

L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ DE PROXIMITÉ : L'EXPÉRIMENTATION ASAVED ET RÉSEAUX DE SANTÉ

ÉTIENNE MOLLET³

AVEC LA COLLABORATION DE VINCENT COLICHE, JEAN FRANÇOIS MARTIN, CATHERINE LESTRADET, MARTINE LEVISSSE, MURIEL VRAY, JUDITH CHWALLOW, CHRISTINE BAUDOUIN, MOUNIR MESBAH

Résumé

L'éducation thérapeutique est essentielle pour les patients diabétiques de type 2. Dans leur très grande majorité, ces patients sont pris en charge par les professionnels de santé « de ville », particulièrement les médecins généralistes (MG). Ceci pose la question de la formation et de l'implication de ces professionnels et des autres soignants de proximité dans l'éducation thérapeutique. L'expérimentation Asaved (Association des structures d'aide à la vie et à l'éducation des diabétiques) a été menée dans trois départements français pour tester la faisabilité et l'efficacité de programmes de formation des soignants et d'éducation des patients adaptés aux professionnels de santé de proximité. Il s'agissait d'une étude randomisée*, avec tirage au sort de binômes médecin généraliste/infirmière libérale appliquant un programme d'éducation structuré pour des groupes de patients. Le critère principal d'évaluation était la réalisation de contrats d'objectifs entre le MG et chacun des patients. Les critères secondaires étaient les paramètres classiques cliniques et biologiques, ainsi que les réponses à trois autoquestionnaires de qualité de vie relatifs à la dimension psycho-comportementale. Après deux années d'expérimentation, des différences significatives apparaissent seulement pour le critère principal et la qualité de vie*. Les facteurs à l'origine de tels résultats sont analysés, notamment la brièveté de l'étude et les biais de sélection liés au choix de la méthode. En dépit de ces résultats, l'éducation thérapeutique des patients par les soignants de proximité est maintenant mise en œuvre avec des modalités variées.

Cadre de l'expérimentation

Contexte

Le nombre de personnes concernées par le diabète est considérable : probablement un peu plus de 2 millions de malades en France, dont 95 % de diabétiques de type 2 [61]. Les offres traditionnelles ne peuvent prendre en charge qu'une petite minorité de ces patients, car la plupart des diabétiques de type 2 ne viennent pas dans les hôpitaux et ne voient pas les spécialistes [22, 72]. Il

3. Étienne Mollet est médecin diabétologue-endocrinologue, praticien hospitalier au centre hospitalier de Dole dans le Jura. Depuis 1984, il est à l'origine d'un certain nombre de réalisations en éducation thérapeutique des patients diabétiques, notamment dans le domaine de l'activité physique. Depuis 2001, il est coordonnateur du réseau régional franc-comtois diabète (réseau ville-hôpital Gentiane), et à ce titre responsable de la mise en œuvre de programmes de formations et d'éducation des patients par les soignants de proximité.

apparaît donc nécessaire de proposer l'éducation thérapeutique là où vivent les patients, c'est-à-dire « en ville » (par opposition à « à l'hôpital »). Restée longtemps quasi inexplorée, cette notion s'est progressivement imposée à partir des années 2000 : elle constitue maintenant l'une des bases des réseaux de santé.

Né en 1994 d'un groupe de réflexion du Mans (Sarthe), le projet Asaved (Association des structures d'aide à la vie et à l'éducation des diabétiques) s'est rapidement étendu sur deux autres sites : Dole (Jura) et Boulogne-sur-Mer (Pas-de-Calais). Au moment où le projet est né, seules quelques interventions éducatives menées par des médecins généralistes auprès des diabétiques de type 2 avaient été réalisées et publiées. En Allemagne, Berger et son équipe avaient mis en place un programme de traitement et d'éducation des diabétiques de type 2. Ultérieurement, ce programme avait été généralisé à toute l'Allemagne, après l'introduction d'une rémunération des médecins par les assurances maladie [10]. Il n'existait que très peu d'études contrôlées randomisées* évaluant cette approche. En Allemagne de l'Est, Hanefeld *et al.* [36] avaient montré une amélioration du contrôle glycémique, de la tension artérielle, des triglycérides et une diminution de la consommation des médicaments antidiabétiques oraux au bout de cinq ans d'intervention éducative par des médecins généralistes et des infirmières. L'auteur avait aussi montré que les résultats se maintenaient tant que l'action éducative se poursuivait, mais se dégradait très rapidement ensuite. Aux États-Unis, dans une étude randomisée, Agurs-Collins *et al.* [1] avaient montré une augmentation de l'activité physique, une diminution du poids, de la consommation des graisses et de l'HbA_{1c} chez des diabétiques afro-américains obèses soumis à une intervention éducative par des professionnels de ville sur six mois, comparativement à ceux ayant bénéficié d'une prise en charge classique. Là encore, le bénéfice disparaissait rapidement à l'arrêt de l'intervention. L'ensemble des résultats soulignait ainsi l'importance d'un processus continu pour l'éducation des patients.

Conception de l'expérimentation et fondements théoriques

Au départ, le projet Asaved reposait sur un raisonnement en trois points :

- sur le plan médical, les patients diabétiques de type 2 sont suivis quasi exclusivement (95 %) par les médecins généralistes au moins pendant les premières années de la maladie (tant qu'il n'existe pas de complications graves ou de difficultés thérapeutiques particulières) ;
- l'éducation thérapeutique est l'un des éléments essentiels de la prise en charge. Elle conditionne en bonne partie l'efficacité des thérapeutiques et contribue largement à la qualité de vie* des patients ;
- l'éducation thérapeutique doit par conséquent être mise en œuvre « en proximité » par les médecins généralistes, et plus généralement par les professionnels de santé de ville.

L'éducation thérapeutique s'exerce selon deux modalités : soit en groupe, soit en « face-à-face » (éducation individuelle). Ces deux modalités qui se complètent reposent sur des connaissances issues de la psychologie : l'écoute

des patients, la recherche et la prise en compte des représentations (sociales et mentales), l'encouragement du libre arbitre et de l'autonomie des patients (*empowerment*⁴). Sur le plan pédagogique, il s'agit d'établir un contrat d'éducation à partir d'un diagnostic éducatif qui détermine les buts à atteindre par le patient. Le contrat d'éducation prend en compte les projets du patient. Les buts fixés et les projets renvoient à la notion d'objectifs pédagogiques qui précisent ce que le patient doit être capable de faire après la démarche éducative et ce qu'il n'était pas capable de faire auparavant. Le modèle théorique sous-jacent à ces pratiques est celui de la pédagogie du contrat⁴ ou pédagogie du projet : le soignant et le patient s'engagent autour d'un projet commun.

Dans notre approche, l'éducation thérapeutique du patient est considérée comme une dimension de l'action thérapeutique. L'acte de soin est enrichi d'une valeur nouvelle qui lui donne un sens plus global. Le soignant acquiert une nouvelle compétence, celle de « soignant éducateur ». L'approche éducative est travaillée en même temps que les soins, par les mêmes professionnels : de ce fait, ils sont particulièrement bien placés pour développer l'ensemble de l'action et la suivre dans la durée. L'éducation en groupe apporte une dynamique d'échanges entre les patients et les soignants, ce qui potentialise les messages et l'efficacité de l'éducation.

Modalités pratiques de mise en œuvre

Dans chacun des sites, un groupe multidisciplinaire (médecins généralistes, diabétologues, infirmières diplômées d'État, diététiciennes, représentants d'associations de diabétiques) s'est mis en place. Le groupe s'est donné pour mission d'élaborer et mettre en place un programme de formation des soignants, un programme d'éducation des patients et un système d'évaluation. En 1996 et 1997, les programmes dont le contenu est développé ci-après ont été élaborés puis testés sur le terrain par des groupes expérimentaux : les Saved (structures d'aide à la vie et à l'éducation des diabétiques). Dans chacun des trois sites, une association des Saved a été créée (Asaved 39, 62, 72). Les chercheurs et praticiens experts de l'éducation thérapeutique⁵ ont collaboré à l'élaboration des programmes (1996-1998) et des sessions de formation de la phase expérimentale (1999-2001). Il est important de souligner le rôle et l'engagement de médecins généralistes des trois sites, en collaboration étroite avec des diabétologues et des infirmières d'éducation : cette collaboration a largement participé à l'ancrage du programme Asaved sur le terrain.

L'expérimentation Asaved

Dans l'étude randomisée^{*}, deux groupes de patients ont été comparés : le groupe « éducation » a bénéficié du programme éducatif de groupe alors que le groupe « contrôle » a été pris en charge de façon traditionnelle. Dans

4. La pédagogie du contrat est également connue sous le nom de Plan Dalton, nom donné à la première méthode de pédagogie différenciée créée en 1898 par Helen Parkhurst aux États-Unis.

5. Pr Alain Deccache (Université de Louvain), France Libion, Dr Brigitte Sandrin-Berthon, Dr Rémy Gagnayre (Université de Bobigny), Dr P.Y. Traynard (Ipcem), Judith Chwallow (DESG de langue française).

chacun des trois départements, deux opératrices basées à l'U 341 de l'Inserm ont contacté par téléphone tous les médecins généralistes exerçant la médecine générale de façon exclusive (nombre total : 1 070). Les objectifs de l'étude ont été expliqués. Les opératrices précisaient qu'après confirmation de leur accord par écrit, les médecins seraient tirés au sort pour l'un des deux groupes, « éducation » ou « témoin ». Pour être éligible, chaque médecin généraliste (MG) devait recruter lui-même une infirmière diplômée d'État (IDE) avec qui il constituerait un binôme, sélectionner dans sa clientèle 3 patients diabétiques de type 2 satisfaisant aux critères d'inclusion et donnant leur consentement pour participer à l'étude, et s'engager à poursuivre l'étude pendant deux ans. Le formulaire de consentement était signé après la randomisation*.

Dans le groupe randomisé « éducation », le MG et l'IDE devaient suivre le programme de formation de 4 jours. Ensuite, ils devaient organiser et appliquer ce programme de 7 séances sur une durée de six semaines à trois mois. Un groupe devait comporter 6 à 8 patients, dont les 3 patients sélectionnés pour l'étude. Chaque patient devait ensuite être suivi pendant deux ans selon le protocole, le médecin remplissant pour chacun un cahier d'observation.

Dans le groupe « contrôle », le MG devait sélectionner 3 patients diabétiques de type 2, les suivre pendant deux ans selon le protocole et remplir pour chacun le cahier d'observation. À l'issue de l'étude, le MG et l'IDE de ce groupe pouvaient bénéficier du programme de formation de 4 jours.

Pour être inclus dans l'étude, les patients devaient présenter un diabète de type 2, être âgés de 40 à 70 ans et ne pas présenter de co-morbidités sévères. Ils devaient être capables de remplir des questionnaires autoadministrés et de signer un formulaire de consentement. Les patients du groupe « éducation » devaient en outre accepter de participer aux 7 séances d'éducation de groupe.

Population étudiée

Durant six mois, 109 MG ont accepté de participer à l'étude. Ils ont été randomisés en deux bras : 54 (50 %) dans le bras « éducation » et 55 (50 %) dans le bras « contrôle ». Secondairement, 32 ont refusé de participer : 11 (20 %) dans le bras « éducation » et 21 (38 %) dans le bras « contrôle ». Après avoir donné leur consentement, 9 patients se sont retirés. Finalement, 77 binômes MG-IDE et 222 patients ont accepté et réellement participé à l'étude : 43 et 126 respectivement dans le bras « éducation », et 34 et 96 respectivement dans le bras « contrôle ».

Des différences significatives ont été observées sur deux variables entre les deux groupes : l'âge des patients et l'âge au diagnostic du diabète. Ceux du groupe « contrôle » étaient plus âgés et ont été diagnostiqués à un âge plus avancé. Ces différences n'ont pas été considérées comme cliniquement significatives car il n'y avait pas de différence pour la durée de la maladie. Pour les données biologiques, aucune différence significative n'a été observée au départ entre les deux groupes.

Formation des soignants

La formation proposée aux médecins généralistes et aux infirmières libérales s'est appuyée sur les principes suivants :

- le caractère multiprofessionnel : les MG et les IDE suivaient exactement le même programme, pour le diabète comme pour l'éducation thérapeutique ;
- la faisabilité pour des professionnels libéraux : la durée totale a été limitée à 4 jours, en deux sessions de 2 jours espacées de quelques semaines ;
- l'indemnisation des journées de formation aux tarifs conventionnels ;
- les animateurs et les experts ont été présents simultanément, tout au long de la formation ;
- orientée sur les thèmes du programme d'éducation des patients, la formation sur le diabète se faisait en même temps que la formation à l'éducation thérapeutique (par choix délibéré d'un compromis réalisable dans les conditions réelles de la vie professionnelle, avec ses contraintes de temps et de coûts financiers). La formation à l'éducation thérapeutique portait sur le modèle théorique retenu dans cette étude : l'élaboration d'un diagnostic éducatif dès le départ, suivi d'un contrat d'éducation prenant en compte les croyances et représentations des patients. La formation poursuivait aussi un but pragmatique d'animation d'un groupe de patients diabétiques, d'où la nécessité d'améliorer parallèlement les connaissances en matière de diabète. Les thèmes abordés dans les sessions de formation, les méthodes d'animation de groupe et les outils pédagogiques étaient ceux qui seraient utilisés dans les séances d'éducation des patients. Le détail des programmes de formation figure dans le **tableau I**.

TABLEAU I**Programme de formation des soignants**

	Contenus	Méthodes
J1 matin	Présentation Asaved Introduction à la pédagogie	Métaplan* Exposé
J1 après-midi	Physiopathologie et traitements du diabète Complications et pied diabétique	Utilisation du mannequin Brainstorming Jeu de rôle Exposé, questions écrites
J2 matin	Complications et pied diabétique « Le pied en danger »	Discussion-réponses aux questions écrites Jeu des « permis/interdits » Jeu de rôle
J2 après-midi	Diététique 1 (qualitative)	Exposé Jeu de photos « du marché » Analyse par les experts
J3 matin	Activité physique Variations glycémiques	Métaplan* Mise en situation Manipulation des lecteurs
J3 après-midi	Dynamique de groupe et suivi des patients	Jeu des « legos » Brainstorming
J4 matin	Diététique 2 (quantitative)	Métaplan®* Brainstorming Jeu de photos « des rations »
J4 après-midi	Contrat soignant/soigné Programme d'éducation	« Cas mosaïque » Présentation du cycle d'éducation

L'éducation thérapeutique des patients

Le programme d'éducation comporte 6 séances de deux heures, sur une période de 6 à 12 semaines. Une 7^e séance est proposée un an plus tard. Son organisation est laissée à l'initiative de chaque binôme (lieu, calendrier, horaires, etc.), avec le soutien logistique du secrétariat Asaved du département. Les thèmes des séances, les outils, les objectifs pédagogiques et la méthode d'évaluation sont précisés dans le **tableau II**.

Pour l'ensemble du programme, l'étude comparative randomisée* de l'Asaved a bénéficié de plusieurs soutiens financiers : une subvention de fonctionnement du FNPEIS (Fonds national de prévention d'éducation d'intérêt sanitaire) de la Cnamts, puis un financement complémentaire du PHRC (Programme hospitalier de recherche clinique).

TABLEAU II

Programme d'éducation des patients

	Thème	Outils et modalités	Objectifs	Méthodes
S1	Connaissance du diabète et de ses traitements Autocontrôle glycémique	« Mannequin-puzzle » Lecteurs de glycémie	Faire émerger les difficultés, les émotions, les craintes liées au diabète Faire émerger les connaissances du groupe Comprendre le mécanisme du diabète de type 2 et la logique de ses traitements Repérer les variations glycémiques	Métaplan** Jeu du mannequin Métaplan** Manipulations, remise de lectures
S2	Diététique 1	Jeu de photos « jeu du marché »	Diététique qualitative : -reconnaître les groupes alimentaires -repérer les sucres lents et rapides -repérer les graisses saturées/insaturées	Métaplan** Jeu du marché en 2 groupes Analyse des carnets
S3	Activité physique et hypoglycémie	Mise en pratique	Faire émerger les connaissances, croyances et pratiques Chercher à augmenter le niveau d'activité physique de chacun Reconnaître l'effet hypoglycémiant de l'activité physique (avantages et risques)	Table ronde sur les expériences, difficultés, obstacles Analyse des résultats
S4	Diététique 2	Jeu de photos des « rations »	Diététique quantitative (glucides et lipides) : comparer ses habitudes à un référentiel qualitatif et quantitatif	Jeu de photos « des rations » en 2 groupes Jeu du « juste poids »
S5	Soins de pied et complications	Mallette « soins des pieds »	Faire émerger les connaissances et croyances Sensibiliser aux facteurs de risque Faire prendre conscience de l'intérêt des soins de pied	Réponses écrites à 3 questions d'appel sur les complications Jeu des « permis/interdits » avec la mallette Examen des chaussures
S6	Synthèse et échanges		Améliorer la compréhension des patients en partant de leur expérience propre	Tour de table ou cas mosaïque
S7	Un an plus tard	Discussion brain-storming	Qu'est-ce qui a changé avec mon diabète ?	

Résultats de l'expérimentation

Indicateurs et critères d'évaluation

L'évaluation de l'expérimentation a porté sur plusieurs points : l'implication des professionnels et des patients, la faisabilité des programmes de formation et d'éducation, les résultats pour les patients (résultats cliniques et biologiques, qualité de vie et comportements de santé). Elle s'est appuyée aussi sur les indicateurs suivants :

- les données concernant les soignants : âge, sexe, formations antérieures à l'éducation thérapeutique ;
- les données cliniques concernant les patients : âge, sexe, ancienneté du diabète, âge au diagnostic, antécédents familiaux de diabète, poids, taille, tour de taille et de hanches, tension artérielle, traitements (anti-diabétiques, antihypertenseurs, hypolipémiants), complications du diabète, pratique de l'autosurveillance glycémique, consommation de tabac et d'alcool, niveau d'activité physique (échelle originale : score calculé en fonction de la durée et de l'intensité de l'activité). Ces données cliniques ont été recueillies à l'inclusion et à 6, 12 et 24 mois ;
- les données biologiques : glycémies à jeun et post-prandiales, HbA_{1c}, créatininémie, cholestérol total, HDL, LDL, triglycérides, microalbuminurie. Ces données ont été recueillies à l'inclusion et à 6, 12 et 24 mois ;
- le nombre de consultations et de visites (MG, infirmière, autres soignants), les hospitalisations et les affections intercurrentes ont été recueillis à l'inclusion, puis à 12 et 24 mois.

Les critères d'évaluation suivants ont été déterminés :

- les effets du dispositif sur l'état de santé et la qualité de vie des patients ;
- l'établissement et la réalisation du contrat d'éducation entre le soignant et le patient.

Le critère principal (ou critère global) était le suivant : au moment de l'inclusion dans l'étude, chaque MG devait négocier (avec ses trois patients) trois objectifs jugés par le patient atteignables en un ou deux ans. Ces objectifs devaient être quantifiés et mesurables (par exemple un amaigrissement de 4 kilos, ou une réduction de moitié de la consommation de tabac...). Choisis dans une liste de dix⁶, les objectifs étaient révisables au bout de six mois, à la demande du patient et/ou du soignant. Le résultat (niveau d'atteinte de l'objectif) était noté à chaque visite. L'évaluation du « critère global » s'est

6. Les dix objectifs sont : perte de poids (1), augmentation de l'activité physique ou maintien si élevée au départ (2), amélioration de l'équilibre glycémique (3), diminution ou arrêt de la consommation de tabac (4), diminution de la consommation d'alcool (5), amélioration ou normalisation de la tension artérielle (6), amélioration ou normalisation du contrôle lipidique (7), mise en pratique d'une autosurveillance (8), amélioration de l'hygiène des pieds (9), amélioration de l'observance du traitement ou modification du traitement (10).

effectuée à l'aveugle en fin d'étude par un comité d'experts qui a statué sur deux points :

- Le critère était-il bien formulé (était-il réaliste et mesurable) ?
- L'objectif avait-il été atteint à un an ? à deux ans ?

Les critères secondaires ont pris en compte les comportements et la qualité de vie à partir des réponses à trois autoquestionnaires : le questionnaire psychocomportemental (original) et deux questionnaires de qualité de vie* (générique : le SF-36 ; et spécifique : le DHP Diabetes Health Profile) [48]. Les questionnaires étaient gérés de façon centralisée par l'Inserm (envoi aux patients et retour par la poste, remplissage à la maison) à l'inclusion, puis à 12 et 24 mois.

Méthodes d'analyse des données

À l'inclusion, les médecins des deux groupes étaient comparés selon le sexe et l'âge (dans chaque département). Les patients étaient comparés selon leurs caractéristiques générales ainsi que pour les résultats cliniques et biologiques. Pour les résultats par catégories, les moyennes et déviations standard ($m \pm SD$) étaient fournies. Les comparaisons entre les deux bras étaient faites à un an et à deux ans par un test t à deux échantillons pour les résultats continus, et par un test Chi 2 pour les résultats par catégories (ou un test de Fisher quand c'était nécessaire). Pour les paramètres quantitatifs, les différences entre les résultats à un an, deux ans et à l'inclusion étaient calculées.

Pour le bras « éducation », le nombre de séances auxquelles participaient les patients était indiqué. La comparaison entre les deux groupes était faite sur le nombre total d'objectifs bien formulés (critère principal) et le pourcentage de patients atteignant au moins un objectif. Les calculs ont été effectués sur SPSS (SPSS INC., Chicago, III).

Implication des professionnels et des patients

Tous les binômes (à l'exception d'un MG qui a manqué une journée) ont intégralement participé aux sessions de formation. Dans le bras « éducation », le nombre moyen de patients ayant participé aux groupes d'éducation a été de $5,5 \pm 1,4$. Quatre-vingt-onze patients (80 %) ont participé aux six réunions et dix d'entre eux (9 %) ont participé à moins de cinq réunions. Les données sont manquantes pour douze sujets.

Données cliniques et biologiques

Trente-quatre patients ne se sont pas présentés à la visite à un an : 20 dans le bras « éducation » et 14 dans le bras « contrôle » ($p = 0,79$). Finalement, 188 patients (85 %) ont été documentés, 27 ont été perdus de vue (13 dans le bras « éducation » et 14 dans le bras « contrôle »), soit une population finale de 161 patients à deux ans.

Le nombre de patients commençant l'auto surveillance glycémique était significativement plus élevé dans le bras « éducation » ($p < 0,001$), mais à cette

exception près, aucune différence significative n'a été observée entre les deux bras, quel que soit le critère clinique ou biologique.

Critère principal (« critère global »)

À l'inclusion, les objectifs négociés entre le MG et les patients étaient comparables entre les deux groupes. Selon les conclusions du comité d'experts, 11 % des objectifs ont été jugés « mal formulés » (le pourcentage était identique dans les deux groupes). À 6 mois, certains objectifs ont été renégociés pour 37 patients (29 %) inclus dans le bras « éducation » et 19 patients (20 %) dans le bras « contrôle » ($p = 0,10$).

Pour les 222 patients, 645 objectifs ont été formulés au départ et/ou renégociés à 6 mois avec leur MG (666 objectifs « attendus », soit 3 objectifs pour chacun des 222 patients). Trois cent soixante-douze provenaient des MG randomisés dans le bras « éducation » et 273 du bras « contrôle ». Quarante-deux pour cent des objectifs ont été considérés comme bien formulés par le comité d'évaluation : 353 (95 %) dans le bras « éducation » et 243 (89 %) dans le bras « contrôle » ($p = 0,05$).

Le nombre de patients pour qui au moins un objectif a été atteint à un an était de 82 *versus* 56 (78 % *versus* 72 %) dans les bras « éducation » et « contrôle », respectivement. Cette différence n'est pas significative ($p = 0,33$). Si toutefois on considère les données manquantes comme des échecs à atteindre l'objectif, les différences deviennent significatives à 2 ans pour la population finale de 327 patients (51 % *versus* 34 %, $p = 0,02$).

Qualité de vie

Parmi les 214 patients qui ont accepté de participer à l'étude, 201 ont complété et renvoyé les questionnaires au départ (93,9 %). Le nombre de réponses est de 71 % à 1 an et de 63 % à 2 ans.

Pour le questionnaire SF-36, la qualité de vie est d'autant meilleure que les scores sont élevés : les sous-échelles sont comparables dans les deux groupes à plus de 50 % et restent stables pendant les deux années de l'étude. Pour le questionnaire DHP, la qualité de vie est d'autant meilleure que les scores sont bas.

Pour deux des sous-échelles, « détresse psychologique » et « obstacles à l'activité », les scores moyens sont relativement bas au départ (respectivement entre 17 et 22 %) et comparables sur la durée, ce qui indique une qualité de vie relativement bonne. Au contraire, pour la sous-échelle « alimentation désinhibée », les scores sont généralement plus élevés et les deux groupes sont significativement différents à 1 an ($p = 0,032$), avec une meilleure qualité de vie dans le groupe « éducation ». Cette différence disparaît à 2 ans.

Discussion critique et perspectives

Apports de l'expérimentation

L'expérience Asaved a permis de montrer la faisabilité de l'éducation thérapeutique de patients diabétiques en groupe, sur la base d'un programme

structuré et par des professionnels de santé de proximité. Les professionnels ont été motivés et satisfaits par cette pratique, aussi bien pour la formation spécifique que pour la mise en œuvre de l'éducation dans le cadre de leur activité de soignants de ville. Sur nos deux années d'expérimentation, malgré des biais de sélection qui nous obligent à « gommer » les différences entre les deux groupes de patients, des changements significatifs dans le critère global (négociation et atteinte d'objectifs) et la qualité de vie des patients sont constatés. *A priori*, ces changements sont de nature à favoriser un meilleur contrôle de la maladie et de ses complications sur un plus long terme.

Limites de l'expérimentation

L'analyse des résultats montre un effet plutôt positif de la prise en charge éducative proposée, même si certains résultats peuvent apparaître décevants. En effet, nous n'observons pas de différence significative de l'HbA_{1c}. Les comportements des patients diffèrent seulement en ce qui concerne l'autosurveillance glycémique, plus fréquente dans le groupe « éducation ». Enfin, pour les médecins généralistes, le « critère global » montre une plus grande aptitude du groupe « éducation » à définir et à atteindre des objectifs contractuels avec les patients.

Ces différences traduisent vraisemblablement un début de changement dans les attitudes des soignants comme des patients, mais elles restent discrètes et pourraient inciter à sous-estimer les résultats de l'étude.

Plusieurs hypothèses explicatives sont envisagées pour expliquer ces résultats en demi-teinte :

Des biais qui invitent à minorer les différences constatées entre les deux groupes

Il n'a pas été possible d'éviter un double biais de sélection : les MG volontaires exprimaient des motivations fortes et n'étaient probablement pas représentatifs de la profession. Ils choisissaient eux-mêmes parmi leurs patients ceux qui leur paraissaient plus motivés ou mieux contrôlés. De ce fait, les populations de patients étaient relativement bien contrôlées, comme en témoigne la valeur moyenne de l'HbA_{1c} à l'inclusion dans les deux groupes (7,6 %). Cette valeur est plus haute que dans l'étude UKPDS (*United Kingdom Prospective Diabetes Study*), [66], (6,9 %), et proche de celle rapportée par Pouwer *et al.* [59], (7,8 %) dans un travail comparable. Dans ces deux recherches, l'absence de différences significatives à la fin de l'étude est interprétée comme un « effet plancher » (*floor effect*). Le même raisonnement peut s'appliquer à la plupart des critères secondaires, cliniques ou biologiques, ainsi qu'à la qualité de vie^e. Celle-ci est relativement élevée dans les deux groupes, mais elle est non représentative des populations de diabétiques de type 2 étudiées pour la validation psychométrique du DHP [14].

La constitution des groupes

Nous avons réalisé un essai clinique randomisé « sur le terrain » de l'exercice professionnel de ville plutôt que dans un cadre clinique ou de laboratoire,

ce qui a complexifié l'évitement d'un effet de « contamination » : après la randomisation* et la formation, il n'était pas possible de contrôler les interactions individuelles entre MG. En outre, le simple fait de participer à l'étude pouvait augmenter la motivation des soignants et/ou des patients, ce qui réduisait la valeur comparative du groupe « contrôle » rappelant ainsi l'effet Hawthorne [47]. D'où un phénomène de gommage des différences entre les deux groupes.

La brièveté de l'étude

Les résultats de l'UKPDS [67] montrent qu'un suivi de huit ans est nécessaire pour que des changements significatifs apparaissent. Si Trento *et al.* rapportent une différence significative pour l'HbA_{1c} à 24 mois dans un essai clinique randomisé, c'est plus par détérioration du groupe témoin que par amélioration du groupe éduqué, qui reste stable [65]. Vraisemblablement pour la même raison, nous avons observé que l'amélioration d'une sous-échelle à 1 an n'était pas retrouvée à 2 ans pour la qualité de vie.

Les critères d'évaluation

Dans notre étude, les critères (notamment le critère principal) n'étaient pas assez sensibles pour détecter des changements dans l'échantillon et/ou les méthodes statistiques n'étaient pas assez puissantes. Pour la qualité de vie*, l'accent a plus été mis sur l'alimentation que sur la tolérance psychologique, ce qui explique qu'une différence apparaît surtout sur l'échelle « alimentation ».

Pour calculer les différents scores de qualité de vie, les patients devaient répondre à toutes les questions (sinon leurs réponses n'étaient pas prises en compte), d'où l'élimination, pour l'évaluation, d'un certain nombre de patients. Pour le DHP : 185 réponses complètes au questionnaire au départ, *versus* 130 à 2 ans. Pour le SF-36 : 199 réponses au départ, *versus* 142 à 2 ans. Le questionnaire SF-36 est un questionnaire générique (non spécifique) relativement peu sensible dont on ne pouvait guère attendre beaucoup : c'est pourquoi il était couplé avec le questionnaire DHP, spécifique et validé pour les diabètes de type 1 et de type 2 [48].

La taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon est réduite, d'où la relativité des analyses. Le nombre de sujets minimum était impossible à calculer du fait de l'absence de données relatives au critère principal, c'est pourquoi nous avons prévu (à partir des conclusions d'une étude préliminaire) de recruter tous les médecins généralistes des trois départements qui accepteraient de participer à l'étude, avec pour objectif d'atteindre 100 à 150 médecins généralistes, et 300 à 450 patients. Du fait des abandons de MG après la randomisation (20 % dans le groupe « éducation » et 38 % dans le groupe témoin), ce sont seulement 77 binômes et 222 patients (214 pour la qualité de vie) qui sont entrés dans l'étude. Du côté des professionnels de santé, les conditions de participation liées aux exigences d'une étude randomisée n'étaient donc pas réalistes puisqu'elles ne tenaient

pas suffisamment compte des contraintes professionnelles des médecins. Du côté des patients, le nombre de données qui ne sont pas analysables à un an et à deux ans diminue aussi la puissance de l'étude, ce qui constitue une limite supplémentaire de l'expérimentation.

L'hypothèse nulle

La stratégie d'éducation utilisée serait-elle inefficace puisqu'il n'y a pas de réelle différence entre les deux groupes ? Bien que cette hypothèse ne puisse pas être exclue de façon objective, nous considérons que l'accumulation des biais et des difficultés liées au choix de la méthode d'évaluation constitue l'explication principale. Cette remarque pose la question du choix du modèle, souvent considéré comme utopique : les médecins généralistes et infirmières libérales n'auraient ni la motivation, ni la compétence, ni le temps de s'impliquer eux-mêmes dans l'éducation thérapeutique. Si nous acceptons la possibilité de tels écueils, nous considérons néanmoins que le « pari » peut être tenu pour les raisons exposées au début et à la fin de cet article. Malgré la faiblesse des différences constatées entre les deux groupes, nous avons donc décidé de poursuivre (en essayant de les améliorer) les méthodes de formation et d'éducation expérimentées par l'Asaved.

La poursuite du projet Asaved dans les réseaux et la formation des professionnels

Dans deux des trois sites (le Jura et le Pas-de-Calais), des réseaux de santé ont été créés dans la continuité immédiate de l'expérimentation Asaved. Le troisième site (la Sarthe) a évolué vers une Maison du diabète. Avec une promotion de l'éducation thérapeutique par les professionnels de proximité, la formule des réseaux de santé offre une possibilité de poursuivre le travail amorcé par l'Asaved. Le travail éducatif sort du cadre traditionnel des hôpitaux : il est valorisé et mis au même niveau que le soin dans les pratiques professionnelles (particulièrement du point de vue de la rémunération du temps passé). Les réseaux ont ainsi permis d'intégrer l'ETP dans un cadre plus vaste de coordination des soins entre les professionnels de ville et entre la ville et l'hôpital, notamment grâce aux formations multiprofessionnelles et au dossier médical partagé. Avant 2001, un certain nombre de réseaux plus ou moins informels avec des statuts très divers avaient vu le jour. Le réseau Rédiab issu de l'Asaved 62 a obtenu un agrément de « réseau expérimental » (réseau « Soubie » financé par l'Assurance maladie), tandis que le réseau jurassien porté par l'Asaved 39 a abouti un peu plus tard à la création du réseau régional franc-comtois Gentiane. La racine principale de ces deux réseaux est donc l'Asaved : l'éducation thérapeutique par les professionnels de santé de ville est leur premier objectif. Le modèle initial testé entre 1998 et 2001 a bénéficié de l'expérience de terrain et a évolué dans le sens de la diversification, mais ses principes de base ont été retenus : formation des professionnels de santé de la ville à l'éducation thérapeutique, promotion de l'ETP en groupes par des binômes de professionnels formés, rémunération de ces professionnels à une juste valeur. En France, les réseaux représentaient – et

représentent toujours – la seule possibilité de rémunérations dérogatoires par l'Assurance maladie.

La formation des professionnels et les modalités d'ETP

La formation des professionnels et les séances d'éducation thérapeutique du patient ont évolué de façon un peu différente dans le Pas-de-Calais et en Franche-Comté. Dans le réseau Gentiane (Franche-Comté), la durée totale de la formation est passée à 5 jours, répartis en 3 sessions de 2 + 2 + 1 jours. Le caractère multiprofessionnel a été élargi : médecins généralistes (rarement spécialistes), infirmières libérales, diététiciennes, podologues, kinésithérapeutes, pharmaciens. Les programmes ont maintenu le caractère « mixte » (éducation thérapeutique et diabète). Les mêmes outils pédagogiques ont été utilisés, mais de nouvelles méthodes ont été introduites pour renforcer le diagnostic éducatif et l'éducation individuelle. Une formation simultanée au fonctionnement du réseau et au dossier médical partagé a été mise en place. Comme dans le projet initial, les libéraux sont indemnisés pour les séances réalisées en ETP.

Du côté de l'éducation des patients, les 7 séances du « cycle » ont été maintenues. Les séances ont été animées par des binômes de professionnels diversifiés (IDE + IDE, IDE + diététicienne, IDE + podologue...). Deux conditions essentielles sont exigées : avoir suivi la formation de 5 jours et faire intervenir un MG à la première et à la dernière séance. La rémunération est forfaitaire quel que soit le nombre de patients (nombre conseillé : 6 à 8). Outre les cycles structurés, des modules « à la carte » (ateliers) ont été mis en place en fonction des besoins des patients : ils sont animés de façon décentralisée par des professionnels formés. Actuellement, l'éducation individuelle n'est pas formalisée dans le réseau Gentiane. Par contre dans le réseau Rédiab, les séances individuelles sont définies et rémunérées.

Quelles perspectives pour le projet ?

Le projet Asaved repose sur un principe de base : l'éducation thérapeutique du patient reste un objectif pour les professionnels de santé de proximité, en premier lieu les médecins généralistes. Ce sont eux qui voient les patients de façon régulière et nécessaire (en moyenne une fois par mois ou tous les deux mois). Parce qu'ils connaissent bien les patients, les médecins généralistes sont à même d'établir un diagnostic éducatif, à condition d'en acquérir la compétence par une formation. Idéalement, ils restent bien placés pour délivrer une éducation initiale, l'entretenir et la compléter au cours du suivi « normal » au cabinet. Cependant, les réalités du terrain forcent à tempérer cette vision idéale des choses. D'après les taux de réponses enregistrées dans les trois sites de l'Asaved comme dans les réseaux, seulement un quart environ des médecins généralistes semblent motivés à introduire l'ETP dans leur pratique et acceptent de suivre une formation. Dans la population des médecins généralistes motivés ayant suivi la formation, seul un tiers met effectivement en pratique l'éducation thérapeutique de groupe. Malgré l'engagement fort de quelques professionnels, ces résultats remettent en question la réalisation de

l'éducation thérapeutique du patient en proximité par les professionnels libéraux et interrogent la façon de motiver les médecins généralistes ou à défaut, la manière de redéfinir leur rôle et leur implication dans l'éducation. Le manque de temps et les difficultés d'organisation (trouver le partenaire du binôme, trouver un local, recruter les patients, oser affronter un groupe...) sont largement mis en avant.

En fait, deux objections principales sont opposables à la « formule Asaved » et incitent à rechercher d'autres solutions :

Faisabilité

Si l'on veut qu'un grand nombre de patients accèdent à l'éducation thérapeutique et si les médecins généralistes et les autres professionnels de ville n'ont pas la disponibilité suffisante, il est nécessaire de diversifier les offres en réduisant les contraintes. D'autres formules peuvent être laissées au choix des professionnels et des patients, comme par exemple des prestations d'ETP non assurées directement et exclusivement par les professionnels de la ville, mais plus ou moins partiellement par des équipes spécialisées (médecins, infirmières, diététiciennes, etc.). Ces équipes interviennent dans des lieux aussi accessibles et décentralisés que possible, et se déplacent éventuellement à l'intérieur d'un territoire en fonction de la demande et des besoins exprimés. Cette formule est actuellement mise en place avec des variantes dans de nombreux réseaux de santé, mais l'une des difficultés reste bien de définir et d'organiser le lien avec les professionnels de ville. Qui établit le diagnostic éducatif ? Comment s'orientent les patients ? Comment est assuré le suivi ? Quel est le support de la continuité de l'éducation ? En fait, il s'agit « d'exporter » en ville une formule mise en place de longue date dans les hôpitaux, mais dont le principal risque est de fonctionner en vase clos, dans un lieu souvent vécu comme étranger par les patients et les professionnels. Dans les formules d'éducation thérapeutique déléguée à des spécialistes, le danger est que les MG se désintéressent de cette activité pourtant essentielle, en la laissant aux paramédicaux. Ce qu'ils n'ont que trop tendance à faire, l'idéologie dominante restant celle du soin curatif considéré comme seul « noble » (c'est aussi le seul à être reconnu officiellement et à être rémunéré). Une telle dérive semble d'ailleurs pouvoir s'installer facilement dans les réseaux eux-mêmes...

L'adéquation avec les besoins des patients

La seconde objection est plus fondamentale : un « cycle » structuré en plusieurs séances complémentaires et systématiques répond-il vraiment aux besoins des patients ? Comment apprécier ces besoins ? Du point de vue des professionnels, un certain bagage de connaissances et d'aptitudes peut paraître nécessaire à acquérir par tout patient diabétique, pour sa sécurité et pour le développement de comportements de santé adéquats. Cette logique aboutit à la mise en place de programmes structurés (type Asaved). *A contrario*, une éducation centrée sur le patient considère que les besoins sont liés à ce que vit actuellement le patient, à l'évolution de sa maladie, à la maturation de sa

demande. L'ETP consiste alors à préciser ces besoins « ici et maintenant » (c'est le diagnostic éducatif), et à proposer des réponses ciblées avec des thèmes d'ETP individualisés, présentés sous forme de modules ou d'ateliers à la carte dans lesquels les patients s'inscrivent. L'organisation pratique est au moins aussi complexe que pour des programmes structurés, les prestations étant effectuées par les professionnels de proximité ou par des équipes spécialisées. Les questions du lien, du suivi et du support sont les mêmes que pour la formule « cycle ». En réalité, les deux points de vue sont complémentaires : dans l'idéal, les demandes des patients et les contraintes d'organisation pour les professionnels devraient conduire à la coexistence d'offres différentes.

Conclusion

En conclusion, il nous semble important de continuer à questionner les conditions minimales d'une éducation thérapeutique du patient de groupe « en ville ». Quelle formation spécifique pour les intervenants ? Quels liens entre les hôpitaux, les structures associatives et les professionnels de santé « de ville », notamment les médecins généralistes ? Faut-il qu'ils interviennent eux-mêmes ou qu'ils délèguent à d'autres professionnels spécialisés ? Comment mettre en place un processus de suivi parallèle à celui de la maladie chronique ? Quels types de parcours proposer aux patients qui ont besoin d'interventions éducatives plus spécialisées et comment mesurer les coûts engendrés par les différentes propositions ? Enfin, comment et à quelles conditions obtenir une valorisation financière des actions d'ETP ? Au-delà des résultats exposés ici, notre expérimentation invite à considérer que l'évaluation constitue un outil d'ajustement pour l'action : c'est aussi dans cette optique que nous l'avons travaillée dans notre expérimentation.