



Recherche en Éducation Thérapeutique du Patient

Compte rendu de la 1^{ère} Journée Régionale ⁽¹⁾

Montpellier, 29 novembre 2013

par Xavier de la Tribonnière ⁽²⁾

Mots-clés : éducation thérapeutique, recherche, quantitatif, qualitatif, méthodologie

Ce compte rendu relate le contenu de quelques interventions sur la recherche en ETP qui ont été faites à Montpellier en novembre 2013 lors d'une journée régionale sur ce thème.

La recherche en éducation thérapeutique du patient (ETP) allie des aspects qualitatifs et quantitatifs. De nature mixte, elle tend à appréhender les effets de démarches éducatives et d'accompagnement qui sont par essence complexes. Le paradigme de départ doit être bien défini. La recherche qualitative sert à comprendre le sens de la réalité sociale dans laquelle s'inscrit l'action. Deux techniques sont décrites : théorie ancrée et entretien compréhensif.

Nous remercions les orateurs de cette journée qui nous ont éclairés de leurs connaissances et expériences, ainsi que Brigitte Ait El Mahjoub et Sylvie Noël de l'UTEP de Montpellier pour leur implication essentielle dans l'organisation.

La recherche quantitative va éprouver une hypothèse au regard de critères précis qui ont été mis en évidence dans la recherche qualitative. Elle tend à prouver. En ETP, l'intervention par définition de nature complexe, requiert une méthodologie particulière qui s'applique aux aspects médicaux, psychologiques, sociaux et pédagogiques. Des études médico-économiques sont possibles. Les outils d'évaluation quantitatifs reposent entre autres sur des questionnaires de connaissance avec évaluation du degré de certitude, de nombreuses échelles de qualité de vie, d'anxiété, de dépression...

(1) Écrit à partir du livret des Actes 1^{er} Journée Régionale sur la Recherche en Éducation Thérapeutique du Patient, Montpellier, 29 novembre 2013 : www.chu-montpellier.fr/fileadmin/user_upload/ETP/livret_des_actes_VF.pdf

En pratique, trois étapes clés devront être rigoureusement suivies : la conception du projet avec son financement ; la réalisation conceptuelle et pratique ; la valorisation finale par une publication.

Un exemple de recherche est montré, à travers l'évaluation d'un dispositif médical d'auto-mesure de l'INR chez l'enfant sous AVK.

*(2) Unité Transversale d'Éducation du Patient (UTEP),
CHRU de Montpellier, France
Hôpital La Colombière
Av des Flamants Roses, Pavillon 23
- Les Troènes
39 avenue Charles Flahault
34295 MONTPELLIER Cedex 5
Sec : 04 67 33 59 39
Dir : 04 67 33 75 36
Fax : 04 67 33 98 19
x-delatribonniere@chu-montpellier.fr*

Enfin, comme dans toute recherche et comme en ETP, les aspects éthiques sont soulignés.

Introduction

La Journée Régionale organisée le 29 novembre 2013 sur le thème de la Recherche en éducation thérapeutique du patient (ETP) est la première à Montpellier, mais aussi en France. Vu l'essor que prend l'ETP dans les pays francophones, et en

particulier en France en raison de son inscription dans le code de la Santé Publique par la loi HPST de 2009, la démarche de recherche bien que déjà bien installée, devient plus que nécessaire. De ce fait, il convient de mieux comprendre les spécificités liées à l'ETP. Les intervenants à cette journée ont tenté de nous éclairer.

Les différents types d'évaluation en ETP

Rémi Gagnayre (Laboratoire de Santé Publique, Université Paris 13, Bobigny) différencie l'évaluation proprement dite de la recherche en ETP, et définit trois situations : l'évaluation en ETP, la recherche évaluative et la recherche en ETP.

L'évaluation de l'ETP

Le processus évaluatif permet de comparer, qualifier et comprendre des attributs pour prendre des décisions. Les informations à collecter devront être "valides". Il s'agira de les analyser et de 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.

Ainsi en est-il en France du cadre de l'évaluation quadriennale qui prend place en 2014 pour les programmes éducatifs.

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 d'un instrument d'évaluation.

La recherche en tant que telle

Même si l'évaluation et la recherche évaluative sont des premiers 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).

Les paradigmes de recherche

Les paradigmes de recherche et les courants de pensée sous-jacents à la démarche de recherche sont abordés par Rémi Gagnayre. Le 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 trois 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, par des tests standardisés à des critères ou des normes. Cette approche est actuellement dominante en ETP comme dans le reste de la recherche biomédicale. Une intervention produit un effet que l'on mesure. Cette approche accorde une grande valeur à l'objectivité standardisée. Elle est reliée au courant behavioriste qui a pour thèse le modelage. Il postule que les apprentissages sont conditionnés par des conditions extérieures. Un renforcement positif et négatif aide l'individu à être en capacité de modifier ses comportements.
- **L'approche cognitiviste** analyse les conditions de l'éducation qui mènent à la probabilité la plus élevée de faciliter à la fois l'acquisition, l'intégration et la réutilisation des connaissances et/ou des compétences par les patients. Ce courant issu des années 1950 manque cruellement dans la recherche en ETP car il demande une formation spécifique.

Le modèle postule que le sujet est capable de traiter l'information en interaction avec son environnement et non en le subissant. Mais il rend compte de façon un peu mécanistique du comportement de l'individu, ce qui en constitue la principale critique.

- **L'approche subjectiviste - interactionniste** 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.

L'approche socioconstructiviste portée par *Vygotski* postule 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 sus de ces courants de pensées, existent des concepts auxquels le chercheur devra se référer pour asseoir sa recherche (exemples dans le tableau 1).

Approches qualitative, quantitative ou mixte de la recherche en ETP

La spécificité de la recherche en ETP tient d'abord à ce qu'elle fait appel aux dimensions qualitative et quantitative, et surtout repose sur un alliage entre ces deux approches que l'on nomme recherche mixte. Rémi Gagnayre rappelle que cette démarche tend vers une recherche interdisciplinaire qui reste difficile à mettre en œuvre en raison des cloisonnements des institutions et des disciplines.

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.

Approche qualitative

La recherche qualitative demande une grande rigueur méthodologique. Il est nécessaire de tout définir, tout justifier, tout préciser. Rémi Gagnayre souligne que 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.

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).

En guise d'exemples, l'orateur expose 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 auxquels il s'adosse, et l'utilité sociale de cette recherche (tableau 1).

Geneviève Zoïa (Anthropologue, Université à la Faculté d'éducation de l'Université Montpellier 2, Laboratoire interdisciplinaire de recherche en didactique en éducation et formation) aborde les méthodes en recherche qualitative qui sont le reflet des théories constructivistes et socio-constructivistes. 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 lorsqu'on a le sentiment d'atteindre une saturation où quasiment aucune nouvelle donnée n'émerge.
- L'entretien compréhensif : dans cette démarche d'entretien, 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.

Tableau 1: Proposition de questions de recherche dans la problématique actuelle de la recherche en ETP (d'après Rémi Gagnayre)

| <i>Proposition de question</i> | <i>Centre de la recherche</i> | <i>Familles de concept</i> | <i>Utilité sociale</i> |
|---|---|---|---|
| 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, rythmo-formation, 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, health literacy, 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. | Health literacy, compétences en santé, « empouvoirement », démocratie sanitaire | Place des patients/usagers, politiques de soins et de santé, définitions des systèmes de soins et de santé. |

Approche quantitative

Rémi Gagnayre indique que la recherche quantitative, qui part du qualitatif qui a objectivé une réalité, va éprouver une hypothèse au regard de critères de solidité qui ont été mis en évidence dans la recherche qualitative. Elle tend à prouver.

Thibaut Mura (médecin de Santé Publique, épidémiologiste, Centre d'Investigation Clinique, CHRU Montpellier) rappelle quelques fondamentaux de l'évaluation quantitative. Cette approche biomédicale utilise des outils d'analyses mathématiques et statistiques, en vue de décrire, d'expliquer et de 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.

L'intervention en ETP diffère d'une recherche quantitative « classique » de par la complexité de sa mise en œuvre. Elle nécessite :

- une intervention humaine, avec une multiplicité et une hétérogénéité des intervenants
- la prise en compte de l'unicité des patients, des soignants et de leur relation
- des besoins en éducation propres aux patients, induisant un parcours éducatif personnalisé, qui diffèrent pour chacun d'eux.

Malgré cela, la recherche quantitative reste possible dans le champ de l'ETP. Plusieurs choses sont alors requises :

- Une intervention définie pour évaluer des facteurs prédéfinis. La qualité de la description de cette intervention va assurer une standardisation, une reproductibilité et une possible transposition clinique.
- Un échantillon représentatif d'une population « cible » bien défini. Or, les populations en ETP 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 les résultats à d'autres populations.
- Un critère de jugement principal fiable, unique et objectif sur lequel on souhaite agir. Cela dépend de ce que l'on attend de l'ETP. Dans une 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.

- Un schéma d'étude visant à limiter les biais.
 - Classiquement dans le cadre d'une étude expérimentale, le schéma requis repose sur l'essai contrôlé randomisé. Appliqué à l'ETP, ce modèle 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.
 - Cependant, des adaptations de la randomisation en ETP sont souvent requises, car le critère de jugement est rarement unique et la réalisation d'une évaluation en double aveugle est souvent impossible. D'autre part, il faut éviter que les actions d'éducation entreprises dans le bras soumis à l'intervention « *contaminant* » les pratiques des soignants pour le bras d'étude sans éducation. Pour pallier ces difficultés, 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 puissent bénéficier du programme éducatif.
 - À défaut de l'essai randomisé, il est possible de réaliser une étude observationnelle de type « cohorte ». Il s'agit alors de suivre régulièrement une population de patients bien déterminée. L'étude 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).

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

- Dans le domaine bioclinique, 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 durée prolongée du suivi; le nombre de sujets doit être important pour que l'effet soit mis en évidence. Enfin, la transposition à d'autres patients n'est pas évidente. Pour pallier ces difficultés, 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 l'atteinte d'objectifs personnalisés hétérogènes. Par exemple, chez un patient atteint d'un diabète déséquilibré, le but sera 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.

- Dans le domaine pédagogique, il s'agit d'évaluer des connaissances (cf plus loin).
- 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 de l'auto-efficacité.
- Dans les études médico-économiques appliquées à l'ETP, 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 ou évités. 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 (Qaly). L'intérêt en ETP est ici important.

Afin de rester éthique, il convient de rappeler que l'ETP ne doit pas être un moyen de « contraindre »

les patients d'adopter un comportement santé à des fins purement économiques. Cependant, il est possible de pratiquer l'ETP de façon éthique « pour le patient » tout en valorisant l'épargne financière liée à l'ETP au niveau populationnel.

Thibaut Mura aborde les outils d'évaluation quantitative :

- Les questionnaires de connaissances. Ils doivent avoir été validés. De plus, l'interprétation doit être prudente : il convient de toujours avoir à l'esprit qu'un niveau de connaissance est loin d'être corrélé avec un changement de comportement de santé.

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. 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. 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 connaissances 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. Cette méthode permet également d'étudier l'évolution dans le temps de la certitude des connaissances, notamment après un temps éducatif.

- Les échelles de qualité de vie. Cette évaluation nécessite des instruments appropriés, fiables, validés en français et faciles à remplir. La mesure de la qualité de vie est subjective, influencée par les conditions de vie et par la satisfaction personnelle, et est évaluée dans plusieurs dimensions. Les conditions de vie sont peu modifiées par des interventions d'ETP, à l'inverse de la satisfaction. Il existe un nouveau type de questionnaire avec approche personnalisée permettant 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 pour un patient l'évolution de la qualité de vie. L'interprétation reste délicate : un changement de la valeur mesurée peut-être la conséquence d'une modification de l'état clinique du patient ou de son environnement, ou une modification de son jugement sur son état. 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.

- Il existe d'autres échelles :
 - 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 coll, 1985 et par Ravazi et coll, 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*)
- Il n'existe pas d'échelle validée concernant les représentations de santé, l'image de soi et la perception d'auto-efficacité.

Approche mixte, qualitative et quantitative

La recherche mixte associe à deux temps différents, un volet qualitatif et un volet quantitatif. En guise d'exemple, Rémi Gagnayre nous évoque l'étude qualitative de Communier et coll. parue en 2010 sur les besoins éducatifs répertoriés auprès de 10 personnes vivant avec le VIH depuis plus de 10 ans (*ETP/TPE 2010*). Cette étude a été le socle pour une étude quantitative menée par Bouzillé et coll., publiée 2 ans plus tard (*Santé Publique 2012*), 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, ETP/TPE 2013*). Cette approche interdisciplinaire demande du temps et une organisation.

La recherche en ETP : en pratique

Marie Christine Picot (Responsable Unité de Recherche Clinique et Épidémiologie, CIC Plurithématique, CHRU Montpellier) aborde les aspects pratiques de la recherche en ETP.

Elle énumère les trois étapes clés : la conception du projet, sa réalisation et sa valorisation (Cfr. schéma 1).

La conception du projet

Cette étape comprend cinq sous-étapes :

Définir la question de recherche et les objectifs

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

Il s'agit de bien connaître la problématique afin de situer au mieux sa question par rapport à ce qui a déjà été démontré par le passé. La recherche bibliographique a ici 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. Pour ce faire, il convient d'interroger différentes bases de données regroupant les articles parus sur le sujet. Il existe deux types de bases de données :

- Les bases nationales recensent les recherches médicales, mais également dans le champ des sciences sociales et psychologiques, ce qui est précieux lorsque l'on fait de la recherche qualitative ou quantitative en ETP. Exemples : Banque de données en santé publique (BDSP), CISMef, Persée (sciences humaines et sociales (SHS)), Revues.org (SHS), ISIDOR (thèses, mémoire en SHS), Bip-Bop (éducation à la santé et prévention)...
- Également, il convient d'explorer les sommaires de journaux francophones spécialisés en ETP,

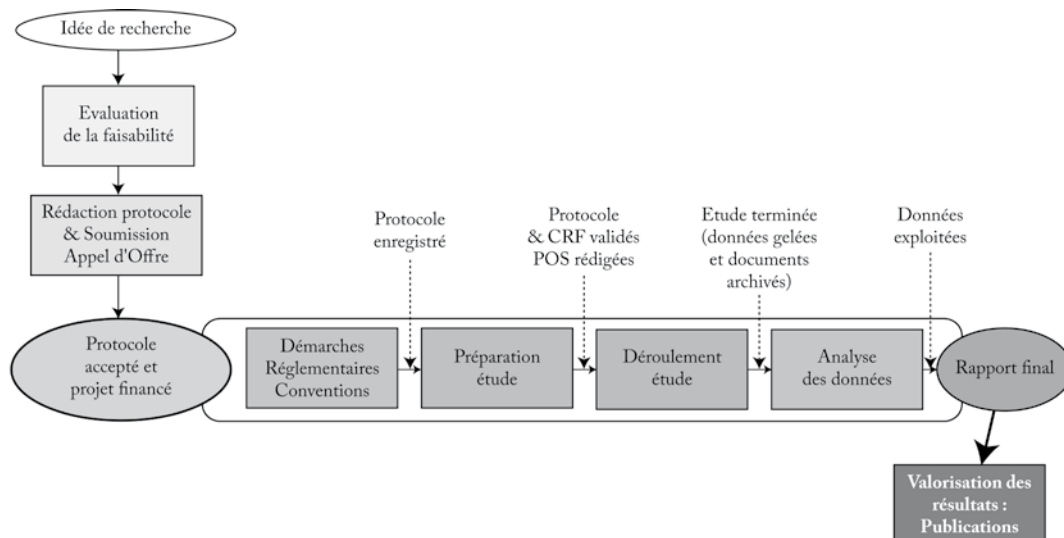


Schéma 1 : Les différentes étapes de maturation d'un projet de recherche (d'après Marie Christine Picot)

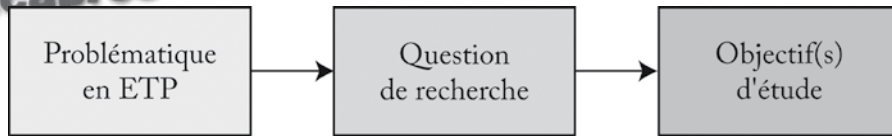


Schéma 2: la progression du processus : de la question de recherche aux objectifs (d'après Marie Christine Picot)

non forcément référencés, comme Educ Therap Patient/Patient Therap Educ, Santé Éducation, Éducation et Enjeux de Santé, etc.

- L'interrogation des bases internationales, toutes en anglais, reste incontournable. Exemple : Pubmed (25% des articles sur en accès libre), ISI Web of Science, Google Scholar (SHS), Psynfo...

Suite à la synthèse bibliographique, l'objectif principal pourra être défini, ainsi que le schéma d'étude (quantitatif) ou un cadre théorique adapté (qualitatif), un critère de jugement (quantitatif) ou des méthodes d'entretien pertinentes (qualitatif). La population cible sera définie.

Évaluer la Faisabilité

Plusieurs questions se posent, portant sur les compétences des intervenants, le recrutement de patients et les moyens nécessaires. Il faut réunir les compétences par une collaboration interdisciplinaire.

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 contraire, la puissance de l'étude serait insuffisante, et une différence risque de ne pas être mise en évidence. Pour une étude qualitative, les effectifs sont réduits et s'estiment différemment.

Recherche de financement : appel d'offres

Au regard de l'ETP, il existe deux types d'appels d'offre :

- Non spécifiques
Différents organismes proposent des appels d'offres qui peuvent comporter des aspects relevant de l'ETP. En France, on trouve :
 - Direction générale de l'offre de soins (DGOS), la plus importante, avec les PHRC (projets hospitaliers de recherche clinique) nationaux ou interrégionaux, les PHRIP (projets hospitaliers de recherche clinique infirmière et paramédicale) et les PRME (projets de recherche médico-économique).
 - Agence nationale pour la recherche (ANR).
 - INCA (Institut national du cancer).
 - Hôpitaux : appels d'offre internes généraux ou thématiques, intéressants pour des études pilotes.
 - Industrie, fondations, associations.
- Spécifiques de l'ETP
 - IReSP (Institut de recherche en santé

publique), le plus important. En 2013, suite au 1^{er} appel d'offre en ETP, 6 gros projets ont été retenus.

- INCA aborde également spécifiquement l'ETP en cancérologie.
- AFDET (Association française pour le développement de l'éducation thérapeutique) offre surtout des bourses pour de la recherche en ETP.
- ARS (Agences régionales de santé) et CNAM (Caisse nationale d'assurance maladie), peuvent également financer des recherches en ETP.

- 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.

- Déterminer les personnes ressources

Que l'on se situe dans un hôpital, dans un laboratoire de recherche ou ailleurs, il convient de repérer les personnes ressources qui pourront aider à mener une recherche pertinente. Chacun a un ou des rôles spécifiques. Diverses compétences seront nécessaires, comme :

- Veille des appels d'offres
- Aide méthodologique pour la rédaction du protocole (formulation des objectifs, design de l'étude, critères de jugement, nombre de sujets à inclure...)
- Aide à la rédaction pour les aspects réglementaires et l'évaluation des surcoûts liés à la recherche lors du montage du projet
- ...

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 :
 - La finalisation du projet
 - Des démarches réglementaires 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) ou moniteur de recherche clinique (MEC), méthodologiste, 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 :
 - États d'avancement réguliers (recrutement et suivi)
 - Réunions régulières du COPIL
 - Gestion des données en « temps réel »
 - Coordination et relance des centres associés
 - Personnes ressources : technicien d'étude clinique (TEC), Data manager, ARC et MEC

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 coauteurs. 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 : Consolidated standards of reporting trials – Non pharmacological treatment).

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, *Éducation Thérapeutique du Patient / Patient therapeutic education*, *Santé Éducation* et *Éducation du Patient et Enjeux de Santé*. Parmi les revues internationales 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).

Un exemple de recherche en ETP dans le domaine de la pathologie cardiovasculaire

Plusieurs exemples de recherche en ETP ont été exposés au cours de cette journée, sur l'hépatite C, la broncho-pneumopathie chronique obstructive et sur la gestion des antivitamines K (AVK). Sur ce dernier thème, nous ne relaterons que l'un des trois projets présentés par le Pascal Amédéo (cardiopédiatre, CHRU de Montpellier), sans exposer les résultats finaux. Cette description a pour but de montrer la construction « dans la vraie vie » d'un projet de recherche, avec tous ses aléas. Cette étude est essentiellement quantitative.

L'orateur décrit la construction d'une recherche sur l'intérêt d'un dispositif médical d'auto-mesure (DAM) de l'INR chez l'enfant sous AVK. Cette étude est adossée à un programme d'ETP intitulé « AVK chez l'enfant », créé en 2008 et autorisé par l'ARS. Il est porté par le CHRU de Montpellier et l'Institut-St-Pierre à Palavas-les-Flots.

Le programme est très axé sur des aspects sécuritaires. En effet, la posologie des AVK doit

être personnalisée afin que l'anti-coagulation soit efficace sans être dangereuse (risque de thrombose si sous-dosage ou hémorragique si sur-dosage). L'utilisation du DAM permet un contrôle le matin de l'INR avec résultat immédiat pour l'adaptation des doses avant la prise du soir. Depuis 2008, ces dispositifs sont remboursés en France par la caisse d'assurance maladie à condition qu'un programme d'ETP coordonné par un service de cardiopédiatrie soit associé à la prescription.

Le projet de recherche a obtenu un financement en 2012 suite à un appel d'offre interne. Le promoteur est donc le CHRU de Montpellier. Le budget se monte à 21700 €. Il n'y a pas de conflit d'intérêt puisque le financement est entièrement public.

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, comprenant 30 enfants.

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 sur des plans médicaux, pédagogiques et psychosociaux (morbi-mortalité, qualité de vie, taux d'adhésion, notes aux évaluations théoriques et pratiques).

Deux études ancillaires ou annexes sont prévues :

- une étude portant sur l'intérêt médico-économique avant/après la 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.

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

- **critères d'inclusion** : les enfants de 0 à 18 ans sous AVK au long cours
- **critères d'exclusion** : refus de participer au programme d'ETP.

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 porte donc sur 30 enfants dans chaque groupe, sachant qu'il y aura peut être un manque de puissance.

L'étude porte sur 2 ans et compare des enfants inclus entre 2008 à 2012, avec suivi avant et après le DAM. 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** : valeurs de l'INR, mortalité due aux AVK, hospitalisation pour accident liée au traitement par AVK, score de qualité de vie (enfants et/ou parents), évaluation des connaissances et des savoirs faire par questionnaire, nombre d'abandons du programme d'éducation thérapeutique, étude des coûts.

L'orateur montre ainsi 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. Dans cette description, il n'y avait pas de volet qualitatif, mais les aspects psychosociaux étaient bien mesurés.

Conclusion

La recherche en ETP se développe rapidement. Cette réalité témoigne d'un besoin de preuves pour démontrer une efficacité, mais aussi une efficacité satisfaisante des dispositifs.

De plus, l'ETP tend à progressivement devenir une discipline, alliant la médecine, la pédagogie, la psychologie, la sociologie, l'anthropologie. De ce fait, les fondements qu'en sont la recherche et l'enseignement initial et continu s'imposent.

Comme dans toute recherche, nous n'oublierons pas l'exigence éthique, qui a par ailleurs été développée au cours de cette journée par Oliver Jonquet, Président de la CME, CHU de Montpellier. Sans développer ce sujet d'importance, nous pouvons avancer que la recherche suit les règles et les valeurs sous-jacentes à la pratique de l'ETP. ■