Ceux-ci confèrent alors de la valeur à des faits, à des processus, et à des effets. Le processus évaluatif permet de les comparer, les qualifier, les comprendre pour prendre des décisions. Ainsi en sera-t-il du cadre de l'évaluation quadriennale pour les programmes éducatifs. Nous serons amenés à collecter des informations dites "valides", à les analyser et à les comparer à des éléments de référence ou des normes. Ces normes peuvent être objectives ou subjectives : ainsi, peuvent-elles être celles des soignants, ou celles des patients, ou encore co-construites par ces acteurs... On voit ici que le déclaratif du patient a une valeur en soi, c'est un possible de la réalité. Il en est ainsi de l'évaluation de la satisfaction du patient, pourtant subjective.

Des décisions d'ordre éducatif et psycho-éducatif seront prises. Le problème est que ces décisions sont rarement partagées : quelles seront les parts des professionnels qui portent les programmes et celles des patients dans ces décisions ?

### **- La recherche évaluative en ETP**

On commence ici à entrer dans le champ de la recherche. Un exemple serait d'apprécier et de démontrer la régularité d'un effet produit sur les acquis de patients, suite à une intervention pédagogique associant des patients ressources. Quel est l'apport d'une telle co-animation éducative avec les soignants ? L'effet est-il stable dans le temps, reproductible ? Cette observation plus fine qu'une simple évaluation permet d'améliorer les programmes éducatifs. Une autre approche serait celle de la validation des qualités docimologiques d'un instrument d'évaluation. La docimologie est la science des outils qui vise à évaluer leur validité et leur

fiabilité pédagogique. On dispose actuellement davantage d'outils que d'instruments pédagogiques qui se définissent par leur efficacité certifiée.

Lorsque nous évaluons, nous le faisons en fonction d'une approche dominante, que l'on nomme paradigme. Un paradigme est un ensemble de pré requis et de croyances, qui nous permettent d'expliquer le monde tel que nous le percevons. Il alimente notre manière d'évaluer. Le chercheur peut s'adosser à 3 paradigmes (Gautier 1997, Van Ganse 2007) :

- L'approche processus-produit qui consiste de façon générale, à comparer les résultats de patients ou de programmes d'éducation, à des tests standardisés c'est-à-dire à des variables critériées ou normatives. Cette approche est actuellement dominante en ETP comme dans le reste de la recherche biomédicale. Elle est reliée au courant behavioriste. Une intervention produit un effet que l'on mesure. Cette approche accorde une grande valeur à l'objectivité standardisée.
- L'approche cognitiviste analyse des conditions de l'éducation qui mènent à la probabilité la plus élevée de provoquer et de faciliter à la fois l'acquisition, l'intégration et la réutilisation des connaissances et/ou des compétences par les patients. Elle permet d'explorer les conditions de l'apprentissage du patient. Ce courant issu des années 1950 manque cruellement dans la recherche en ETP car il demande une formation spécifique.

Dans le cadre de l'évaluation quadriennale, on se réfère surtout au premier courant et un peu au second.

- L'approche subjectiviste-interactionniste : elle analyse les expériences individuelles ainsi que les connaissances et les compétences acquises par le patient grâce à son expérience directe du monde. Ce type de courant est souvent déclaré en ETP mais rarement utilisé. Cette approche permet d'éclairer l'individu à travers son psyché, ses perceptions, ses singularités.

#### - **La recherche en tant que telle.**

Même si l'évaluation et la recherche évaluative sont un premier pas vers la recherche, elles en diffèrent néanmoins. L'objectif du processus évaluatif n'est pas de créer une nouvelle approche théorique comme peut le viser la recherche. Par contre, l'évaluation peut inciter les acteurs à développer une posture réflexive de chercheur.

La recherche est un travail de déconstruction-reconstruction de notre perception de la réalité. Pour ce faire, elle vise à fournir de nouvelles approches conceptuelles, de nouvelles théories ou modèles, afin d'interpréter une réalité et de prédire des événements ou encore, d'intervenir avec davantage d'efficacité (Fortin 2010).

### **Quelques particularités de la recherche en ETP**

S'il existe une particularité de la recherche en éducation thérapeutique, ce serait celle de faire appel aux dimensions qualitative et quantitative, et surtout de faire un alliage entre ces deux approches que l'on nomme recherche mixte. Cette démarche tend vers une recherche interdisciplinaire qui reste difficile à mettre en œuvre en raison des cloisonnements des institutions et des disciplines. De plus, elle mobilise parfois le patient objet de la recherche comme co-chercheur associé, ce qui constitue un fait nouveau.

L'orateur aborde les particularités de la recherche qualitative, quantitative et mixte.

La recherche qualitative a la particularité de demander une rigueur méthodologique. Il est nécessaire de tout définir, tout justifier, tout préciser. Les outils eux-mêmes sont objets de discussion, chose que l'on ne retrouve pas de la même façon en recherche quantitative où les outils sont utilisés implicitement une fois validés à partir de présupposés qui n'appellent pas des justifications. La recherche qualitative sert à comprendre le sens de la réalité sociale dans laquelle s'inscrit l'action. Elle fait usage du raisonnement inductif et vise une compréhension

élargie des phénomènes. Le chercheur observe, décrit, interprète et apprécie le milieu et le phénomène tels qu'ils « existent » mais il ne mesure ni n'en contrôle les éléments. Il s'agit donc de comprendre un phénomène et de le qualifier (Fortin 2010).

La recherche quantitative part du qualitatif qui a objectivé une réalité pour l'éprouver au regard de critères de solidité qui ont été mis en évidence dans la recherche qualitative. Elle sert donc à établir des faits, à mettre en évidence des relations entre les variables, à prévoir des relations de causes à effets ou à vérifier des théories ou des propositions théoriques. Elle tend à prouver. Le quantitatif va porter l'objet mis en évidence en qualitatif à une existence plus universelle. Ici, le chercheur met l'accent sur la description, l'explication et la prédiction qui repose sur la mesure du phénomène et de l'analyse de données numériques.

La recherche mixte associe à deux temps différents, un volet qualitatif et un volet quantitatif. En guise d'exemple, l'orateur évoque les travaux de Communier et coll paru en 2010 sur les besoins éducatifs retrouvés auprès de 10 personnes vivant avec le VIH depuis plus de 10 ans. Cette étude a été le socle pour une étude quantitative menée par Bouzillé et coll, publiée 2 ans plus tard, et qui a porté sur une vérification de ces besoins auprès de 351 patients. Cette recherche mixte nécessite un abord interdisciplinaire qui est en réalité insuffisamment intégrative (de la Tribonnière et Gagnayre, 2013). En effet, il persiste chez les acteurs de la recherche des représentations sur la valeur d'un type de recherche sur l'autre (la recherche n'est pas exempte chez les chercheurs de représentations ni de dogmes...). Cette approche interdisciplinaire demande du temps et une organisation. L'idéal voudrait qu'une question de recherche soit explorée ensemble en même temps par des chercheurs spécialistes du qualitatif et quantitatif ; chacun amènerait ses idées et ses méthodes ce qui solidifierait le continuum entre qualitatif et quantitatif. En France, comme dans d'autres pays, il y a une suprématie du quantitatif et une méconnaissance du qualitatif. Mais, il faut pondérer ce constat dans la mesure où de plus en plus de recherches qualitatives sont publiées dans des revues médicales. On peut mettre en évidence plusieurs types d'obstacles méthodologiques à cette recherche interdisciplinaire :

- la difficulté à se référer au courant de la complexité.
- des difficultés à vouloir fonder des études comparatives, randomisées pour des interventions éducatives. Un début de réflexion collective intitulée CONSORT a abouti à des recommandations pour l'amélioration de la qualité des essais pour l'évaluation des interventions non médicamenteuses dans le champ médical.
- L'acceptation et l'intégration de biais dans la recherche qualitative, chose inhabituelle pour nombre de chercheurs dans le champ biomédical.
- La prise en compte des temporalités cognitive et psychique, bioclinique et sociale du patient et donc dans les recherches. Le plus souvent les résultats sont documentés 6 mois voire un an après l'intervention, repères éminemment biomédicaux et qui ne sont pas nécessairement adaptés aux rythmes cognitive et psychiques.
- L'inscription de patients comme co-chercheurs de la recherche même. C'est par exemple le cas dans l'investigation des perceptions infracliniques des symptômes, où il est demandé au patient de développer une finesse de perception et une observation aiguisée de lui-même pour rendre compte de sa prise de conscience éventuelle de phénomènes peu perceptibles. Un autre exemple porte sur la participation du patient dans la validation de son verbatim. C'est aussi le cas dans la définition de l'autonormativité ou de la définition de l'expertise profane du patient.

## Proposition de questions de recherche au regard du développement actuel de l'ETP

L'orateur nous propose alors en guise d'exemples, quatre questions de recherche au regard du développement actuel de l'ETP. Pour chacune, il précise outre la question, ce sur quoi se centre le chercheur, mais aussi les concepts sur lesquels il s'adosse, et l'utilité sociale de cette recherche (**tableau 1**).

Dans le premier exemple, la question est de savoir en quoi consiste l'apprentissage du patient et quels liens faire avec des effets biocliniques et psycho-sociaux ? On ne sait que peu de choses sur la façon dont le patient apprend. Des éléments suivants pourraient être mieux appréhendés :

- les temporalités cognitives, psychiques et biologiques et leur lien avec l'apprentissage du patient
- la part expérientielle, « l'éprouvé », et leur influence dans l'appropriation des contenus
- une « didactique de la santé » cognitive et sensorielle pourrait être développée afin que les contenus enseignés soient compréhensibles des patients. Par exemple, dans le champ de la sémiologie du patient et la verbalisation de ses ressentis sensoriels, quelle pourrait être la place des analogies et surtout des métaphores ? Les didacticiens cherchent en effet à transformer un savoir savant en savoir utile.

Dans le second exemple, quelles sont les caractéristiques du soignant en tant qu'éducateur ? Quelles sont les transformations sur le plan de son identité professionnelle ? De même, le fait qu'un soignant devienne lui-même malade et éducateur parfois modifie-t-il son identité de soignant ?

Une autre question prégnante est celle des formats d'éducation thérapeutique et leur lien avec l'organisation des soins. En fonction des parcours de soins des patients (accessibilité culturelle en particulier, niveau de recours), quel format d'ETP proposer ? En effet, la structuration en programme ne risque-t-elle pas de confisquer la fonction éducative à des soignants qui n'y seraient pas inclus ? C'est un sujet crucial pour les établissements de santé (hôpitaux, cliniques, maison de santé), les réseaux ou la médecine libérale.

Enfin, une quatrième question tendrait à connaître l'influence qu'ont des patients et des aidants compétents dans la conception et la mise en œuvre des systèmes de soins et de santé ? A quelles conditions ? Quel est l'effet de la présence du patient dans la co-construction d'un programme ?

**Tableau 1: Proposition de questions de recherche dans la problématique actuelle de la recherche en ETP**

| Proposition de question  | Centre de la recherche | Familles de concept  | Utilités sociales   |
|--|------------------------|--|---|
| En quoi consiste l'apprentissage du patient et quels liens avec des effets biocliniques, psycho-sociaux en tenant compte de la temporalité du patient, de son éprouvé et de la didactique de la santé. | Le patient             | Intelligibilité, autonormativité, perception, rythmoformation, apprenance, compétences, décontextualisation. | Caractérisation de cet apprentissage, différenciation dans les pratiques de soutien du patient. |

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Quelle est la spécificité du soignant en tant qu'éducateur ? Quelles transformations sur le plan de son identité professionnelle ?                         | La relation éducative patient/soignant et le soignant (équipe).                   | Tensions dialogiques, représentations en santé, identité professionnelle, interdisciplinarité, | Formations initiale et continue, rôle de différents acteurs, modalités de supervision.                      |
| En fonction des parcours de soins des patients (accessibilité culturelle en particulier, niveau de recours), quel format d'ETP proposer ?                  | Les formats d'éducation thérapeutique et leur lien avec l'organisation des soins. | Inégalité sociale de santé, <i>health literacy</i> , recours aux soins, cognition située.      | Accessibilité de l'ETP, équité éducative, réalisation d'un continuum éducation en santé                     |
| Quelle influence ont des patients et des aidants compétents dans la conception et mise en œuvre des systèmes de soins et de santé ? A quelles conditions ? | Les transformations du système de santé.  | <i>Health literacy</i> , compétences en santé, « empouvoisement », démocratie sanitaire        | Place des patients/usagers, politiques de soins et de santé, définitions des systèmes de soins et de santé. |

### Présentation de deux cas concrets de recherche en ETP

L'orateur termine son exposé en présentant des thèmes de doctorat de recherche qu'il encadre. Le premier relève de la caractérisation du patient expert (Olivia Gross 2013). La notion de patient expert est floue et polémique. Il existe différents types d'experts sur lesquels des auteurs ont des points de vue divergents : expert de soi, expert pour soi (éduqué, sachant), expert pour les autres (acteur social, pratiques d'ETP, co-chercheur, formateur).

La question de recherche consiste donc à se demander quelles sont les caractéristiques des patients experts au regard de celles des experts traditionnels de la santé ? Il s'agit donc d'une étude qualitative, inductive visant à caractériser un phénomène (« le fait total »). Les concepts convoqués sont les suivants : acteurs compétents, action sociale, expert-profane, expert et expertise. Le cadre théorique est principalement socioconstructiviste, c'est-à-dire que le patient expert se construit en interaction avec l'environnement. Le cadre méthodologique relève de l'individualisme méthodologique. La posture du chercheur est compréhensive et de proximité : en effet, la chercheuse, militante dans une association de malades, a dû faire un travail de distanciation par rapport à son sujet avec supervision et tenue d'un journal de bord afin de rester la plus neutre possible. L'utilité sociale tient à la reconnaissance d'une figure singulière et à la valorisation de contributions significatives du patient par son expertise.

La méthode de recherche a consisté à :

- Construire une pré-catégorisation du patient expert par une analyse de la littérature.
- Identifier des patients experts par un échantillonnage raisonné, puis en réseau, ainsi que des professionnels de santé ayant des pratiques collaboratives avec les patients retenus.
- Conduire des entretiens semi-directifs avec ces deux profils de population (patients experts et soignants).

- Réaliser une analyse thématique des entretiens recueillis avec des validations systématiques par les patients.
- Comparer avec les caractéristiques des experts traditionnels de la santé.

Il en résulte pour ces « patients experts », la mise en évidence de 12 compétences spécifiques et un profil particulier de personnalité.

Un deuxième exemple tient à s'interroger sur la temporalité d'apprentissage du patient atteint de diabète de type 1 et de voir l'incidence dans ce cadre de l'usage des forums internet asynchrones (Harry Isabelle, 2013). Cet usage permettrait-il de mieux comprendre le rythme d'apprentissage du patient (on n'apprend pas d'un trait mais par étapes, en fonction des circonstances) ? Le contexte de la recherche tient à la constatation que le temps est rarement considéré comme objet d'étude dans la santé en particulier en ETP. L'usage de l'internet dans la maladie chronique fait coexister deux temporalités : le temps prescrit dicté par la maladie chronique et le temps social ouvert par l'atemporalité de l'internet.

La question de recherche a consisté à se demander si la temporalité peut être un objet d'étude dans l'usage des forums par les patients chroniques et à caractériser le concept de rythmo-formation.

Trois objectifs ont donc été poursuivis :

- Identifier les variations de fréquence de connexions des patients sur les forums selon le nyctémère.
- Expliquer la durée d'activité des conversations thématiques (*threads*) par la nature des compétences discutées.
- Mettre en évidence la fréquence des messages au regard des espaces-temps moyens.

La recherche se caractérise donc de la manière suivante: il s'agit d'une étude de type qualitative à tendance numérique (ce n'est pas du quantitatif, mais le numérique aide à caractériser le qualitatif). Les concepts convoqués sont ceux de la situation et de la compétence, de l'apprenance et de la rythmo-formation. Le cadre théorique emprunte au socioconstructivisme et à la phénoménologie. La posture du chercheur est ici non impliquée, distanciée du phénomène. L'utilité sociale consiste à comprendre les stratégies des patients entre les apprentissages formels et les apprentissages informels et à mieux caractériser le rythme du patient pour en tenir compte dans l'organisation de l'offre d'ETP.

La méthode de recueil auprès de patients diabétiques utilisant internet a suivi 3 étapes :

- identification des situations et des compétences à partir du contenu de 60000 messages écrits postés sur des forums, sur une durée de 3 ans par la méthode d'analyse qualitative en mode d'écriture.
- détermination des classes temporelles à partir des données de la littérature sur la communication asynchrone : heures de connexion sur les forums, durée d'activité des discussions par 24 heures, espace-temps distançant deux messages.
- organisation des données, croisant des compétences déclaratives, des temps séparant deux messages, le nombre de messages postés par les internautes.

Les résultats ont montré que l'activité des internautes était principalement diurne alors que l'on s'attendait à ce qu'elle soit surtout en soirée ou la nuit : 75% des messages sont postés entre 8h et 20 h avec une forte activité entre 10h et 16 h. De plus, les messages sur une même thématique sont de courtes durée : 72,3 % sont actifs moins de 14 jours, 55,8 % sont actifs moins de 7 jours. Les messages relevant des autosoins sont vite résolus en moins de 24 heures tandis que ceux tenant à l'adaptation, à la vie avec la maladie se poursuivent sur une longue période d'1 à 2 ans. Les temporalités d'acquisition de compétences d'autosoins et d'adaptation sont donc bien différentes. Plus précisément, 16 compétences d'autosoins sur 23 se traitent en moins de 24 heures.



En conclusion, Rémi Gagnayre rappelle que la recherche en ETP s'inscrit dans ce qui est nommé le champ des interventions complexes. L'ETP est une opportunité pour associer recherche qualitative et quantitative et pour tendre vers un cadre interdisciplinaire où les méthodes disciplinaires dépassant la simple juxtaposition, tendraient vers une intégration. Enfin, la recherche en ETP a besoin pour se développer d'éviter le clivage des disciplines, ce qui est un enjeu des institutions, et de ne pas se distancier des pratiques qui concourent à une réflexion, aux évaluations naturalistes et finalement qui constitue le socle des recherches. Il s'agit d'instaurer une pratique réflexive chez les professionnels du soin, qui peut être favorisée pour commencer par la culture de l'évaluation. L'ETP est un champ de pratiques et de recherche qui doit entretenir un lien étroit entre les cliniciens, les soignants et les chercheurs.

### ***Principales références***

ASSEZ N., GOLDSTEIN P. MARCHAND C., GAGNAYRE R. *Quelles compétences des patients coronariens sont attendues par les urgentistes lors d'une prise en charge par le Smur : opinions et exposé de leurs conditions de mise en œuvre lors d'une enquête par questionnaire auprès de 58 « experts » préhospitaliers. Journal Européen des Urgences (2009),22,44-54*

BOUTRON I. et al. *Extending the Consort Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment : Explanation and Elaboration. Academia and ClinicAnn Intern Med. 2008 ; 148:295-309*

GAUTHIER C., *Pour une théorie de la pédagogie, De Boeck, 1997*

De La TRIBONNIERE X., GAGNAYRE R., *Interdisciplinarité en éducation thérapeutique du patient : du concept à une proposition de critères d'évaluation Educ Ther Patient/Ther Patient Educ 2013 ; 5 (1) :163-176*

d'IVERNOIS JF, ALBANO MG. *Les axes de recherche en ETP. Revue du rhumatisme monographies (2013)*

FORTIN MF *Fondements et étapes du processus de recherche, Montréal. Ed Chenelière / Education. 2010*

HARRY I., GAGNAYRE R., *Temporalités et usages des forums asynchrones dans le diabète de type 1. Contribution à l'Education thérapeutique du patient. Santé Publique Vol 25 / N°4- Juillet-août 2013 399-409*

GROSS O., GAGNAYRE R., *Hypothèse d'un modèle théorique du patient expert et de l'expertise du patient : processus d'élaboration. Revue Recherches qualitatives 2013, 15 147-165*

Van GANSE E. *Projet d'éducation du patient asthmatique et proposition d'une méthode d'évaluation. Pédagogie Médicale 2007;8:30-43*

# EXPLORER LA QUALITE EN EDUCATION THERAPEUTIQUE

**Professeur Geneviève ZOÏA**

*Anthropologue, Professeur d'Université à la Faculté d'éducation de l'Université Montpellier 2,  
Laboratoire interdisciplinaire de recherche en didactique en éducation et formation (LIRDEF)*

**Rédaction du compte rendu :**

**Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHRU Montpellier**

L'oratrice aborde la question de la recherche qualitative en ETP avec une vision volontairement anthropologique. Après avoir exploré les notions de posture éthique et les courants de pensée sous-jacents, elle partage dans un deuxième temps quelques notions sur des techniques de recherche qualitative fréquemment utilisées en anthropologie et que l'on peut transposer à la recherche qualitative en ETP. L'oratrice aborde enfin une réflexion anthropologique sur l'ETP.

Au départ d'une recherche, il est essentiel de se positionner par rapport aux courants philosophiques et éthiques sous-jacents dans le domaine considéré, en l'occurrence ici, l'ETP. Dans ce sens, Geneviève Zoïa rappelle les racines étymologiques du mot « éducation » : il vient du latin *ex-ducere*, qui signifie: conduire hors de soi, pour transformer, modifier. On souligne ici l'ambition forte de l'ETP, de permettre au patient de prétendre à des modifications de sa pensée ou de ses comportements de santé. Il s'agit donc de rendre l'individu plus autonome tout en favorisant son rapport social. Cette tension, incarnée par le concept de la *paideia*, rend compte de l'ambivalence entre normaliser et autonomiser qui est au centre de la démarche éducative. Cette tension sera questionnée tout au long du propos.

L'oratrice explique sa posture philosophique de chercheuse en ETP en se référant à deux auteurs majeurs en matière d'éducation :

- Hannah Arendt qui écrivait dans *La crise de la culture*, « *La ligne qui sépare les enfants des adultes devrait signifier qu'on ne peut ni éduquer les adultes, ni traiter les enfants comme des grandes personnes. (...) À l'éducation, dans la mesure où elle se distingue du fait d'apprendre, on doit pouvoir assigner un terme* ».
- Philippe Meirieu : « *L'adulte s'il peut continuer à apprendre, ne peut pas être éduqué : c'est lui qui doit décider de ce qu'il apprend. Nul ne peut s'ériger en éducateur des adultes ..., au risque de ruiner la possibilité même de toute démocratie et de s'imposer, à terme, comme " grand éducateur du peuple ", c'est-à-dire comme un dictateur* ».

Cette position philosophique constitue ce que l'on appelle un précepte qui assoit une posture de départ choisie par le chercheur.

Cela étant posé, l'oratrice s'interroge sur les courants de pensées sous-jacents en matière d'ETP. Pierre Bourdieu disait à ce propos que l'exercice de réflexivité nécessite une vigilance épistémologique (c'est-à-dire en rapport avec l'étude des disciplines elles-mêmes), pour savoir constamment à quel modèle on se réfère. Geneviève Zoïa repère plusieurs modèles qui se sont succédés dans le temps et qui sous-tendent les principes de l'ETP :

- Le modèle humaniste des Lumières. Dès le 18<sup>ème</sup> siècle, le projet philosophique a pour objectif de développer l'autonomie de l'individu, son émancipation des attachements. L'évocation de la lumière s'oppose à celle de l'obscurantisme. En sociologie, ce courant constitue ce que l'on appelle la « première modernité ». On se base alors sur la Raison, le Progrès. Jusqu'au milieu du 20<sup>ème</sup> siècle, cette philosophie renverra à une

position descendante du professionnel de santé vis-à-vis du patient. On est ici dans la « modernité triomphante ».

En matière de recherche en sociologie de la santé, les idées de Parsons font écho lorsqu'il parle de la maladie comme une déviance : dangereuse pour la société, elle doit être contrôlée. Durkheim, père de la sociologie et des sciences de l'éducation, parlait d'anomie : tout en prenant ses distances vis-à-vis de la famille, cet auteur soulignait les tendances destructrices naturelles tapies en tout individu vis-à-vis desquelles il s'agit de le protéger en l'éduquant.

- A la suite des Lumières, le modèle d'apprentissage de la première modernité repose essentiellement sur le béhaviorisme qui a pour thèse le modelage. Ce modèle qui a été dominant jusque dans les années 70, postule que les apprentissages sont conditionnés par des conditions extérieures. L'un des penseurs de ce courant est Skinner, qui a développé les notions de renforcements positifs et négatifs qui aident l'individu à être en capacité de modifier ses comportements. Si l'on regarde les manuels scolaires de cette époque, les applications théoriques de ces pédagogies riment avec la morale.
- Apparait après les années 68, la deuxième modernité. Les rapports sociaux se démocratisent. La norme culturelle du moment valorise la pratique de la contractualisation. Les droits de l'individu s'étendent (culturels, des malades, de l'enfant, des élèves...). On glisse de la culture vers les cultures. Ce concept est central dans la pratique de l'ETP. Claude Lévi Strauss définit ainsi la culture au sens anthropologique du terme : « *Un ensemble complexe où se rangent les connaissances, croyances, art, morale, droit, coutumes et toutes les autres aptitudes ou habitudes* ».
- Le modèle constructiviste porté par Piaget s'est ensuite rapidement imposé : il prône que le sujet est capable de traiter l'information en interaction avec son environnement et non en le subissant. Il distingue l'assimilation du réel, où celui-ci est interprété au travers de nouvelles chaînes cognitives, de l'accommodation où les nouvelles données s'insèrent dans des chaînes existantes qui sont modifiées. Il y a constamment dans la réalité un va et vient entre ces deux concepts. Mais ce modèle rend compte de façon un peu mécanistique du comportement de l'individu, ce qui en constitue la principale critique.

Se pose ici le concept d'identité sociale, qui s'apparie volontiers avec des pratiques et des goûts dans tous les domaines, y compris les croyances ou les comportements de santé.

- Vygotski développe un concept socioconstructiviste qui avance d'une part que le fonctionnement cognitif est variable d'un individu à l'autre, et d'autre part, que les dimensions affective et culturelle de l'apprentissage et de la motivation sont essentielles à considérer. Les représentations des apprenants qui possèdent des « pré-savoirs », des connaissances antérieures, doivent être explorées et ne sont pas forcément des obstacles au nouveau mais souvent des appuis. En d'autres termes, Vygotski définit une zone de possible où l'individu peut faire avec de l'aide ; c'est ce qu'il qualifie de « zone proximale de développement ». Dans le même sens, Bruner, nourri des idées de Piaget et de Vygotski, s'interroge sur le rapport au savoir et propose un changement radical de paradigme. Il décrit les activités de soutien et d'étayage nées de l'assistance par autrui. Il convient là aussi de prendre en compte les savoirs antérieurs, la dimension affective et culturelle de l'apprentissage ainsi que la motivation. Le sociologue américain Christakis, pour sa part, insiste sur l'importance des réseaux : il souligne que nous sommes tous intégrés dans des réseaux sociaux amis, famille, collègues... Leurs caractéristiques se diffusent en nous et ont un impact sur notre vie d'une manière que l'on n'imagine pas. Dans le même sens, les effets des pairs sur ses propres conceptions de la santé, de l'éducation et de la culture sont immenses.

Geneviève Zoïa aborde ensuite des méthodes en recherche qualitative qui sont le reflet de ces théories constructivistes et socioconstructivistes. L'oratrice en cite deux :

- La théorie ancrée : il s'agit d'explorer 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. Dans ce schéma, les cas négatifs sont considérés. Les sources sont comparées, la durée d'étude sur le terrain est longue. L'arrêt de l'exploration se produit lorsque l'on a le sentiment d'atteindre une saturation où quasiment aucune nouvelle donnée n'émerge. Glaser ajoute : « *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* ».
- L'entretien compréhensif : dans cette démarche d'entretien, il ne s'agit pas de « prélever » de quoi répondre à des questions préparées. JC Kaufman nous dit que « *la meilleure question n'est pas donnée par la grille : elle est à trouver à partir de ce qui vient d'être dit* ». Les personnes sont moins un échantillon représentatif qu'une sélection de sources d'information. Le sujet n'a pas toujours raison, mais il a ses raisons. On est ici aux antipodes d'un diagnostic médical. Dans cette démarche, on considère l'individu comme dépositaire d'un savoir.

Au terme de sa présentation, l'oratrice partage une exploration anthropologique de l'ETP. Elle rappelle que l'ETP se prévaut de techniques pédagogiques actives qui sont centrées sur le thème de l'adhésion et de la participation de la personne. Appliquées à la formation en santé, « *... le patient, libre grâce à ses compétences, peut devenir l'expert de sa santé, c'est à dire maître de son art de vivre...* » (INPES 2006). L'individu devient acteur et définit sa propre norme de santé.

Or, il existe un hiatus entre la théorie sous-jacente à l'ETP, se réclamant entre autres des courants constructivistes et socioconstructiviste, et la pratique. La construction avec le patient est étonnamment déclarée et souvent peu utilisée. Il y a des raisons à cela :

- Le sujet définit ses propres normes qui diffèrent des normes médicales
- Il y a des nouveaux enjeux de reconnaissance professionnelle en ETP

L'oratrice apporte quelques exemples de ces hiatus entre théorie et pratique :

- Dans le modèle des « croyances de santé » (*HealthBelieve Model*) souvent évoqué en ETP, un individu adopte ou observe un comportement de soin ou de prévention, s'il est conscient de la gravité du problème, si le comportement à adopter présente pour lui plus d'avantages que d'inconvénients et s'il se sent en capacité de le réaliser. On est ici dans le renforcement positif prôné par Skinner. Cette théorie est la base de la technique de l'entretien motivationnel. Même si l'on reste centré sur l'individu, on s'appuie tout de même préférentiellement sur le visible, la preuve, la performance. L'échange est dirigé. Dans ce schéma, le modèle du *cure* (guérir) est prévalent sur celui du *care* (prendre soin). Il est difficile de travailler sur le qualitatif dans une société basée sur le productivisme. Il est difficile d'avoir l'œil à la fois sur des indicateurs et sur la relation humaine au patient.
- La pratique de l'ETP crée de nouvelles identités professionnelles. Dans ce contexte, il est délicat de recomposer les rapports de pouvoir entre les soignant et les soignés. Il s'agit plutôt de développer de nouvelles compétences relationnelles.
- L'offre éducative est souvent stéréotypée. Dans la théorie, celui qui est enseigné (« éduqué ? ») se saisit de l'offre éducative de façon aléatoire en fonction de son projet personnel. Or, sans tenir compte forcément de la temporalité et de la subjectivité du patient, on lui propose une programmation, une prescription « de l'apprendre », un

diagnostic éducatif, une pédagogie par objectifs, par contrat, une utilisation de la notion de compétence/performance (Chomsky), avec des règles construites en principe avec le patient mais pas toujours. Enfin, on applique une norme externe à un patient sans tenir forcément compte de sa propre norme de santé.

En conclusion, Geneviève Zoïa insiste sur la profusion et la richesse des cadres théoriques, des concepts et des méthodes rencontrées dans l'éducation thérapeutique en général et dans la recherche en ETP en particulier. Une vision anthropologique de l'ETP qui constitue en elle-même une véritable recherche qualitative, amène à se questionner sur les rapports entre les références théoriques et les pratiques réelles. La question des publics-cible et des inégalités de santé est également prégnante. Enfin, l'oratrice poursuit l'interrogation en reposant la question issue des propos d'Hanna Arendt: « *Peut-on éduquer des adultes ?* »

# METHODES QUANTITATIVES : QUELS OUTILS AU SERVICE DE LA RECHERCHE EN ETP ?

**Docteur Thibault MURA**

*Médecin de Santé Publique, Epidémiologiste, Centre d'Investigation Clinique,  
CHRU Montpellier*

*Rédaction du compte rendu :*

*Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHRU Montpellier*

La question de la compatibilité des méthodes quantitatives dans le domaine de l'ETP se pose. Le docteur Thibault Mura y répond en plusieurs étapes.

Tout d'abord, il rappelle **des fondamentaux de l'évaluation quantitative**. Cette approche relève du positivisme qui postule que seules l'analyse et la connaissance des faits vérifiés par l'expérience peuvent expliquer les phénomènes du monde sensible. La certitude en est fournie exclusivement par l'expérience scientifique. Cette approche biomédicale utilise des outils d'analyses mathématiques et statistiques, en vue de décrire, d'expliquer et prédire des phénomènes en santé. Ceux-ci sont alors analysés sous la forme de variables mesurables quantitatives. Ces méthodes bien menées, permettent de répondre à des questions cliniques avec un certain niveau de preuves qui vont être à la base de ce que l'on appelle la médecine basée sur la preuve (*Evidence Based Medicine*), qui permet de prendre des décisions efficaces.

En corolaire de ces méthodes quantitatives, plusieurs notions sont requises :

- une intervention définie pour évaluer des facteurs prédéfinis. La qualité de cette intervention va assurer une standardisation, une reproductibilité et une possible transposition clinique.
- un échantillon représentatif d'une population « cible ».
- un critère de jugement principal fiable, unique et objectif sur lequel on souhaite agir.
- un design d'étude visant à limiter les biais.

La recherche quantitative se situe donc dans une approche épidémiologique populationnelle, relevant d'une rationalité collective dans la recherche de causes, de comportements et d'actions susceptibles de modifier l'état de santé des populations.

A l'inverse, l'éducation thérapeutique relève d'une approche personnalisée ou individualisée, basée sur une rationalité privée avec un bilan personnalisé, des objectifs définis en commun avec les soignants et un parcours éducatif individualisé propre au patient.

L'intervention en ETP diffère donc d'un traitement « classique » de par la complexité de sa mise en œuvre. Elle nécessite :

- une intervention humaine, avec une multiplicité et une hétérogénéité des intervenants
- l'unicité des patients, des soignants et de leur relation
- des besoins en éducation propre aux patients, induisant un parcours éducatif différent pour chacun d'eux.

Aujourd'hui, la structuration de l'ETP en programmes facilite l'évaluation quantitative. Cette organisation permet de rapporter les contenus proposés, les durées et les méthodes pédagogiques utilisées. A ceci, on adjoint également une évaluation qualitative exploratoire des processus du programme afin d'optimiser et de caractériser ce qui est fait et comment l'étudier. La recherche quantitative proprement dite correspond à une phase d'évaluation plus poussée.

Dans le cadre de cette recherche quantitative en ETP, **l'échantillon et la population cible** doivent être bien définis. Or, les populations sont très diverses selon leur culture avec des représentations sociales spécifiques concernant la santé et les comportements de santé. De ce fait, se pose la question de la validité externe des résultats et de la possibilité d'étendre des résultats à d'autres populations.

**Le critère de jugement** n'est pas toujours facile à définir. Cela dépend de ce que l'on attend de l'ETP. En recherche quantitative, l'objectif à atteindre est fixé au niveau de la population et est donc unique. Tandis qu'en ETP, les objectifs sont fixés en prenant en compte les priorités, les choix et les valeurs du patient : ils sont donc multiples. La question est donc de concilier ces deux approches. Par exemple, dans un programme d'éducation sur le diabète, certains patients considéreront comme significatif de leur éducation leur taux d'hémoglobine glyquée tandis que d'autres viendront aux ateliers d'ETP uniquement en vue de diversifier leur alimentation.

Classiquement dans le cadre d'une étude expérimentale, le schéma d'étude requis repose sur l'essai contrôlé randomisé. ***Il constitue le seul design permettant de répondre à la question de l'efficacité d'une intervention au niveau populationnel.*** Appliqué à l'ETP, ce design permet de prouver l'efficacité d'une intervention éducative particulière sur un critère de jugement donné (par exemple clinico-biologique) au niveau d'une population cible clairement définie. Il n'existe pas d'autre alternative si le chercheur souhaite répondre à cette question. La pertinence de la question sous-jacente est essentielle, davantage que celle du design de l'étude. Il est cependant possible d'imaginer d'autres questions, d'autres objectifs susceptibles de paraître plus pertinents au chercheur en ETP et pour lesquels ce schéma d'étude randomisée n'est pas indispensable (cf infra).

L'utilisation de l'essai contrôlé randomisé en ETP présente certaines particularités. Comme nous l'avons vu précédemment, le choix d'un critère de jugement unique est un premier obstacle. La difficulté voire l'impossibilité de réalisation d'une évaluation en double aveugle en est un second. D'autre part, il est possible que les actions d'éducation entreprises dans le bras soumis à l'intervention « contamine » les pratiques des soignants pour le bras d'étude sans éducation. Pour pallier cette difficulté, il est possible de réaliser la randomisation en *cluster* (ou en grappe), c'est-à-dire de randomiser les services et/ ou les soignants plutôt que de randomiser les patients. Pour les personnes considérant éthiquement difficile de ne pas proposer d'ETP à des patients, il est également possible de « différer » l'intervention éducative pour le groupe témoin, afin qu'au bout du compte, tous les patients puissent bénéficier du programme éducatif.

A côté de l'essai randomisé, il est possible de réaliser une étude observationnelle de type « cohorte ». Il s'agit alors de suivre régulièrement une sous population de patients bien déterminés. Elle est alors descriptive ou comparative, et recherche des facteurs influençant le devenir des patients avec suivi des modifications successives d'un état (par exemple, qualité de vie, résilience...) ou survenue d'événements au cours du temps. L'analyse statistique utilise

des outils issus de l'épidémiologie pour prendre en compte les biais (exemple : analyse multivariée).

### **Domaines d'application de la recherche en ETP**

La recherche quantitative en ETP peut s'appliquer à plusieurs domaines, bioclinique, pédagogique, psychosocial et médico-économique.

Dans le *domaine bioclinique*, l'investigateur a deux possibilités : il peut évaluer l'impact de l'ETP sur des changements intervenus au niveau biologique ou clinique ; il peut aussi rechercher des facteurs associés à ces changements au sein d'une population soumise à une intervention d'ETP.

Dans ce cadre, les critères de jugement clinique sont dits « durs » : ce sont la morbidité, la mortalité, la fréquence des complications ou le retard à leur apparition, la fréquence et durée des hospitalisations.... L'avantage ici réside dans le fait qu'ils peuvent être la résultante d'une intervention éducative chez des patients ayant poursuivi des objectifs personnalisés différents. Les inconvénients ou les limites sont la rareté de la survenue des événements et la longue durée de suivi ; de plus, le nombre de sujets doit être important pour que l'effet soit mis en évidence. Enfin, l'éducation est ici vue sous l'angle de l'« impératif de santé », c'est-à-dire que l'on suppose une transposition à d'autres patients différents, ce qui pose des problèmes éthiques.

Il est possible d'utiliser des critères de jugement biocliniques « intermédiaires », comme la mesure du taux d'hémoglobine glyquée chez le diabétique, celle de la pression artérielle chez l'hypertendu, la mesure du taux de lipides chez le coronarien ou l'amélioration de l'observance. L'avantage en est un plan d'action plus facilement réalisable; les inconvénients ou les limites tiennent à la difficulté d'assurer un lien avec le critère « dur » visé et de répondre moins facilement à des objectifs personnalisés hétérogènes : par exemple, chez un patient atteint d'un diabète déséquilibré, le but est de retrouver un équilibre tandis que dans le cas d'un patient souffrant d'un diabète équilibré, le but sera d'améliorer la qualité de vie : les objectifs sont donc différents. De plus, l'éducation est encore vue ici sous l'angle « d'impératif de santé ».

Dans le *domaine pédagogique*, il s'agit d'évaluer des connaissances. Il convient de s'assurer que l'on mesure bien ce que l'on souhaite mesurer et de s'aider de questionnaires validés. D'une façon schématique, un questionnaire validé doit répondre à quatre critères :

- Validité d'apparence : les questions du questionnaire semblent bien répondre à la question que l'on se pose.
- Reproductibilité : les résultats du questionnaire sont reproductibles.
- Cohérence interne : les questions évaluant un même domaine (une même dimension) doivent être corrélées et reliées entre elles.
- Capacités discriminantes : les réponses permettent de différencier les personnes et les groupes entre eux.

L'orateur donne l'exemple d'un auteur, JA Eaden, qui a publié en 1999 un article montrant la validation d'un test de connaissances chez des patients atteints de maladie de Crohn ou d'une colite ulcérée afin d'évaluer l'apport d'un programme d'ETP. Quatre ans plus tard, ce même auteur publiait un autre article montrant qu'il n'a pas trouvé de différence de niveau de connaissances entre des patients atteints d'une colite ulcérée selon qu'ils aient développé ou



pas un cancer. L'acquisition de connaissances n'influe pas donc pas le comportement des patients et l'évolution de la pathologie. Il s'agit donc toujours de se demander pourquoi on évalue le niveau des connaissances : est-ce vraiment utile au patient ?

Cette question se pose d'autant qu'il a été plusieurs fois montré que le niveau de connaissances influe peu l'adoption de comportements de santé, la qualité de vie ou l'état bioclinique. Cependant, cette évaluation se justifie pleinement dans certaines situations nécessitant des connaissances dites de sécurité, où une procédure thérapeutique mal appliquée pourrait mettre en danger le patient. L'apprentissage est alors une fin en soi. Encore s'agit-il de vérifier que ces connaissances aient été acquises et comprises et qu'elles soient applicables en situation par le patient, traduisant la notion de compétence. Pour ce qui est des objectifs propres au patient, la question de les évaluer devient éthique : est-ce justifié ?

Afin d'évaluer plus finement une connaissance, on peut utiliser avantageusement la mesure des degrés de certitude. Cela consiste à mesurer la confiance que le patient accorde à ses propres pour agir en conséquence. Ainsi, des connaissances même justes mais incertaines ne permettront pas une mise en action efficace. Le but étant d'acquérir la bonne connaissance et d'en être sûr (*Bruttomesso D, 2003, Actes de la XIIIème Journée de l'IPCE*). Cette méthode peut être utilisée sur les connaissances procédurales. Elle permet également d'étudier plus finement l'évolution des connaissances dans le temps, notamment après le temps éducatif.

L'évaluation du *domaine psychosocial* va s'attacher à rendre compte des modifications de certains aspects de la vie et du vécu du patient. Les secteurs interrogés seront ceux de l'amélioration de la qualité de vie, de l'anxiété ou de la dépression, de la représentation de santé, de l'image de soi ou de la perception d'auto-efficacité. Cette évaluation a une grande valeur en ETP car elle permet de mesurer l'impact de l'atteinte de différents objectifs personnalisés des patients sur un aspect psychosocial unique, comme par exemple l'anxiété ou l'image de soi.

Dans ce domaine, cinq critères sont pris en exemple par l'orateur: la qualité de vie, l'anxiété et la dépression, les représentations de santé, l'image de soi et la perception d'auto-efficacité.

L'évaluation quantitative à l'aide d'échelles de qualité de vie nécessite des instruments appropriés, fiables, validés et faciles à remplir.

Il existe deux types de questionnaires :

- Les questionnaires génériques, qui mesurent un profil général de qualité de vie liée à la santé. Ils sont moins sensibles pour mesurer l'impact d'une maladie ou d'un traitement spécifique, mais sont susceptibles de mesurer l'impact de l'atteinte d'objectifs personnalisés du patient.
- Les questionnaires spécifiques, qui évaluent les composantes des domaines spécifiquement concernés par une fonction, une maladie ou un symptôme. Leur sensibilité au changement est plus importante, à condition que les « items » du questionnaire soient en lien avec l'ETP.

La mesure de la qualité de vie est subjective. Ainsi, elle est influencée par les conditions de vie et par la satisfaction personnelle, qui sont évaluées dans plusieurs dimensions. Les premières sont peu modifiées par des interventions d'ETP, tandis que les secondes peuvent être davantage impactées. Les questionnaires de qualité de vie combinent ces deux valeurs. Or, un nouveau type de questionnaire avec approche personnalisée permet au patient d'identifier et de sélectionner lui-même les aspects de sa vie qui lui semblent importants et

pour lesquels il souhaite obtenir une amélioration. Ceci présente un grand intérêt en ETP (*Felce et al, Res Dev Desabil, 1995*).

Il est aussi possible de mesurer de façon répétée l'évolution de la qualité de vie. Un changement de la valeur mesurée par une échelle de qualité de vie liée à la santé peut-être la conséquence d'une modification de l'état clinique du patient, ou de son environnement, mais également, celle d'une modification interne du jugement du patient sur son état. Or, cette subjectivité peut évoluer avec le temps. La théorie de l'adaptation de la réponse dans la mesure de la qualité de vie répond à cette variabilité (*Response shift*) (*Schwartz C.E.1999 Soc Sci Med*). Cette théorie appliquée à l'ETP paraît très intéressante. Elle permet entre autre de prendre en compte la capacité du patient à faire face et à ressentir un évènement (*coping*) : entre d'autres termes, le coping est l'ensemble des processus qu'un individu interpose entre lui et un évènement perçu comme menaçant, pour maîtriser, tolérer ou diminuer l'impact de cet évènement sur son bien-être physique et psychologique. Le jugement du patient peut varier de trois façons différentes (*Sprangers MA 1999 Soc Sci Med*):

- modification du standard de mesure de la personne, par re-calibration. Par exemple, la présence d'autres personnes dans un atelier collectif peut faire prendre conscience à un patient que sa qualité de vie n'est en comparaison finalement pas si mauvaise.
- modification des valeurs de la personne attribuée à tel ou tel domaine constitutif du concept évalué. Par exemple, la valeur attribuée à la capacité à travailler peut être initialement jugée essentielle pour un patient, puis être relativisée avec le temps au regard d'autres valeurs comme celle du lien familial.
- redéfinition du concept évalué, par re-conceptualisation. Ici, on reconstruit le concept de qualité de vie avec d'autres dimensions auxquelles on n'avait initialement pas pensées. Cette notion est proche de la mesure de la résilience.

Il existe plusieurs exemples d'échelles validées pour l'anxiété et la dépression. Il est à noter que cette validation doit être réévaluée après une traduction en français.

- Anxiété : exemples :
  - Echelle STAI «*State Trait Inventory Anxiety*» de Spielberger
  - Echelle HAD "*Hospital Anxiety and Depression scale*" qui mesure la symptomatologie dépressive et anxieuse (*traduite en français et validée par Lépine et al.1985 et par Ravazi et al 1989*)
- Dépression : par exemple, le questionnaire CES-D «*Center for Epidemiologic Studies Depression Scale* » qui évalue la symptomatologie dépressive et sa sévérité (*traduit et validé en français par Further et Rouillon 1989*)

Quant aux trois derniers items, les représentations de santé, l'image de soi et la perception d'auto-efficacité, il n'existe pas d'échelle validée. Nous aborderons, à titre d'exemple, le modèle bien connu en ETP des croyances de santé (*Health Belief Model*). Il explique le fait qu'une personne va agir dans le sens de sa santé ou pas. Il existe cinq conditions à cela:

- Le sentiment de la menace perçue. Elle se compose de deux parties :
  - o Susceptibilité perçue : perception subjective du risque de contracter la maladie
  - o Sévérité perçue : sentiments du sérieux de contracter une maladie ou de la laisser non traitée (évaluation y compris des conséquences médicales et cliniques et des conséquences sociales possibles).

- Les avantages perçus : l'efficacité crue ou perçue des stratégies thérapeutiques conçues pour réduire la menace de la maladie.
- Les barrières perçues : les conséquences négatives potentielles qui peuvent résulter de l'adoption des mesures préventives ou curatives particulières en matière de santé, tant au niveau médical, psychologique, social ou des dépenses financières engendrées.
- L'incitation à l'action : événements corporels (par exemple, symptômes physiques d'un état de santé) ou ambiants (par exemple, publicités dans les médias) qui motivent la personne à agir.
- Sentiment d'auto-efficacité : la croyance que l'individu a de pouvoir exécuter avec succès le comportement requis pour produire les résultats désirés (*Bandura, 1977*).

**Des études médico-économiques** appliquées à l'ETP peuvent être polémiques. Cependant, elles sont possibles. Il s'agit d'évaluer les résultats attendus d'une intervention de santé en regard des ressources consommées pour la mettre en place. L'objectif est d'aider les pouvoirs publics à optimiser l'utilisation des ressources allouées à la santé.

Il existe deux types d'évaluation des coûts (intervention + coûts induits et coûts évités) :

- Coûts directs médicaux et non médicaux (exemple : soins fournis par la famille, transports, garde des enfants, aides domestiques, aménagement de la maison...).
- Coûts indirects (modification ou perte de productivité).

Plusieurs types d'études médico-économiques appliquées à l'ETP doivent être différenciés :

- Les études coûts-bénéfices, qui évaluent les résultats de l'ETP en termes monétaire. Le bilan est potentiellement positif s'il y a un impact négatif sur la durée des hospitalisations, la fréquence des ré-hospitalisations ou le recours aux urgences.
- Les études coûts-efficacité qui évaluent le résultat clinique. Le coût de l'intervention par année de vie gagnée est mesuré. Cette mesure est peu pertinente pour l'ETP.
- Les études coûts-utilité. Les résultats cliniques sont ici pondérés par la qualité de vie. On estime alors un nombre d'années de vie gagnées en bonne santé (Quality). L'intérêt en ETP est ici important.

Afin de rester éthique, il convient de se poser la question de l'impératif de santé. Il y a un risque de manipulation des masses à des fins économiques. L'ETP ne doit pas être un moyen de « contraindre » les patients d'adopter un comportement santé à des fins purement économiques. Cependant, il y a possibilité de pratiquer l'ETP de façon éthique « pour le patient » tout en valorisant l'épargne financière liée à l'ETP au niveau populationnel. Cela peut permettre de motiver des institutions comme l'assurance maladie à financer tel ou tel programme éducatif.

# LES POINTS CLES DANS UNE DEMARCHE DE RECHERCHE EN ETP

Docteur Marie-Christine PICOT

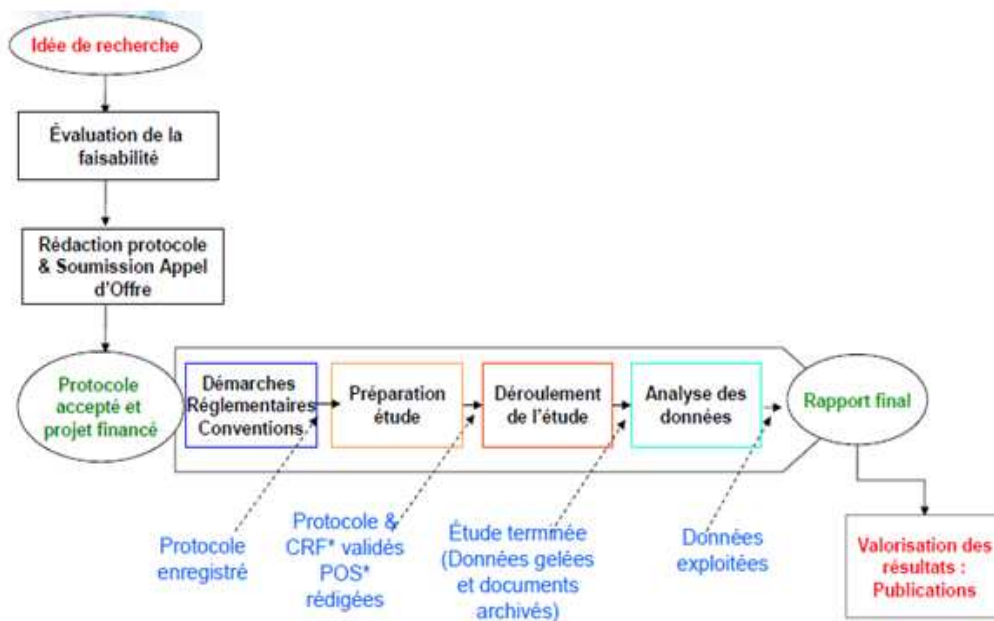
Responsable Unité de Recherche Clinique et Epidémiologie, CIC Plurithématique, CHRU Montpellier

*Rédaction du compte rendu :*

*Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHRU Montpellier*

Cette intervention sur la démarche de recherche appliquée à l'ETP se veut très pratique. Le Dr Picot aborde dans un premier temps, les étapes clés d'un projet de recherche qui sont au nombre de trois : la conception du projet, sa réalisation et sa valorisation (**schéma 1**).

*Schéma 1 : Les différentes étapes de maturation d'un projet de recherche*



\*CRF : Case Report Form =Cahier d'Observation  
POS : Procédures Opératoires Standardisées

MC Picot, Unité de Recherche Clinique,  
CHU Montpellier

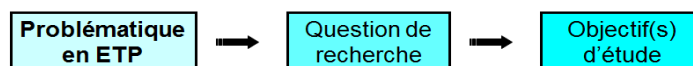
## 1- La conception du projet

Cette étape comprend quatre sous étapes :

- Définir la question de recherche et les objectifs

Les étapes de progression du projet doivent être bien connues (**schéma 2**).

*Schéma 2 : la progression du processus : de la question de recherche aux objectifs*






Il s'agit de très bien connaître la problématique afin de bien situer sa question par rapport à ce qui a déjà été démontré par le passé. La question de recherche doit amener à une avancée des connaissances. De ce fait, la recherche bibliographique a toute son importance. Elle permet de faire un état actuel des connaissances sur le sujet donné afin de s'assurer de l'originalité et de la pertinence de la question. Elle aide à connaître la problématique et à construire son projet sur des bases solides, ainsi qu'à élaborer son hypothèse de recherche.

Pour ce faire, une bibliographie demande à interroger différentes bases de données regroupant les articles parus sur le sujet. Il en existe un certain nombre (**tableau 1**).

*Tableau 1 : Listes des bases nationales et internationales pouvant être interrogées dans le cadre d'une recherche bibliographique en ETP*

### • Bases Nationales :

- **Banque de Données en santé Publique : BDSP**  
<http://www.bdsp.ehesp.fr/> : environ 4000 références en ETP
- **CISMeF** : Documentations, Synthèses Cochrane  

- **Persée** : Portail des revues scientifiques en sciences humaines et sociales  

- **Revues.org** : revues Sc. Humaines et sociales  

- **ISIDOR** : Thèse, mémoire en Sc. Humaines et Sociales
- **Bib-Bop** : Bibliographies et outils pédagogiques en éducation et promotion de la santé

### – Bases Internationales :

- **Pubmed** (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) : plus précis que Google, 25% d'articles en accès libre
- **ISI Web of Science** : Universités et unités de recherche, 9300 revues indexées dont environ 2500 en sciences biomédicales (le double dans Pubmed)
- **Google Scholar** (<http://scholar.google.fr>) : accès gratuit
- **Psycinfo** (<http://www.apa.org/psycinfo/>) : accès payant, consulté en Université de lettres généralement : spécifique au domaine de la psychologie complétant Pubmed

Les bases nationales offrent des recherches dans des revues médicales, mais également dans le champ des sciences sociales et psychologiques, ce qui est précieux lorsque l'on fait de la recherche en ETP. Les articles peuvent avoir trait à des recherches quantitatives ou qualitatives.

L'interrogation des bases internationales, toutes en anglais, reste incontournable. Le site Pubmed est référent. Les sites ISI Web of Science et Google Scholar ouvrent vers les sciences sociales. Psycinfo est dévolu au domaine de la psychologie.

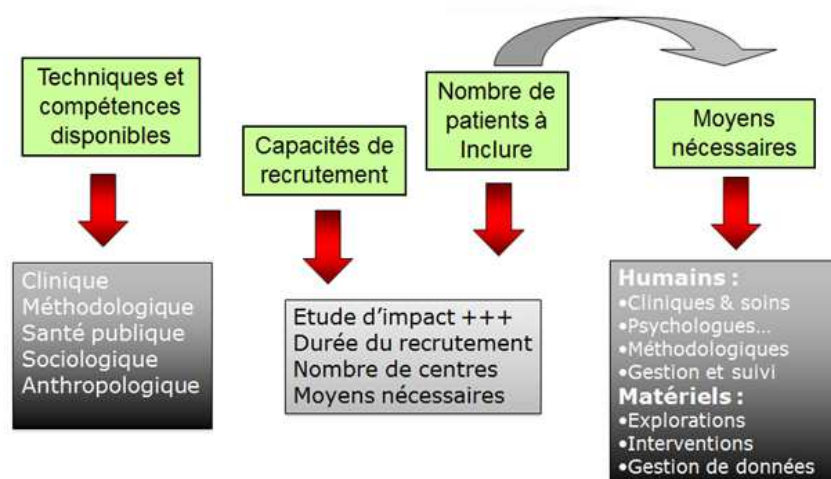
Les articles ne sont pas tous disponibles dans leur intégralité, loin s'en faut. Dans Pubmed, seuls 25% des articles sont en accès libre. Les autres sont payants. Passer par une université peut permettre la gratuité du fait d'abonnements de groupe. Par ailleurs, il est important de ne pas se noyer dans un nombre trop important de publications. Le choix doit rester pertinent.

A la suite de la revue de la littérature, la question de recherche puis les objectifs de l'étude peuvent être définis. L'objectif principal constitue la pierre angulaire de l'étude : il doit permettre de répondre à la question avec un schéma d'étude (quantitatif) ou un cadre théorique adapté (qualitatif), un critère de jugement (quantitatif) ou des méthodes d'entretien pertinentes (qualitatif) et définir la population cible.

- Evaluer la Faisabilité

L'étude de la faisabilité du projet passe par plusieurs questions, portant sur les compétences des intervenants, le recrutement de patients et les moyens nécessaires (**schéma 3**).

**Schéma 3** : les différentes étapes nécessaires pour avancer dans le projet.



Il faut réunir les compétences par une collaboration multidisciplinaire. Dans une étude quantitative, le nombre de sujets à inclure doit être calculé et les capacités de recrutement doivent répondre à cette exigence. En cas de contrainte, la puissance de l'étude serait insuffisante, et une différence risque de ne pas être mise en évidence par manque de puissance. Pour une étude qualitative, les effectifs sont réduits et s'estiment différemment. Dans les deux cas, les moyens nécessaires pour mener l'étude sont liés au personnel et à des matériels pour explorer les critères et traiter les résultats.

- Recherche de Financement : appel d'offres

- Non spécifiques

Les tableaux ci-dessous renseignent sur les principaux organismes proposant des appels d'offres (**tableau 2 et 3**).

**Tableau 2 :** *Liste des principaux organismes proposant des appels d'offres généralistes en médecine dans lesquels l'ETP peut parfois être considérée*

|  |  |
|--|--|
| <b>DGOS</b><br><small>(Direction Générale de l'Offre de Soins)</small> | <b>PHRC National et Interrégional</b><br><b>PHRIP, PREPS, PRME</b>   |
| <b>ANR</b><br><small>(Agence Nationale de la Recherche)</small>        | <b>En 2014: Appel à projets générique annuel</b><br><b>Toutes thématiques</b>  |
| <b>Inca</b><br><small>(Institut National du Cancer)</small>            | <b>Cancérologie – PHRC / STIC cancer...</b><br><b>Recherche clinique, recherche en sciences humaines et sociales, épidémiologie...</b> |
| <b>Europe</b>  | <b>Horizon 2020</b>  |
| <b>CHRU Montpellier</b>  | <b>AOI général ou thématisé</b><br><b>AOI Montpellier-Nîmes</b>  |
| <b>Industries /<br/>Fondations /<br/>Associations</b>                  | <b>Différentes thématiques de recherche</b>  |

*D'après la plaquette de la Direction de la Recherche et de l'Innovation, service Veille & Financement, CHRU de Montpellier*

La DGOS (direction générale de l'offre de soin) est la plus importante. Elle réunit les PHRC (projet hospitalier de recherche clinique) nationaux ou interrégionaux, les PHRIP (projet hospitalier de recherche clinique infirmier et paramédicale) et les PRME (projet de recherche médico-économique).

Les thématiques de l'ANR (Agence nationale de la recherche) sont très vastes. L'INCA (Institut national du cancer) est dévolu au domaine du cancer. Les AOI (appel d'offre interne) généraux ou thématisés du CHRU de Montpellier offrent des sommes moins importantes mais peuvent être particulièrement intéressants pour une étude pilote. Il est possible de trouver d'autres sources de financement auprès de firmes pharmaceutiques, de fondations ou d'associations.

- Spécifiques

Les appels d'offre spécifiques à l'ETP sont récents. Le plus important a été celui de l'IRESP (Institut de recherche en santé publique). En 2013, 6 projets ont été retenus pour le 1<sup>er</sup> appel d'offre de l'IRESP (**tableau 3**). Il y avait des études d'impact, de nature mixte (qualitatives et quantitatives), ou portant sur l'organisation des soins (accessibilité, rôles des médecins traitants et des maisons de santé).

L'INCA aborde aussi spécifiquement l'ETP en cancérologie. L'AFDET (Association française pour le développement de l'éducation thérapeutique) offre surtout des bourses pour de la recherche en ETP. Les ARS comme les CNAM (Caisse nationale d'assurance maladie) peuvent également financer des recherches en ETP (**tableau 4**).



**Tableau 3 :** listes des 6 projets de recherche sélectionnés suite à l'appel à projets de l'IReSP, 2012

| Titre du projet   |
|---|
| Evaluation d'un programme d'éducation thérapeutique spécifique destiné aux patients atteints de lupus érythémateux systémique   |
| Essai Randomisé Multicentrique d'Intervention éducative Structurée (ERMIES) ambulatoire dans le diabète de type 2 insuffisamment contrôlé à la Réunion : Recherche ETHNOSOCIOlogique associée   |
| Développement et évaluation d'une intervention d'éducation thérapeutique portée sur l'adhésion de patientes traitées par hormonothérapies dans la prise en charge du cancer du sein             |
| Modélisation de l'éducation thérapeutique pour les patients chroniques pluripathologiques dans les pôles et maisons de santé multidisciplinaires  |
| Impact d'un programme d'ETP sur l'évolution de la maladie chronique cardiovasculaire  |
| Les médecins traitants peuvent-ils contribuer à un accès équitable à l'ETP : étude exploratoire à partir de la plate-forme régionale d'appui au développement de l'ETP en ville d'Île de France |

**Tableau 4 :** liste des principaux organismes proposant des appels d'offres spécifiquement en ETP

|              |   |
|--------------|---|
| <b>IReSP</b> | <b>Institut de Recherche en Santé Publique</b><br>Santé publique, prévention primaire<br>Education thérapeutique du patient                                     |
| <b>INCa</b>  | <b>Education thérapeutique du patient, prévention</b>   |
| <b>AFDET</b> | <b>Association française pour le développement de l'éducation thérapeutique</b><br>Bourse de recherche, éducation thérapeutique du patient, maladies chroniques |
| <b>ARS</b>   | <b>Agence Régionale de Santé</b>  |
| <b>CNAM</b>  | <b>Caisse Nationale d'Assurance Maladie</b>   |

*D'après la plaquette de la Direction de la Recherche et de l'Innovation, service Veille & Financement, CHRU de Montpellier*



- Rédaction du projet : convaincre !

La rédaction du projet doit être particulièrement soignée, car il s'agit de convaincre les jurys présidant aux appels d'offres. Ce document fera référence tout au long de la réalisation du projet. Sa rédaction qui demande plusieurs mois, requiert des compétences multidisciplinaires (méthodologiste, correspondants en ETP, sociologue, psychologue, anthropologue et promoteur du projet...). L'implication des équipes associées doit être très précoce.

Son contenu doit répondre précisément aux points suivants :

- Justification étayée, originalité de l'étude basée sur une analyse fouillée de la littérature
- Importance du thème en termes de santé publique, de soins..., utilité pour le patient
- Clarté de l'objectif, méthodologie précise, critères pertinents basés sur la bibliographie
- Faisabilité (recrutement, calendrier)
- Compétences des équipes et collaborations pluridisciplinaires
- Budget adapté

- Personnes ressources au CHRU de Montpellier

Le repérage des personnes ressources est important, car on ne mène pas seul une recherche pertinente. Chacun a un ou des rôles spécifiques. En voici quelques-uns :

- Direction de la Recherche du CHRU :
  - Aide à la rédaction pour les aspects règlementaires et l'évaluation des surcoûts liés à la recherche lors du montage du projet
  - Mission de veille des appels d'offres
- Unité de Recherche Clinique du CHRU :
  - Aide méthodologique pour la rédaction du protocole (formulation des objectifs, design de l'étude, critères de jugement, nombre de sujets à inclure...)
- Laboratoires de Sciences Humaines et Sociales (UM1)
- Laboratoire Anthropologie (UM2)

## 2- La réalisation du projet

Une fois le projet financé, il s'agit de s'atteler à la préparation et au déroulement de l'étude, à l'analyse des données et au rapport final (**schéma 1**).

- La préparation de l'étude est une étape clé. Elle s'étend habituellement sur 6 mois. Elle comprend :
  - Avant l'inclusion du premier patient. Cette étape dure facilement 3-4 mois :
    - Des démarches règlementaires pour obtenir des accords: Comité de protection des Personnes (CPP), Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL).
    - Finalisation de la rédaction du protocole et rédaction de la note d'information et du formulaire de consentement pour le patient
    - Préparation du cahier d'observation et des questionnaires
    - Procédures opératoires avec standardisation des tâches : par exemple en ETP, comment se déroule précisément une séance type d'éducation du patient, comment est construit et utilisé tel outil pédagogique...

- Formation des investigateurs et des techniciens d'étude clinique (TEC)
- Préparation de la randomisation et de la base de données pour le recueil...
- Composition du comité de pilotage (COPIL). Il s'agit véritablement d'un travail d'équipe, dès le début du projet :
  - Composition :
    - Investigateur et/ou responsable scientifique
    - Attaché de recherche clinique (ARC : représentant du promoteur : moniteur du projet). Le promoteur est le représentant légal du CHU, c'est-à-dire le directeur général. Il est garant de l'éthique et de la qualité.
    - Méthodologiste
    - Autres acteurs : Chercheurs, Technicien d'études clinique (TEC), data manager ...
  - Rôle : conduite de l'étude, planification des activités, suivi du projet, résolution de problèmes...
  - Réunions fréquentes du COPIL
- Déroulement de l'étude

Elle suit plusieurs étapes successives :

- Visite de mise en place : feu vert pour les inclusions, check-list de tous les points à vérifier site par site
- Inclusion, suivi des patients : recueil des données
- Suivi de l'étude :
  - Etats d'avancement réguliers (recrutement et suivi)
  - Réunions régulières du COPIL
  - Gestion des données en 'temps réel'
  - Coordination et relance des centres associés
- Personnes ressources : TEC, Data manager, ARC et moniteur d'étude clinique

### 3- Valorisation du projet

On arrive à cette étape en général au bout de 2 ans à partir de l'accord de financement.

Toute recherche a vocation à être publiée, même si les résultats sont négatifs. C'est un exercice long et difficile qui nécessite de nombreux allers-retours entre les co-auteurs. La valorisation doit être discutée précocement, surtout s'il s'agit d'une étude multicentrique avec plusieurs acteurs.

Le choix de la revue de publication est très important car son retentissement en dépend. Ainsi, une revue est classée selon un facteur d'impact (*Impact Factor, IF*) qui est le reflet du référencement par d'autres auteurs des articles qu'elle recèle et donc de leur importance scientifique. A noter qu'il existe des règles internationales pour la rédaction des publications scientifiques en médecine ; en ce qui concerne les interventions non médicamenteuses, des recommandations ont été publiées en 2008 (CONSORT-NPT : *Consolidatedstandarts of reporting trials – Non pharmacologicaltreatment*).

Il est possible de publier en français ou en anglais, dans une revue spécialisée en ETP ou dans une revue de spécialité médicale. Concernant les revues spécialisées en ETP, il en existe 3 en français, Education Thérapeutique du Patient / *Patient therapeutic education*, Santé Education

et Education du Patient et Enjeux de Santé (édition arrêtée en 2012). Parmi les revues internationale sur le sujet, on peut citer *Journal Patient Education and Counseling* (IF 2.37), *Journal of Graduate Medical Education* (IF 1.5) et *BMC Medical Education* (IF 1.4).

### **Conclusion**

Pour conclure, l'oratrice insiste sur les possibilités de formation à la recherche qualitative et quantitative qui existe au CHRU et ailleurs (formation continue, DU, Master) et sur l'importance primordiale du travail en équipe multidisciplinaire avec accompagnement par les méthodologistes et le promoteur à toutes les étapes clés. Vouloir entreprendre une recherche nécessite du temps et une planification des tâches. Cela implique également des compétences et l'appui de structures dédiées à la recherche. Enfin, la recherche trouve son sens et sa cohérence si les résultats sont publiés.

# ETHIQUE ET RECHERCHE EN ETP

**Professeur Olivier JONQUET**

*Service de réanimation médicale, Hôpital Lapeyronie, Président de la CME  
CHRU Montpellier*

**Rédaction du compte rendu :**

**Brigitte Ait El Mahjoub, Cadre de Santé UTEP, CHRU Montpellier**

Le professeur Jonquet aborde le sujet de la recherche en ETP en rappelant dans un premier temps les fondements de l'éthique dans l'histoire de la médecine, ainsi que la vision de l'éthicien sur l'ETP elle-même.

## **« La médecine est avant tout une médecine de relation »**

Jusqu'à la fin des « 30 glorieuses », nous avons appris à guérir les maladies aiguës. De la même manière que le SIDA, beaucoup de maladies aiguës sont devenues chroniques. Hier, des patients étaient intubés, ventilés devant un tableau clinique de pneumocystose leur séropositivité était découverte et l'absence de traitement entraînait un décès rapide. A ce jour, ces mêmes personnes prennent leur retraite après 30 ans de vie avec le VIH.

Ce changement de paradigme dans lequel l'ETP s'intègre, constitue une révolution copernicienne, d'autant plus conséquente pour un réanimateur.

## **« Nous venons de loin »**

Depuis ce temps, incarné par Gui de Chauliac (1298-1368), l'exigence du médecin envers son patient était l'obéissance : « *Le médecin attend de son patient qu'il lui obéisse tel un serf à son seigneur* ». Au nom de cette emprise, le médecin pouvait prendre des libertés avec la vérité, voire mentir au patient "pour son bien". De même, le patient "appartenait" à son médecin: « *Je ne te demande pas ta race, ta religion. Tu souffres : tu m'appartiens* » (Louis Pasteur).

Ces conceptions ont perduré longtemps jusque dans les années 40, comme en témoignent les propos du professeur Louis Portes, 1<sup>er</sup> président du conseil national des médecins et auteur d'un des premiers ouvrages sur l'éthique médicale.

Puis la médecine change. D'empirique elle devient scientifique avec l'utilisation des statistiques. Alors que le malade disparaît dans les cohortes de recherche, la notion d'individu est progressivement revendiquée par la société. Ceci est d'autant plus vrai que les avancées médicales considérables, hypersophistiquées et hyper techniques, prennent place, surtout depuis les années 80.

Il faut attendre 1988 pour que soient promulguée la première loi sur la recherche médicale intégrant la protection des personnes (1988 : loi Huriot-Sérusclat).

## **Principes bioéthiques “ viser le bien ”**

Dans le rapport Belmont sur les "principes éthiques et lignes de conduite pour la protection des sujets humains de la recherche", paru aux USA en 1979, quatre grands principes fondamentaux sont stipulés : bienfaisance, non maltraitance, autonomie et justice pour le patient.

Si l'on rapporte ces principes à la thématique de l'ETP, cela nous conforte dans la nécessité de construire les programmes d'éducation thérapeutique avec les patients, leur vision étant différente de celle des soignants.

Fort de ces principes, il s'agit de développer "une sagesse pratique" dans le soin avec le patient, en mettant en partie de côté l'aspect technique du métier pour prendre réellement en considération la personne que l'on a en face de soi. Il s'agit aussi de débattre avec ses pairs et en équipe avec le patient.

### **La recherche en ETP**

Le terme recherche désigne une catégorie d'activités destinées à produire ou à développer un savoir généralisable. Il s'agit d'une activité en soi, intellectuelle, distincte du soin immédiat donné à un patient. Elle implique l'existence de protocole élaboré, selon une méthodologie systématique et reconnue. Le risque est alors de faire disparaître le malade comme sujet et de le transformer en moyen.

L'ETP offre en elle-même un champ de recherche important. Une réflexion s'impose en prenant en compte la particularité de l'activité médicale qui fait sans cesse des allers-retours entre le singulier et le général. L'application à un individu d'un traitement donné comme efficace au vu des résultats d'une étude ne permet pas de prédire pour cet individu le succès du traitement appliqué. Nous sommes ici dans la personnalisation du soin, concept mis constamment en avant en ETP.

### **Une démarche scientifique**

Il s'agit d'une démarche complexe de part ses critères propres à respecter. Cette démarche se complique lorsqu'on souhaite l'appliquer au champ de la maladie chronique de part la notion du long terme.

Les critères proposés sont les suivants: recherche du caractère objectif du phénomène à observer, recherche de l'explication d'un phénomène complexe par un élément du problème, décomposition du problème en sous-ensembles indépendants, absence d'interaction entre l'observateur et le phénomène observé, déterminisme: mêmes causes, mêmes effets et invariance temporelle.

Sans reprendre tous les critères, leur application dans le champ de la recherche en ETP est complexe, entre autre par le fait même de la relation instaurée entre le professionnel de santé et le patient atteint de maladie chronique. L'effet de la relation engendre des changements. A l'instar des phénomènes physiques, le phénomène observé est modifié par « l'expérimentateur », l'observateur lui-même, en l'occurrence le soignant. Il peut en résulter des biais qui sont à prendre en considération.

### **Prévenir le patient et entendre sa demande**

Il s'agit de mettre en forme les demandes explicites mais aussi implicites des patients. Ceci nécessite une véritable coopération d'équipe.

De même, chaque professionnel doit travailler à rendre son discours accessible à l'autre afin de pouvoir recueillir son consentement.

Dans le cadre de la recherche ou de l'offre éducative elle-même, le consentement du patient porte sur l'objet de l'intervention prévue, mais aussi et surtout repose sur la confiance qui s'instaure entre le patient et le professionnel comme « une sorte de sympathie entre deux êtres et non entre un être et un projet ».

### **Les difficultés de la recherche en ETP**

Elles sont liées à plusieurs aspects:

- la chronicité de la maladie, qui induit un long processus dans le temps pouvant être aggravé par d'autres pathologies
- l'implication de plusieurs acteurs dont les actions se coordonnent entre elles

- les innombrables interactions que vit le patient avec son entourage et ses pairs, ainsi qu'avec les différentes équipes qu'il rencontre
  - le programme éducatif qui peut-être plaqué plus qu'adapté
  - l'hétérogénéité des cohortes alors que chaque situation a sa singularité
  - la difficulté à trouver des indicateurs
- Les comités éthiques doivent intégrer ces particularités dans leurs réflexions.

En dépit de cela, la recherche qualitative permet de se poser « les vraies » questions sur un sujet. Elle n'est pas à opposer à la recherche quantitative. L'une et l'autre sont complémentaires.

### **Conclusion**

Le patient souhaite que l'on soit un « exégète » de sa situation, avant d'être un « réparateur » (Georges Canguilhem) d'où l'impératif de travailler sur sa propre écoute. A supposer que nous soyons tous de bons techniciens dans notre domaine, le plus important réside dans notre manière de faire, de construire notre travail de professionnel en s'entourant des bonnes personnes. Ainsi, il s'agit de mener un travail de réflexion, tel un peintre qui au-delà de la technique, nous fait voir son âme à travers son tableau.

# PROJETS DE RECHERCHE «EDUCATION THERAPEUTIQUE AUX AVK PAR DISPOSITIF MEDICAL D'AUTO-MESURE DE L'INR CHEZ L'ENFANT DE 0 A 18 ANS»

**Docteur Pascal AMEDRO**

*Cardiologie Pédiatrique et Congénitale, CHRU Montpellier  
INSERM U1046 - Physiologie et Médecine Expérimentale du cœur et des vaisseaux*

*Rédaction du compte rendu :*

*Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHRU Montpellier*

Le Docteur Amedro, cardio-pédiatre au CHRU de Montpellier, nous présente 3 projets de recherche en ETP. Tous ont trait à un programme d'ETP pour des enfants sous anti-vitamines K (AVK) et leurs parents prescrits pour une pathologie chronique cardiovasculaire. Les 3 études relèvent essentiellement du biomédical, sans aspect qualitatif associé. Quoique similaires au niveau des objectifs, ces exemples nous font voir 3 constructions méthodologiques différentes.

## **Description du programme d'ETP sur les AVK avec dispositif médical d'auto-mesure de l'INR chez l'enfant**

La prescription des AVK nécessite la mesure régulière de l'INR qui peut se faire en laboratoire suite à une prise de sang, ou grâce à un boîtier permettant une auto-mesure de l'INR à domicile. Depuis 2008, ces dispositifs d'auto-mesure (DAM) sont remboursés par la caisse d'assurance maladie (CNAM) à condition qu'un programme d'ETP coordonné par un service de cardiopédiatrie soit associé à la prescription. La certification du centre assure un niveau suffisant de qualité et de sécurité à la prescription et à la surveillance biologique de ces molécules aux effets indésirables parfois graves.

En 2008, le service de cardiopédiatrie du CHRU de Montpellier et l'Institut-St-Pierre à Palavas ont donc créé un programme d'ETP intitulé «AVK chez l'enfant». Ce programme a été autorisé par l'ARS en juin 2011, en validant un fonctionnement sur 2 sites : mise en place des AVK, établissement du bilan d'éducation partagé (BEP) et du contrat sécuritaire au CHRU, et réalisation des séances individuelles ou collectives à l'Institut-St-Pierre. A noter que des associations de patients comme l'ANCC ou AVK Control ont fortement contribué à l'obtention du remboursement du matériel d'auto-mesure.

Le programme est très axé sur des aspects sécuritaires. En effet, la posologie des AVK doit être personnalisée afin qu'ils soient efficaces sans être dangereux. L'INR doit se situer dans la zone thérapeutique entre 2 et 3 pour éviter un sous dosage (risque de thrombose) ou un surdosage (risque d'hémorragie). L'utilisation du boîtier chez soi permet un contrôle le matin de l'INR avec résultat immédiat pour l'adaptation des doses avant la prise du soir.

Lors des séances d'ETP, outre les traitements par AVK, différents aspects de la vie avec ces médicaments sont abordés, comme les risques liés à l'activité physique. Les objectifs pédagogiques de l'enfant et/ou de son entourage sont les suivants :

- Connaître la maladie et savoir pourquoi un traitement sous AVK est nécessaire
- Enumérer les signes de surdosage et de sous dosage aux AVK
- Connaître son traitement et la posologie

- Connaitre la zone dans laquelle l'INR est correct pour lui
- Savoir quoi faire quand l'INR n'est dans la bonne zone
- Connaitre les principales contre-indications aux AVK
- Informer systématiquement les soignants de son traitement AVK
- Prendre régulièrement son traitement, sans oubli, à heure fixe
- Emmener toujours avec soi son traitement et son dispositif d'auto-mesure
- Savoir utiliser parfaitement son dispositif d'auto-mesure et quoi faire en cas de problème technique
- Remplir son carnet d'AVK régulièrement

Sur le plan de la recherche, 3 études coordonnées par le Dr Amedro sont en cours :

- Evaluation du programme d'ETP porté par le CHRU et l'Institut St Pierre
- Etude de la qualité de vie (QdV) des enfants sous AVK au CHU de Necker à Paris
- Etude multicentrique demandée par la Haute Autorité de Santé (HAS) intitulée «INR-Check».

**La première étude porte donc sur l'évaluation du programme d'ETP de la région montpelliéraine.** Une demande de financement a été obtenue en 2012 suite à un appel d'offre interne. Le promoteur en est le CHRU de Montpellier. Le budget se monte à 21700 Euros. Il n'y a pas de conflit d'intérêt puisque le financement est entièrement public.

Les objectifs de l'étude sont les suivants :

- objectif principal : comparer l'équilibre de l'INR avant et après mise en place du DAM.
- objectifs secondaires : évaluer le programme d'ETP (morbi-mortalité, QdV, taux d'adhésion, notes aux évaluations théoriques et pratiques).

Deux études ancillaires ou annexes étaient prévues :

- une étude portant sur l'intérêt médico-économique avant/après mise en place des DAM: elle est actuellement suspendue faute de moyens.
- un projet de recherche bioinformatique avec création d'un site web INRcardio, mais ce projet a été abandonné. Les données sont saisies dans le logiciel de recherche ClinSight.

Il s'agit donc d'une étude épidémiologique, transversale, comparative «avant/après» et prospective. La comparaison se fait avec une cohorte historique d'enfants n'ayant pas bénéficié de DAM. Cette cohorte historique de 30 enfants a été décrite sur 1 an, notamment à l'occasion d'une thèse en pharmacie (A Fabritius).

Sur le plan méthodologique, les critères de sélection de la population étudiée sont les suivants :

- critères d'inclusion : tous les enfants de 0 à 18 ans sous AVK au long cours, adressés à l'équipe d'ETP sur un des deux sites référents (CHRU, Institut-Saint-Pierre)
- critères d'exclusion : refus de participer au programme d'éducation thérapeutique (condition obligatoire de l'arrêté de 2008 pour prescrire un DAM de l'INR en pédiatrie).

Les notes d'information et consentements sont les mêmes que celles utilisées dans le programme d'ETP autorisé par l'ARS.

Le nombre de sujets nécessaires a été calculé à 100 enfants par groupe. Ce nombre n'est en fait pas atteignable, notamment dans le groupe contrôle historique. La comparaison portera donc sur 30 enfants dans chaque groupe. L'essai risque de manquer de puissance.



Les données recueillies sont les suivantes :

- INR (labo + DAM (Coaguchek) avec transmission des données par Bluetooth).
- notes aux évaluations théoriques et pratiques du programme d'éducation (J0, 3-6 mois, 1 an)
- scores de qualité de vie avant/après programme ETP
- morbidité (accidents thrombotiques et hémorragiques, hospitalisations)
- mortalité
- adhésion au programme (nombre de sorties du programme, nombre de participations aux séances obligatoires)
- étude des coûts (temps médical et paramédical, DAM et réactifs, transport des patients, prélèvements sanguins au laboratoire).

L'étude porte sur 2 ans et compare des enfants inclus entre 2008 à 2012, avec suivi avant et après le DAM, notamment mesure de l'INR 12 mois avant la date d'entrée dans le programme d'ETP et 12 mois après. Les visites se font à M0, M3 à M6, M12.

Les critères de jugement sont les suivants :

- principal : pourcentage de temps de l'INR passé dans la zone cible
- secondaires :
  - o nombre de valeurs de l'INR en dehors de la zone cible
  - o écart moyen de l'INR à la valeur cible
  - o nombre de valeurs extrêmes de l'INR (<1,5 et/ou >4)
  - o mortalité due aux AVK (oui/non)
  - o surdosage aux AVK : hématomes, hémorragies
  - o sous-dosage aux AVK : thromboses, changement de prothèse
  - o hospitalisation pour accident lié au traitement par AVK
  - o scores de qualité de vie (enfants et/ou parents)
  - o notes/20 aux évaluations théoriques du programme (enfants et/ou parents)
  - o notes/20 aux évaluations pratiques (enfants et/ou parents)
  - o nombre d'abandon du programme d'éducation thérapeutique

Il existe 2 biais principaux dans cette étude :

- on ne compare pas avant/après DAM mais avant/après DAM+ETP car la notion de randomisation sur le DAM n'est pas éthique
- on compare le patient à lui-même sur 2 ans : son état peut évoluer indépendamment du DAM

La solution à ces biais a été de considérer que la sous-population actuelle qui bénéficie du DAM et de l'ETP soit comparée à la cohorte historique. Cependant, les effectifs sont petits.

A ce jour, l'étude du groupe historique «avant» est terminée. Aucun nouvel enfant sous AVK n'entre dans le programme sans prescription de DAM. Dans l'étude «après», 30 patients sont inclus à ce jour.

**La deuxième étude porte sur la «qualité de vie des enfants dans le programme ETP du CHU de Necker à Paris».** Ce programme ressemble beaucoup à celui précédemment décrit. La différence réside dans le fait que cette équipe parisienne ne dispose pas d'une cohorte historique comme à Montpellier/Palavas. De ce fait, la comparaison se fera sur les différences observées de la QdV des participants au cours du temps.

Le promoteur en est l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (APHP). Il s'agit d'une étude observationnelle. Le critère de jugement principal est le score de QdV des enfants, des pères et des mères mesurés lors de chaque séance d'ETP effectuée entre 2011 et 2012. Les critères de jugement secondaires sont l'évolution de la QdV au cours du déroulement du programme d'ETP, les différences observées de ces scores chez les pères, les mères et les enfants, la

corrélation entre les scores de QdV et les critères de morbidité. Les investigateurs ont également pris en compte l'évolution du programme d'ETP.

Sur le plan méthodologique, 3 groupes sont comparés: le groupe 1 rétrospectif "Arrêt AVK et pas de formation" avec évaluation à la fin, le groupe 2 rétrospectif "Formation avant le début de l'étude" avec évaluation en cours de suivi et à la fin, et le groupe 3, "Formation après le début de l'étude", prospectif, avec évaluation au début, au cours du suivi et à la fin. Plusieurs types de questionnaire de QdV sont utilisés en fonction de l'âge de l'enfant et chez les adultes (notons qu'il n'y a pas de questionnaire QdV validé pour les enfants de moins de 8 ans).

Au total, 111 enfants sont déjà inclus. Les résultats pour l'instant incomplets seront présentés ultérieurement.

**La troisième étude demandée par la HAS s'intitule «INR-Check».** La HAS va faire un rapport permettant à la CNAM de décider de la poursuite du remboursement du DAM après 2016. Celle-ci demande donc une évaluation de l'utilisation du DAM Coagucheck sur la période de remboursement de 2008 à 2016. Il s'agit donc d'une étude nationale dont le titre est le suivant : «Evaluation de la surveillance de l'INR par Coagucheck XS chez l'enfant sous AVK au long cours, suivi en service référent pour l'auto-mesure de l'INR". Le CESP (Comité scientifique des produits de santé) a accepté de remplacer le principe d'un essai clinique post-inscription par une étude multicentrique observationnelle. Il s'agit donc d'une étude transversale, non interventionnelle et prospective.

Les inclusions ont eu lieu entre juin et décembre 2013. L'observation est faite sur une année. Au total, 22 centres français référents en ETP sont concernés. Le promoteur est le laboratoire Roche qui a par ailleurs désigné ces 22 centres, ce qui peut constituer un conflit d'intérêt. Le Comité consultatif du traitement de l'information de recherche en santé (CCTIRS) a donné son accord pour cette étude épidémiologique non interventionnelle.

Le suivi se fait sur 12 mois avec 3 visites à J0, M6 et M12. Le critère de jugement principal est la mesure de l'INR (pourcentage de temps passé dans zone cible) et les critères de jugement secondaires sont la QdV, la morbi-mortalité et le taux d'adhésion au programme d'ETP.

Les biais sont de deux types:

- il n'y a pas de randomisation sur le DAM et donc pas de comparaison possible avec un bras ETP seul, ETP avec Coagucheck et ETP avec mesure en laboratoire de biologie.
- les programmes d'ETP différent dans les 22 centres.

**En conclusion,** l'orateur montre qu'il est possible pour une équipe qui construit un programme d'ETP, de se donner la possibilité de l'évaluer dans un cadre de recherche. En ce cas, il se présente deux problèmes: le premier est qu'il n'est pas possible de comparer un groupe de patients bénéficiant d'ETP versus pas d'ETP car cela n'est pas éthique. Une solution est de disposer d'une cohorte historique avec tous les biais que cela comporte. Le deuxième problème dans le cas d'une étude multicentrique, réside dans le fait que les structurations des programmes d'ETP dans les différents centres ne sont pas identiques. Il s'agit alors autant que faire se peut, de les harmoniser ou de prévoir de mesurer les différences entre eux. Une solution est de suivre l'évolution des indicateurs dans le temps sur différents critères comme la mesure de la QdV et des variables biologiques simples et de les corréler à d'autres indicateurs comme des taux d'adhésion au traitement, des scores de connaissances, ...

# RECHERCHE EN EDUCATION THERAPEUTIQUE UNE EXPERIENCE DANS L'HEPATITE C

**Professeur Dominique LARREY**

*Service d'Hépto-gastro-entérologie et transplantation, Hôpital Saint Eloi, CHRU Montpellier  
INSERM 1040-IRB France*

**Rédaction du compte rendu :**

**Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHRU Montpellier**

Le professeur Dominique Larrey nous a fait part de son expérience de recherche en ETP dans la prise en charge de patients porteurs d'une hépatite C chronique. Il montre la démarche de recherche suivie et les enseignements qu'il en a tiré avec son équipe, tant par rapport à la méthodologie de recherche que sur la prise de conscience de l'impact de l'ETP dans le soin de la personne malade. Les résultats de l'essai PEGOBS qu'il a coordonné ont été publiés dans deux journaux, *Clinical Gastroenterology and Hepatology* en 2011 et le Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire (BEH) en 2012.

L'hépatite C chronique est traitée depuis 23 ans, au début par de l'interféron (INF) en monothérapie, puis pégylée, puis depuis 2000, par bithérapie Peg INF + ribavirine. A partir de 2011, sont apparues les premières trithérapies associant Peg IFN, ribavirine et des antiprotéases anti VHC.

En tant que soignant, on peut s'apercevoir que les besoins exprimés par les patients, en termes d'information et de réassurance sur les effets indésirables sont importants. En effet, ces traitements sont difficiles à prendre sur une durée assez longue de 6 mois à 1 an et le taux moyen d'observance est estimé autour de 60%; ce taux est d'ailleurs le même que celui observé chez des patients traités pour une hépatite B chronique ou en post transplantation hépatique à 1 an.

Le traitement par bithérapie permet l'éradication virale dans la moitié des cas. Cette guérison évite les risques de complications à long terme que sont la cirrhose et le cancer primitif du foie si le traitement n'est pas trop tardif. Ce traitement se fait au prix de beaucoup d'effets indésirables, ce qui explique que la qualité de vie des patients soit davantage altérée sous traitement, ce qui est l'inverse dans d'autres situations médicales où le traitement réduit des symptômes douloureux ou gênants (comme par exemple en rhumatologie). Parmi les patients en échec, il faut différencier ceux ne répondant pas à un traitement optimal et ceux n'ayant pu bénéficier d'un traitement optimal (mauvaise observance, baisse de doses, arrêt prématuré...).

La place de l'ETP est majeure dans la prise en charge de ces patients. Pourtant, beaucoup d'hépatologues n'en étaient pas convaincus au cours des années 2000. Aussi, pour prouver cet intérêt, il a fallu mener une recherche quantitative. L'orateur a alors initié un essai clinique intitulé PEGOBS, prospectif de phase III, multicentrique, comparatif, randomisé en ouvert, en deux groupes parallèles :

- Bras A: suivi infirmier systématique avec des grilles structurantes d'évaluation et d'éducation
- Bras B: suivi pragmatique avec un nombre équivalent de consultations.

La randomisation a été permise ces années-là, mais il est bien certain qu'éthiquement, la randomisation ne serait maintenant plus possible. Les critères de jugement principaux étaient le taux d'observance et la réponse virologique.

Deux études annexes ont également été menées, concernant l'évolution de la qualité de vie et l'impact médico-économique.

Au total, 12 centres ont été concernés: 250 patients ont été inclus. Parmi les 244 patients randomisés, 123 ont bénéficié d'une consultation infirmière systématique en ETP et 121 d'une prise en charge pragmatique. L'ETP reposait essentiellement sur cette consultation menée par une infirmière formée qui pouvait par ailleurs s'appuyer sur une équipe pluridisciplinaire. Les deux groupes de patients étaient comparables.

Les résultats ont été les suivants: le taux d'obtention d'une charge virale VHC indétectable était significativement meilleur dans le bras avec ETP en comparaison du bras sans ETP (73,7% versus 61,9%,  $p=0,003$ ). Cette différence significative se retrouvait également en fin de traitement (70,6% versus 52%,  $p<0,002$ ) et 6 mois après la fin du traitement (37,7% versus 25%,  $p<0,03$ ). Dans ce dernier cas définissant la guérison complète, le bénéfice apporté par l'ETP était de 50%.

Les investigateurs ont observé une disparité des résultats selon les centres: ainsi, le bénéfice de l'ETP était davantage marqué dans le centre où l'infirmière était la plus expérimentée (6 mois après la fin de traitement, 48,4% versus 24%,  $p=0,003$ , soit un gain de 100%). De ce fait, en sus du processus d'ETP lui-même, les compétences de l'infirmière qui le met en place sont déterminantes.

L'évaluation de l'impact de l'ETP sur la qualité de vie des patients a surpris les auteurs: ils l'imaginaient positive alors qu'elle a été au contraire négative, notamment sur les dimensions émotionnelle et psychologique. Il faut ici préciser que le suivi de la qualité de vie s'est fait avant, au cours et à la fin du traitement (questionnaire SF36 adapté au VHC) mais pas à distance de la fin du traitement ce qui aurait été pertinent. Pour expliquer ce phénomène, l'orateur évoque un "syndrome d'hyperpression des sportifs de haut niveau" pour obtenir la victoire: la pression de la part de l'infirmière sur le patient pour l'aider à poursuivre le traitement optimal et guérir a été importante, ce qui explique que celui-ci s'est sans doute retrouvé "en overdose d'entourage de soins" avec une résurgence d'émotions négatives témoignant de trop de souvenirs difficiles liés à l'hépatite C. Cette réalité est également constatée dans le champ de la cancérologie.

Dans l'étude médico-économique, les patients analysés ont été randomisés dans chaque bras A et B, soit 63 et 58 patient respectivement. En prenant en compte les coûts directs et indirects, aucune différence significative n'était mise en évidence, en particulier quant au surcoût engendré par l'ETP. En revanche, en considérant l'hypothèse selon laquelle un patient en échec thérapeutique serait systématiquement remis sous traitement pour 48 semaines comme cela est recommandé, l'estimation de l'économie réalisée grâce à l'ETP en évitant des échecs et des retraitements était de 690 560 euros pour 100 patients, soit l'équivalent des couts salariaux de 15 postes d'infirmières pendant 1 an.

Les leçons extraites de l'analyse des résultats de cet essai PEGOBS sont les suivantes:

- Considérer le patient dans son environnement et sa famille. En effet, le traitement d'un patient engendre de tels effets indésirables en termes d'irritabilité, de dépression, que l'entourage et notamment les conjoints en sont particulièrement impactés. Une prise en compte spécifique des proches au cours des consultations s'avère nécessaire.
- Laisser le patient s'approprier sa prise en charge et son traitement, et que de passif, il puisse devenir actif. Ainsi le terme d'adhésion au traitement est bien préférable à celui d'observance.

- La prise en charge éducative doit être personnalisée et différenciée. Ainsi un soutien psychologique peut être réalisé en individuel, en groupe ou par des pairs. De plus, les différences culturelles doivent être prises en compte sachant que leur impact est parfois majeur.
- Ne pas se limiter à la seule pathologie de l'hépatite C: il convient de prendre en charge à part égale les comorbidités et les addictions associées, car l'impact négatif sur l'état de santé en est parfois supérieur à la seule hépatite C. C'est le cas entre autres de l'obésité, de l'alcoolisme chronique, d'une cardiopathie ou d'un diabète.
- Eviter de convenir avec le patient d'objectifs trop élevés, ce qui risque de le mettre en position d'échec. De même, ne pas culpabiliser le patient en cas d'échec, mais plutôt rechercher avec lui les difficultés qu'il a rencontrées.
- Ne pas oublier l'impact parfois négatif des interventions éducatives sur la qualité de vie.
- Optimiser la complémentarité des intervenants au sein de l'équipe pluridisciplinaire. Le rôle de l'infirmière est parfois hypertrophié. Ainsi, d'autres professionnels peuvent avoir un rôle déterminant, comme celui du kinésithérapeute qui soulage grandement les douleurs des patients par des massages, des associations de patients qui savent apporter à l'équipe de soignants un langage adapté au patient, du pharmacien dont le rôle dans l'explication du traitement est crucial.
- Certaines étapes de la démarche d'ETP se sont révélées insuffisantes, notamment le bilan d'éducation partagé dont l'importance a parfois été sous-estimée, et le suivi post traitement qui s'est souvent révélé insuffisant : le virus a peut être disparu, mais le malade n'en est pas pour autant forcément guéri sur les plan médical, psychologique et social.

Cette expérience accumulée par la pratique au quotidien de l'ETP au fil des années et lors de cette recherche, a aidé l'équipe montpelliéraine associée à des patients, à construire un programme d'ETP qui a été autorisé par l'ARS en 2011.

Qu'en est-il maintenant en 2013 de la prise en charge des patients atteints d'hépatite C de génotype 1 ? Le paradigme a grandement changé depuis 2011, avec l'avènement des trithérapies avec antiprotéases anti VHC. On observe deux changements majeurs: une plus grande efficacité mais davantage d'effets indésirables. Le taux de guérison est en forte augmentation (taux de guérison 6 mois après la fin du traitement chez des patients naïfs entre 66 et 75%, entre 75-88% chez des patients rechuteurs et autour de 50% chez des patients non répondeurs). Le prix en est des effets indésirables supplémentaires (notamment anémie, réaction cutanée, dysgueusie) en sus de ceux de la bithérapie. Les risques d'interactions médicamenteuses sont majorés ce qui justifie une surveillance accrue. De ce fait, l'ETP est incontournable. Les nouveaux traitements qui apparaîtront à partir de 2014 avec des trithérapies sans interféron nécessiteront également des prises en charge éducatives renforcées.

### ***Références de l'auteur sur l'essai Pregobs***

Larrey D, Salsé A, Ribard D, Boutet O, Hyraille-Blanc V, Niang B, et al. Hepatitis C Network of Languedoc Roussillon (France). Education by a nurse increases response of patients with chronic hepatitis C to therapy with peginterferon- 2a and ribavirin. Clin Gastroenterol Hepatol. 2011;9(9):781-5.

Larrey D. Un exemple d'éducation thérapeutique par une infirmière sur l'observance et l'efficacité du traitement par bithérapie peginterféron alpha2 - ribavirine dans l'hépatite chronique C : protocole PEGOBS. BEH 2012; 29-30: 350-3

# EVALUATION DE L'EDUCATION THERAPEUTIQUE DANS UN RESEAU DE PATIENTS MALADES RESPIRATOIRES CHRONIQUES : D'UNE QUESTION DE TERRAIN A LA PUBLICATION D'UNE ETUDE.

**Professeur Grégory NINOT**

*Laboratoire Epsilon EA4556, Université Montpellier 1*

[www.lab-epsilon.fr](http://www.lab-epsilon.fr)

## **Résumé**

L'intérêt de l'éducation thérapeutique dans l'accompagnement des patients malades chroniques ne se discute plus. Il faut remercier en cela les pionniers, une poignée de praticiens, d'associations de patients, de chercheurs et de membres de l'OMS (WHO, 2008). L'éducation thérapeutique du patient (ETP) fait aujourd'hui partie intégrante de la prévention secondaire et tertiaire et du secteur des interventions non médicamenteuses. Elle vise (1) l'amélioration des conduites de santé et de la qualité de vie, (2) l'augmentation de la durée de vie et (3) la prévention de l'apparition de nouveaux symptômes et de situations de handicap. Malgré cette évolution depuis les années 1980, force est de constater aujourd'hui sur le terrain que les programmes d'ETP ne sont pas financés à la hauteur de ce que l'on pouvait espérer. Pour ne rien arranger, le contexte de crise imposant des restrictions budgétaires en matière de santé et les attentes sans cesse croissantes de la qualité des soins imposent des arbitrages sur les priorités thérapeutiques et préventives fondés non plus uniquement sur l'intuition clinique ou des études pilotes mais sur des preuves scientifiques et économiques d'utilité. Les décideurs réclament des preuves d'efficacité et de coûts/bénéfices de chaque programme d'ETP, sinon ils s'en détourneront. Sans ces preuves, des praticiens douteront encore de l'utilité de l'ETP. Des patients persisteront à attendre un traitement miracle et à refuser de participer aux programmes d'ETP en les considérant au mieux comme informatifs ou facultatifs. Ce texte rend compte d'une tentative de démonstration de l'efficacité et des coûts/efficacité d'un programme d'ETP d'un mois auprès de patients présentant une Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) réalisé au sein du CHRU de Montpellier.

## **Introduction**

L'intérêt de l'éducation thérapeutique pour les patients (ETP) malades chroniques n'est plus discutable. Des travaux pionniers (e.g., Deccache et Lavendhomme, 1989 ; D'Ivernois et Gagnayre, 2004 ; Foucaud et al., 2010 ; Lacroix et Assal, 1998 ; Traynard et Gagnayre, 2001), des initiatives locales (e.g., [www.livingwellwithcopd.com](http://www.livingwellwithcopd.com)) et des textes généraux de cadrage (e.g., loi HPST, 2009) sont aujourd'hui disponibles. Pour autant, les financements de ces actions/actes/programmes ne suivent pas. Les autorités réclament désormais plus que des observations cliniques et des avis d'usagers ou d'experts. Elles attendent de véritables preuves d'efficacité et de pouvoir financer les programmes d'ETP au meilleur rapport « qualité/prix ».

## **Un scepticisme persistant à l'égard de l'efficacité des programmes d'ETP**

La loi HPST (2009), largement inspirée du « Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011 » a introduit l'ETP par son article n°84 dans le droit français. « L'éducation thérapeutique du patient s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie ». Cette loi pourrait laisser penser que toutes les preuves scientifiques et médicales d'efficacité des programmes

d'ETP sont disponibles. Or, ce n'est pas le cas. Le manque d'études rigoureuses méthodologiquement conduit la HAS en 2011 à rester sceptique quant à l'efficacité de l'ETP chez les patients malades chroniques : « au regard des critères habituellement considérés pour l'évaluation de l'efficacité des traitements médicamenteux, les études évaluant l'efficacité des thérapeutiques non médicamenteuses [règles hygiéno-diététiques, traitements psychologiques, thérapeutiques physiques] présentent pour la plupart des insuffisances méthodologiques » (2011, p.40). Ce rapport regrette l'hétérogénéité des protocoles et des contenus des programmes d'ETP dans les études. Elle limite la portée des conclusions. De ce fait, le doute persiste dans l'esprit de la plupart des professionnels de santé. Certains praticiens arrivent même à penser que les effets d'un programme d'ETP ne sont pas durables et qu'ils sont dus essentiellement à la personnalité de l'animateur et non au contenu du programme. Des sociétés savantes peuvent diffuser l'idée que des programmes d'ETP aggravent les inégalités sociales de santé en ne bénéficiant qu'aux participants les plus favorisés.

A ce manque d'études rigoureuses se surajoutent des croyances durables. La première laisse penser que les bénéfices de l'ETP vont de soi, et donc ne nécessitent pas de preuves scientifiques, cliniques et économiques. La seconde suggère que l'ETP n'a pas à fournir de preuves car elle ne relève pas du secteur thérapeutique mais du domaine du bien-être et du confort. Ces croyances freinent le développement et la réalisation d'études cliniques visant à apporter les preuves de l'efficacité des programmes d'ETP. Ils ne changent pas les scepticismes profondément ancrés dans la tête des financeurs (e.g., assurance maladie, mutuelles, caisses retraites, assureurs). Ces derniers réclament plus que des résultats d'enquêtes, d'études de satisfaction ou d'études pilotes. Ils ne peuvent se limiter aux expériences singulières ou au sempiternel bon sens. Les observations sur des cohortes ne font pas suffisamment office de preuves scientifiques.

### **Comparer l'efficacité des programmes d'ETP**

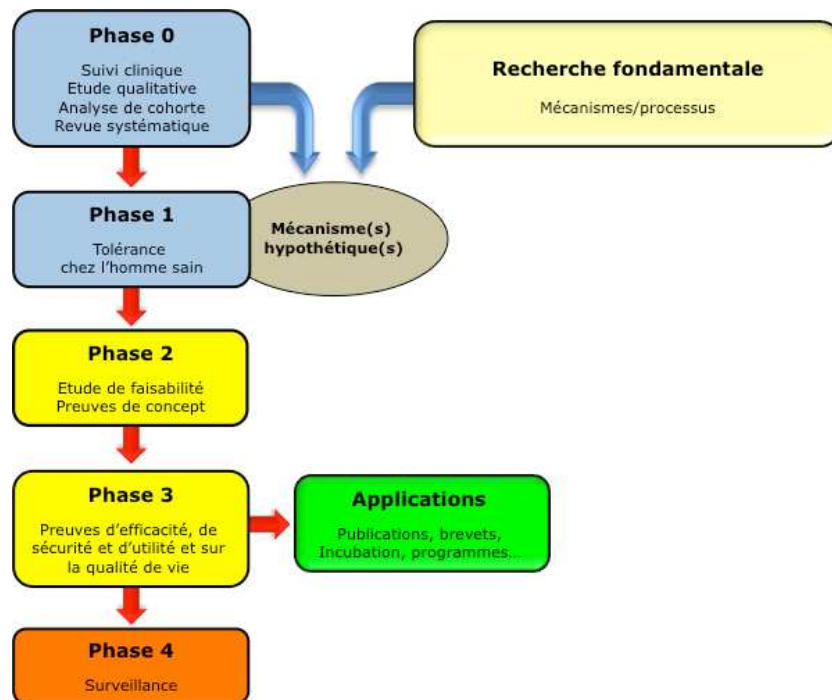
Lever les doutes sur l'efficacité des programmes d'ETP et comparer leurs bénéfices/risques et leurs coûts/efficacité imposent de suivre les principes de la recherche interventionnelle, autrement dit (1) d'intégrer l'ETP au secteur des interventions non médicamenteuses, (2) de suivre les principes de l'*Evidence Based Medicine*, et (3) de s'appuyer prioritairement sur les résultats d'essais randomisés contrôlés.

(1) La Haute Autorité de Santé a souhaité inscrire l'ETP dans le secteur des interventions non médicamenteuses (HAS, 2011). L'ETP nécessite une action humaine et la participation active des utilisateurs. Elle vise plusieurs objectifs complémentaires (Ninot, 2013), mieux gérer la maladie, diminuer les symptômes de la maladie et des traitements, augmenter la durée de vie, potentialiser les effets des traitements conventionnels, prévenir l'apparition de nouvelles maladies (comorbidités), améliorer la qualité de vie, réduire les dépenses de santé non programmées (traitements, hospitalisations...), réduire les pertes de production (arrêts de travail, aides sociales...). Elle répond d'un cahier des charges précis où chaque utilisateur devrait pouvoir identifier la méthode et la théorie sous-jacente du programme d'ETP, ses indications thérapeutiques, ses contre-indications, ses précautions d'emploi, ses effets indésirables et sa « posologie » (mode, dose, durée, fréquence).

(2) Le concept d'*Evidence Based Medicine* (EBM) a été développé par des épidémiologistes de l'université de McMaster au Canada au début des années 1980 (Sackett et al., 2000). Il vise à fonder les décisions cliniques sur des connaissances théoriques, le jugement et l'expérience (principales composantes de la médecine traditionnelle), et sur des preuves scientifiques (Sackett et al., 2000). La notion de preuve correspond à une connaissance issue de recherches cliniques réalisées dans le domaine du traitement des maladies et qui se basent sur des résultats valides et applicables dans la pratique médicale courante. Les études cliniques considérées sont des essais randomisés contrôlés, des méta-analyses, des études transversales,

des cohortes et des études cas témoins bien construites (Sackett et al., 2000). Des avis sur l'efficacité d'une intervention sont classés selon le niveau de preuve, du meilleur, le niveau A (méta-analyses d'essais randomisés contrôlés, essai randomisé contrôlé avec un indice de confiance étroit et un suivi supérieur à 80%), au moins bon, le niveau E (opinion d'experts ou étude exploratoire), en passant par des niveaux intermédiaires B (revue systématique d'études de cohorte, étude de cohorte individuelle ou essai randomisé contrôlé avec un suivi inférieur à 80%), C (revue systématique d'études de cas témoins, étude cas témoins), D (série de cas, cohorte ou étude cas témoins). En général, les sociétés savantes et les commissions consultatives utilisent cette grille de lecture pour émettre leurs recommandations sur chaque intervention auprès d'une population cible. Ces « preuves » ne remplacent pas le jugement et l'expérience, elles les complètent (Sackett et al., 2000). Elles aident aussi les praticiens à suivre les innovations récentes en matière interventionnelle. Le courant EBM comporte plusieurs intérêts: la mise à jour des connaissances dans des domaines qui progressent de façon rapide à l'échelle mondiale, la comparaison de l'efficacité des interventions, une confiance accrue des équipes lors d'une prise de décision clinique, la standardisation des pratiques interventionnelles, la rationalisation des moyens fondées sur une évaluation de qualité, une meilleure compréhension et un sens plus critique des méthodes utilisées en recherche clinique, un ciblage plus précis des objectifs à atteindre, une amélioration de la communication intra et inter-équipe et avec le patient et ses proches. L'EBM se fonde sur l'utilisation rigoureuse, explicite et judicieuse de la meilleure preuve actuelle dans la prise de décision pour le traitement individuel des patients, la nécessité d'inclure les choix des patients dans le processus de décision, l'expertise clinique pour ne pas tomber sous la tyrannie de la preuve.

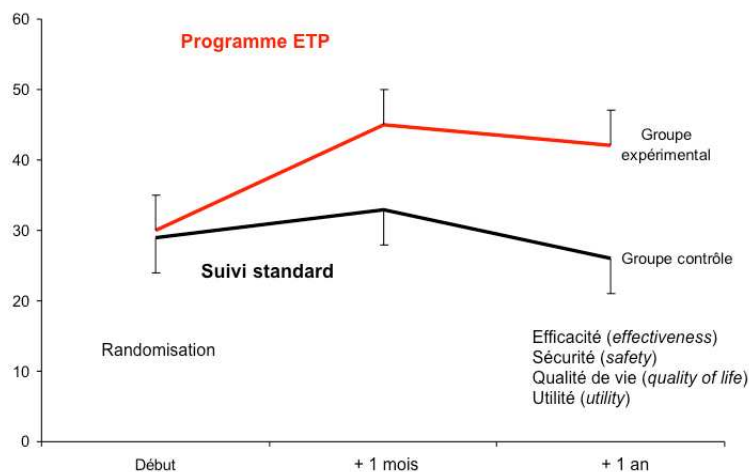
(3) La recherche clinique est scindée en quatre phases (**figure 1**). Elle complète la recherche fondamentale tentant d'isoler et de comprendre un mécanisme d'action (e.g., circuit neuronal de la récompense), ou un processus (e.g., stades de changement d'un comportement de santé, cercle vicieux du déconditionnement).



**Figure 1** : Processus de démonstration d'un programme d'ETP



Les études de phase 1 testent la tolérance des participants au programme d'ETP. Les études de phase 2 évaluent l'efficacité et les propriétés thérapeutiques (relation effet/dose, posologie optimale, mode d'administration optimal). Les études de phase 3 évaluent l'efficacité du nouveau programme d'ETP et sa supériorité par rapport aux programmes de référence. Cette phase établit une véritable relation causale entre l'amélioration observée et l'administration du nouveau traitement (**figure 2**). Ce type de protocole de forte puissance manque aujourd'hui en ETP (HAS, 2011 ; Ninot, 2013).



**Figure 2** : Design d'essai randomisé contrôlé de phase 3

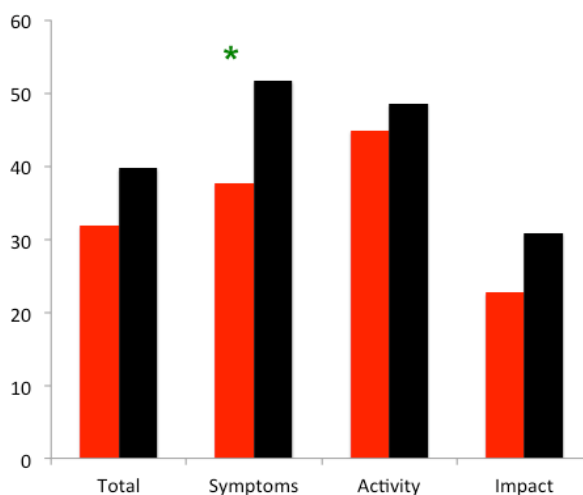
La phase 4 est destinée à surveiller les effets indésirables rares ou tardifs.

### Un exemple d'étude coûts/efficacité en ETP au CHRU de Montpellier

Notre équipe travaille depuis 15 ans à Montpellier à la démonstration médicale, scientifique et économiques de l'efficacité de programmes d'ETP auprès de patients présentant une Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), une maladie fréquente, coûteuse à cause des hospitalisations par exacerbation (Préfaut et Ninot, 2009). Nous avons mis en place une étude visant à vérifier l'efficacité et le ratio coûts/bénéfices d'un programme d'ETP d'un mois réalisé en ambulatoire au CHRU de Montpellier (Ninot et al., 2011). L'étude a été soutenue financièrement par un programme hospitalier de recherche clinique (PHRC). L'essai clinique a comparé 18 patients BPCO contrôle à un groupe expérimental de 20 patients BPCO. Les patients ont été randomisés, c'est à dire tirés au sort pour aller dans un groupe ou un autre. Les groupes étaient comparables en tout point (e.g., âge moyen, répartition homme femme, sévérité de la maladie). Le programme d'ETP comportait 16 séances de 45 min, à raison de 4 séances par semaine sur 1 mois. Les résultats montrent une amélioration de la distance au test de marche de 6 minutes (**figure 3**) et de la qualité de vie mesurée par questionnaire (**figure 4**). Ces résultats traduisent respectivement une amélioration de la condition physique et de l'autonomie du patient et une meilleure adaptation des patients BPCO à leur maladie (donc une meilleure autogestion des situations de routine et d'urgence).



**Figure 3 :** Distance au test de marche de 6 minutes parcourue 11 mois après la fin du programme ambulatoire d’ETP au CHRU de Montpellier



**Figure 4 :** Qualité de vie spécifique à la BPCO mesurée avec le questionnaire SGRQ 11 mois après la fin du programme ambulatoire d’ETP au CHRU de Montpellier

S’il n’y a pas eu de différences entre les deux groupes au niveau du nombre de jours annuels d’hospitalisation, les résultats montrent une réduction en moyenne de 481€ par an et par patient (95% CI: -891€ à -70€) pour les participants au programme d’ETP. Cette économie concerne les médicaments qui n’étaient pas programmés par les pneumologues (e.g., antibiotiques, anti-inflammatoires) et non pas les hospitalisations non programmées comme d’autres études (e.g., Rea et al., 2004).

### **Un besoin de recherche interventionnelle en ETP**

Des cohortes et des études comparatives constatent des améliorations de l’état de santé, de la survie et de la qualité de vie par l’utilisation de programmes d’ETP. Ces études observent également des bénéfices collatéraux (chez les aidants, les familles, les proches...) et des réductions des dépenses de santé. Toutefois, ces études n’apportent pas de preuves d’efficacité et de coûts/efficacité, tout juste fournissent-elles des preuves de concept (Benson et Hartz, 2000). Seuls des essais randomisés contrôlés de forte puissance intégrant des mesures économiques pourraient les fournir. Or, leur nombre est aujourd’hui insuffisant à cause d’obstacles méthodologiques, technologiques, juridiques, éthiques, managériaux et

psychologiques. Ceux publiés dans la littérature présentent des biais méthodologiques et sont exclus des revues systématiques (80 à 90% de rejet). Les critères n'étant pas suffisamment standardisés, les méta-analyses concluent de façon peu affirmative sur l'efficacité et les coût/efficacité des programmes d'ETP à cause d'une trop grande hétérogénéité des designs, des types de mesure, des contenus des programmes d'ETP (e.g. dans la BPCO, Puhan et al., 2009). Peu d'études françaises sont conservées dans ces méta-analyses.

Autant les critères de réalisation des essais cliniques médicamenteux sont définis, règlementés et standardisés au niveau international (World Medical Association, 1997 ; Schulz, 1996), autant dans la recherche clinique en ETP, les critères sont encore flous (Boutron et al., 2012) et laissés à l'interprétation de chaque chercheur (Ninot, 2003). Les études disponibles ne mesurent pas systématiquement l'efficacité (*effectiveness*), la sécurité (*safety*), la satisfaction (*satisfaction*) et l'utilité (*utility*). Ils ne précisent pas toujours les détails de l'intervention en ETP (nature, dose, mode de supervision, contexte institutionnel...). Ils s'intéressent insuffisamment aux critères économiques, coûts directs et indirects liés ou non à la pathologie et pertes de production (Bryan et al., 2009 ; Bourbeau et al., 2006 ; Neumann et al., 2008). Les protocoles présentent souvent des erreurs systématiques (population en deçà du nombre de sujets nécessaires initialement prévu, périodes de suivi trop courtes, perdus de vue trop nombreux) et des conflits d'intérêt (e.g., le concepteur est souvent l'évaluateur du dispositif). Tous ces manques rendent presque vains les efforts fournis par les personnes impliquées dans la création d'un programme innovant en ETP.

Il n'existe pas de guide international de bonnes pratiques ou de modèle standard des essais de phase 3 en ETP. Seules les revues scientifiques et médicales essaient de faire bouger les lignes de manière non coordonnées en proposant des cadres formels (e.g., Moher et al., 2001). Ceci est particulièrement handicapant dans un domaine où les chercheurs et praticiens ne sont pas toujours familiers avec ce genre de protocole (Craig et al., 2008) et où les biais et conflits d'intérêt sont encore plus nombreux qu'un protocole comparant un médicament expérimental à un placebo.

## **Conclusion**

Les limitations budgétaires en matière de santé et les attentes sans cesse croissantes de la qualité des soins imposent des arbitrages sur les priorités thérapeutiques et éducatives fondés sur des preuves scientifiques et non plus uniquement sur l'intuition clinique ou sur des études observationnelles. La médecine fondée sur les preuves traverse aujourd'hui toutes les disciplines. Nous n'avons jamais eu autant besoin de démontrer l'efficacité et de comparer les coûts/bénéfices des programmes d'ETP (HAS, 2008 ; Effing et al., 2007). La recherche ne peut pas se faire à deux vitesses et à deux niveaux de puissance statistique, l'une rapide et forte pour le médicament, l'autre lente et faible pour l'ETP. Si les programmes d'ETP ne bénéficient pas de preuves, il n'y aura pas de transmission des bonnes pratiques, cet aspect translationnel étant si important dans les sciences technologiques appliquées à la santé. Cela renforcera les patients malades chroniques à attendre le médicament miracle et à refuser de participer aux programmes d'ETP en le considérant comme « optionnels ». Cela limitera la prise en charge de ces programmes.

Devant l'accroissement exponentiel des maladies chroniques en France dans les prochaines années (Bousquet et al., 2011), réfléchir aux critères de comparaison des programmes d'ETP en amont de la conception d'une étude devient crucial. Investir dans la recherche en ETP, c'est assurément faire des économies de santé aujourd'hui, et encore plus demain (Jaquat, 2010). Pour ce faire, une seule discipline scientifique ne pourra pas répondre à tous les problèmes posés par la démonstration de l'efficacité des programmes d'ETP. Il est ainsi essentiel de rassembler des experts de toutes les disciplines scientifiques concernées (sciences juridiques, épidémiologie, sciences humaines, sciences sociales, philosophie, sciences

économiques, sciences informatiques), des experts en médecine (générale, de spécialité, paramédicale), des représentants des usagers et des représentants des financeurs potentiels (ARS, CNAMTS, mutuelles) pour proposer une voie de standardisation des études destinées à vérifier l'efficacité des programmes d'ETP. Dans cette optique, nous avons créé le Centre d'Evaluation des Programmes de prévention santé et de Soins de support (CEPS, [www.iceps.fr](http://www.iceps.fr)) et un congrès international tous les deux ans (CongrEpsylon, [www.congrepsylon.fr](http://www.congrepsylon.fr)) à Montpellier.

### **Remerciements**

Préfaut C. (investigateur principal), Beck L., Bringer J., Brun J-F., Brunet J., Cade S., Chanez P., Desplan M., Donnadiou V., Fayolle G., Fedou C., Gautier V., Godard P., Hayot M., Jaussent I., Legendre N., Malric C., Matecki S., Mercier J., Messner P., Moullec G., Ninot G., Picot M.C., Renard E., Ringard I., Sahla H.

### **Bibliographie**

- Benson, K., Hartz, A.J. (2000). A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med.*, 342, 1878-1886
- Bourbeau J, Collet JP, Schwartzman K, Ducruet T, Nault D, Bradley C. (2006). Economic benefits of self-management education in COPD. *Chest*, 130(6), 1704-1711.
- Bousquet, J., Abdelhak, S. (...), Ninot, G., Wouters, E., Auffray, C. (2011). Systems medicine and integrated care to combat chronic non communicable diseases. *Genome Medicine*, 6-3(7), 43-46.
- Boutron, I., Guittet, L., Estellat, C., Moher, D., Hróbjartsson, A., & Ravauud, P. (2007). Reporting methods of blinding in randomized trials assessing non pharmacological treatments. *PLoS Medicine*, 4(2), e61. doi:10.1371/journal.pmed.0040061
- Boutron, I., Moher, D., Altman, D. G., Schulz, K. F., & Ravauud, P. (2008). Extending the CONSORT statement to randomized trials of non pharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 148(4), 295-309.
- Boutron, I., Ravauud, P., & Moher, D. (2012). *Randomized clinical trials of non pharmacological treatments*. Boca Raton, CRC Press Taylor & Francis.
- Bryan, S., Sofaer, S., Siegelberg, T., & Gold, M. (2009). Has the time come for cost-effectiveness analysis in US health care? *Health Econ Policy Law*, 4, 425-443.
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *British Medical Journal*, 337, 979-983.
- D'Ivernois J.-F., Gagnayre R. (2004). *Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique* (2e éd.). Paris : Maloine.
- Deccache, A., Lavendhomme, E. (1989). *Information et éducation du patient : des fondements aux méthodes*. Bruxelles : De Boeck.
- Effing T, Monninkhof EM, van der Valk PD, van der Palen J, van Herwaarden CL, Partidge MR, Walters EH, van der Palen J (2007). Self-management education for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4, CD002990.
- Foucaud, J., Bury, J.A., Balcou-Debussche, M., Eymarde, C. (2010). *Education thérapeutique du patient : Modèles, pratiques et évaluation*. Paris : INPES.
- Haute Autorité de Santé (2008). *Analyse économique et organisationnelle de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques*. Paris : HAS.
- Haute Autorité de Santé (2011). *Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées*. Paris : HAS.

- Jaquat, D. (2010). Education thérapeutique du patient : Propositions pour une mise en œuvre rapide et pérenne. Paris : Assemblée Nationale.
- Lacroix A., Assal J.-P. (1998). L'éducation thérapeutique des patients. Nouvelles approches de la maladie chronique. Paris : édition Vigot, coll. Éducation du patient, 1998 : 205 p.
- Ministère de la Santé (2007). Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques et des Solidarités. (2007-2011). Paris. Ministère de la Santé.
- Moher D, Jones A, Lepage L. (2001). Use of the CONSORT statement and quality of reports of randomized trials: a comparative before-and-after evaluation. The CONSORT Group. JAMA, 285, 1992-1995.
- Neumann, P. J., Palmer, J. A., Daniels, N., Quigley, K., Gold, M.R., & Chao, S. (2008). A strategic plan for integrating cost-effectiveness analysis into the US healthcare system. American Journal of Management Care, 14(4), 185-188.
- Ninot, G. (2013). Démontrer l'efficacité des interventions non médicamenteuses : Question de points de vue. Montpellier : Presses Universitaires de La Méditerranée.
- Ninot, G., Moullec, G., Picot, M.C., Jaussent, A., Desplan, M., Brun, J.F., Mercier, J., Hayot, M., Préfaut, C. (2011). Cost-saving effect of supervised exercise associated to COPD self-management education program. Respiratory Medicine, 105, 377-385.
- Préfaut, C., Ninot, G. (2009). La réhabilitation du malade respiratoire chronique. Paris : Masson.
- Puhan, M., Scharplatz, M., Troosters, T., Walters, E.H., Steurer, J. (2009). Pulmonary rehabilitation following exacerbations of COPD. Cochrane Database Systematic Review, 21(1), CD005305.
- Rea H, McAuley S, Stewart A, Lamont C, Roseman P, Didsbury P. (2004). A chronic disease management program can reduce days in hospital for patients with COPD. Intern Med J, 34, 608-614.
- Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (2000). Evidence-Based Medicine: how to practice and teach EBM. Second ed. London: Churchill Livingstone.
- Schulz, K.F. (1996). Randomised trials, human nature, and reporting guidelines. The Lancet, 348, 596-598.
- Traynard, P.Y., Gagnayre, R. (2001). L'éducation du patient atteint de maladie chronique. L'exemple du diabète. ADSP, 36, 48-49.
- World Health Organisation (2008). 2008–2013 Action plan for the global strategy for the prevention and control of non-communicable diseases. Prevent and control cardiovascular diseases, cancers, chronic respiratory diseases, diabetes. Geneva: WHO Edition.
- World Medical Association (1997). Declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects JAMA, 277, 925-926.