

# Éducation thérapeutique du patient\* et diabète de type 2 : que nous apprend la littérature ?

**H. Mosnier-Pudar**

*Services des maladies endocriniennes  
et métaboliques, Hôpital Cochin, Paris.*

**L'éducation thérapeutique du patient est incontournable dans le traitement du diabète. Elle est nécessaire à la motivation et à l'acquisition, par le patient, de connaissances, de compétences et d'attitudes appropriées pour faire face à la maladie. L'éducation est thérapeutique si elle apporte un bénéfice supplémentaire lorsqu'on la compare à d'autres types d'intervention. Les études démontrent l'efficacité de l'éducation dans le diabète de type 2 sur l'équilibre glycémique. On connaît peu de chose sur les mécanismes qui expliquent cet effet, d'où le besoin d'études selon une méthodologie spécifique des interventions complexes.**

## Correspondance :

**Helen Mosnier-Pudar**

*Services des maladies endocriniennes  
et métaboliques  
Hôpital Cochin  
27, rue du Faubourg Saint-Jacques  
75679 Paris cedex 14  
helen.mosnier-pudar@cch.aphp.fr*

L'équilibre alimentaire et les modifications des habitudes de vie, en particulier la pratique régulière d'une activité physique, restent aujourd'hui, malgré la mise à disposition de nouvelles classes médicamenteuses, le fondement du traitement du diabète de type 2 (DT2). La survenue d'une maladie chronique qui va accompagner la personne tout au long de sa vie, la nécessité d'un traitement, d'un suivi, de modifications du comportement, nécessitent la mise en place de phénomènes adaptatifs importants pour lesquels la simple prescription médicale ne suffit pas. L'éducation thérapeutique (ET) et le soutien psychosocial sont devenus incontournables. Ils sont nécessaires à la motivation et à l'acquisition, par le patient, de connaissances, de compétences et d'attitudes appropriées pour faire face à la maladie.

L'éducation thérapeutique est définie comme une éducation qui aide le patient (ou un groupe de patients et leur famille) à prendre en charge ses traitements et à prévenir la survenue de complications évitables, tout en maintenant, voire en améliorant sa qualité de vie [1].

Dans la maladie chronique, la mise en application des mesures thérapeutiques, une fois les recommandations données, repose entièrement sur la volonté et la capacité des patients à les exécuter. Ainsi, une approche centrée sur les soignants, encore majoritairement répan-

due, n'est pas appropriée. En particulier, ce type d'approche ne prend pas en compte les aspects psychosociaux et émotionnels de la maladie, et par là même les besoins du patient. L'absence de prise en considération de ces différents éléments reste certainement une des causes majeures des difficultés d'adhésion aux recommandations des soignants. L'approche centrée sur le patient, dont l'ET fait partie dans ces principes mêmes, permet de répondre, au moins en partie, à ces difficultés.

Ainsi, plusieurs pays se sont déjà dotés de recommandations en ET. C'est le cas des États-Unis, de l'Allemagne et de la Grande-Bretagne. Ce sera bientôt le cas de la France où la Haute autorité de santé est sur le point d'émettre des recommandations générales sur l'éducation thérapeutique dans le champ des maladies chroniques. Ces recommandations seront, par la suite, déclinées par les différentes sociétés savantes en y incluant les spécificités pour chacune des conditions chroniques qui les concernent.

Si aujourd'hui l'ensemble des personnes concernées (soignés, soignants, autorités) sont convaincues que l'ET donne aux patients les connaissances et compétences qui leur permettent de conduire au mieux leur prise en charge [2], d'influer sur leur propre comportement et ceux des autres, les preuves scientifiques d'une telle approche restent d'un niveau inégal [3], laissant encore de grands domaines de recherche dont les modalités sont encore à affiner.

Pour des raisons d'homogénéité, cet article ne s'intéressera qu'à l'ET dans le DT2 faite en groupe et répondant aux

\* Éducation thérapeutique, éducation du patient, éducation thérapeutique du patient, ont été considérés comme synonymes dans cet article.

définitions et critères de qualité de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) [1]. Ce qui est spécifique à ce type d'éducation, c'est qu'il est responsable d'un effet thérapeutique supplémentaire comparé à d'autres types d'intervention. L'éducation est centrée sur le patient. Elle implique alors un partenariat entre soignants et soignés dans l'élaboration, la mise en place et l'évaluation des programmes d'éducation.

Récemment, une revue de la littérature a été publiée par la Cochrane Collaboration [4]. Elle servira de base à notre réflexion, complétée par des études plus récentes.

Cette méta-analyse a concerné les études publiées jusqu'en février 2003. Sur 4 598 références retrouvées, seules 193 ont été retenues. En définitive, seules 11 études, donnant lieu à 14 publications, répondaient aux critères de sélection : étude contrôlée, randomisée avec groupe contrôle, concernant une population de DT2 exclusivement, avec une évaluation de l'impact de l'ET sur au moins 6 mois. Les causes d'exclusion ont été le plus souvent : manque de groupe contrôle, inclusion de patients sans DT2, ET dans le groupe contrôle, intervention éducative non centrée sur le DT2.

## Éducation thérapeutique en groupe

On trouve peu de données dans la littérature sur le groupe en ET.

Si l'on se réfère aux expériences en psychologie sociale, nombreuses sont celles qui ont montré des bénéfices liés aux groupes dans le domaine du changement de comportement. Il s'avère qu'il est plus facile pour les individus de modifier leurs opinions et leurs comportements dans le cadre d'un groupe plutôt qu'en étant isolés. Dans la mesure où certains participants manifestent de nouvelles attitudes, les autres peuvent être entraînés [5]. Malgré ces avantages, les soignants ont parfois du mal à animer un groupe et à en exploiter les ressources. D'ailleurs lorsqu'on les interroge, ils se prononcent majoritairement en faveur d'une éducation individuelle, en face à face. Une telle approche donne lieu, à leurs yeux, à une

relation proche, permettant d'aborder les problèmes particuliers et de cerner les besoins spécifiques du patient. De plus, le groupe peut connaître des blocages, certains participants prenant trop de place, l'évocation de certains thèmes, comme les complications, pouvant être anxiogène et difficile à gérer.

Ainsi le groupe et l'individuel ont chacun leurs avantages et leurs inconvénients (tableau 1).

La définition de l'ET en groupe reste peu précise dans la littérature. Dans leur méta-analyse, les auteurs de la Cochrane Collaboration ont utilisé les éléments suivants comme définition :

- programme d'éducation spécifique pour le DT2 ;
- mis en place en soins de proximité ou en milieu spécialisé ;
- avec un minimum de 6 participants par groupe, auxquels peuvent s'associer les familles et les proches ;
- comprenant au moins une session d'une heure.

Un des éléments importants pour l'éducation de groupe est certainement une relative homogénéité des participants. Une discordance trop importante dans

les caractéristiques des patients et leurs comportements, limite les bénéfices potentiels du partage d'expériences au sein du groupe. Ceci est confirmé dans un travail récent [6] qui montre des différences importantes entre diabétiques de type 1 et de type 2 concernant leurs habitudes de vie, leurs besoins... Ces différences influencent fortement les besoins en éducation de ces deux populations, ainsi que l'approche des éducateurs et les stratégies pédagogiques mises en place dans l'ET en groupe.

La comparaison de l'efficacité de l'éducation faite en face à face ou en groupe a été peu évaluée. Dans cet objectif, un même programme d'éducation délivré par les mêmes soignants sur les deux modes a été étudié [7]. La seule différence a consisté en l'adjonction d'un temps supplémentaire dans l'ET en groupe, au début, afin de permettre la création de la dynamique de groupe et mettre en place le processus d'éducation. La taille des groupes était de 4 à 8 personnes, ce qui permet, d'après les auteurs, de gérer les groupes tout en prenant en compte les besoins individuels. À 6 mois, l'amélioration du taux d'hémo-

**Tableau 1 : Avantages et inconvénients de l'éducation en individuel et en groupe** (adapté d'après réf. [5]).

Éducation thérapeutique	Individuel	Groupe
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personnalisation</li> <li>– Permet d'aborder le vécu du patient</li> <li>– Meilleure connaissance du patient</li> <li>– Possibilité de cerner les besoins spécifiques du patient</li> <li>– Respect du rythme du patient</li> <li>– Meilleur contact</li> <li>– Relation privilégiée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Échanges d'expériences entre patient</li> <li>– Confrontations de points de vue</li> <li>– Convivialité</li> <li>– Émulation, interactions</li> <li>– Stimulation des apprentissages</li> <li>– Apprentissages expérientiels par « situations problèmes »</li> <li>– Gain de temps</li> </ul>
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Pas de confrontation avec d'autres patients</li> <li>– Absence de dynamique de groupe</li> <li>– Risque d'enseignement peu structuré</li> <li>– Risque d'incompatibilité avec un patient difficile</li> <li>– Risque d'emprise du soignant sur le patient</li> <li>– Lassitude due à la répétition</li> <li>– Prend trop de temps</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Enseignement impositif (vertical)</li> <li>– Patients trop hétérogènes</li> <li>– Difficulté de faire participer les participants</li> <li>– Inhibition des patients à s'exprimer</li> <li>– Difficulté d'accorder de l'attention à chacun</li> <li>– Difficulté à gérer un groupe</li> <li>– Horaires fixes des cours</li> </ul>

globine A1c était légèrement supérieure dans l'intervention ET en groupe, à la limite de la significativité. Les auteurs concluent que l'ET en individuel ou en groupe, dans les conditions de l'étude, présente une efficacité similaire aussi bien en termes de connaissance que de résultats biocliniques. Ils démontrent que l'ET en groupe, lorsque celui-ci est de taille contrôlé (au maximum 8 patients), permet de répondre aux besoins individuels des participants. Des groupes de taille plus importante ne permettent ni une approche individuelle ni un travail basé sur l'expérience des participants. Ils limitent les interactions individuelles et font appel à des techniques pédagogiques descendantes. Les auteurs concluent que l'ET en groupe, telle que décrite dans leur étude, pourrait être généralisée. Ses avantages principaux sont de répondre aux besoins grandissants dans le DT2, et de représenter un coût moindre.

Deux autres études concluent à une efficacité similaire entre groupe et face à face. L'une concerne la mise à l'insuline où le contrôle glycémique s'améliore de la même façon, que les patients soient éduqués en groupe ou en individuel. Par contre le degré de satisfaction est plus important pour ceux qui participent à l'intervention en groupe [8]. Dans une étude plus ancienne, Campbell démontre une efficacité similaire de l'éducation individuelle, en petit groupe ou groupe plus important [revue en 8].

Quelques revues comparent aussi éducation en groupe ou individuelle [3, 8]. Elles concluent toutes à une absence de différence en termes d'efficacité sur l'équilibre glycémique entre ces deux modalités.

La perception de l'ET en groupe n'a elle aussi été que très peu analysée. Dans leur étude, Cooper *et al.* [9] ont exploré cette notion à l'occasion d'un « focus groupe » animé par les éducateurs avec un support semi-directif. Sur le thème intérêt du groupe comme structure d'apprentissage et de soutien psychosocial, les patients ont rapporté que les expériences vécues en groupe ont été importantes pour leur degré de satisfaction. La clé du succès réside pour eux dans l'empathie qu'apporte le groupe, lieu où expériences et sentiments sur le fait

d'avoir un diabète peuvent être partagés. Ainsi l'ET en groupe donne aux participants la possibilité d'explorer leurs attitudes envers le diabète et son traitement. Elle les encourage à analyser leur motivation vis-à-vis de leur comportement actuel et à acquérir de nouvelles compétences pour autogérer leur diabète. Le sentiment d'appartenance à un groupe comprenant et partageant votre problématique facilite de tels apprentissages. Pour obtenir ce résultat, les éducateurs doivent être capables de promouvoir la mise en place de la cohésion du groupe. De cette façon, celui-ci devient un moyen efficace de promotion des changements de comportement.

On peut dire qu'à ce jour les données de la littérature sont rares. Elles indiquent que les ET, en groupe ou individuelle, sont d'efficacité égale. Pour notre part, nous dirons qu'elles sont complémentaires et non exclusives, y compris chez un même patient.

### Critères d'évaluation

Dans la littérature, l'intervention éducative est le plus souvent comparée à un groupe contrôle qui reçoit un suivi habituel ou à un groupe qui est en liste d'attente pour l'intervention. Ce deuxième mode de comparaison semble, pour des raisons éthiques, le plus approprié, et donc le plus souvent retenu aujourd'hui [10].

Comme toujours en diabétologie, le critère d'évaluation principal est le critère dur de l'évaluation de l'équilibre glycémique, l'hémoglobine glyquée (HbA1c), parfois associé à la glycémie à jeun. Les autres critères biocliniques le plus souvent étudiés sont : le poids (l'indice de masse corporel), la pression artérielle et le profil lipidique.

En ce qui concerne l'intervention éducative elle-même, le critère principal le plus souvent retenu est l'acquisition de connaissances cognitives. Beaucoup plus rarement sont analysés, la qualité de vie, l'*empowerment*, le degré de satisfaction des patients et les compétences acquises. Ces évaluations sont faites d'après des questionnaires validés dans leur domaine. Leur grand nombre et leur hétérogénéité, surtout pour les connais-

sances, rend les comparaisons difficiles d'une étude à l'autre.

Dans les études plus récentes, depuis 2003, le critère principal de jugement reste l'HbA1c. Toutefois, la complexité des phénomènes mis en œuvre dans les interventions éducatives est aujourd'hui prise en compte, avec l'évaluation des facteurs subjectifs reliant l'intervention elle-même et l'amélioration de l'équilibre glycémique, mais aussi de la motivation et des compétences des éducateurs, des aspects organisationnels et financiers [11].

Cette approche souligne les limites des méta-analyses systématiques réalisées jusqu'à présent, où les programmes éducatifs sont disséqués en unités indépendantes dont on essaye d'évaluer l'impact une par une. Le besoin d'études de qualité en ET, permettant d'affirmer les bénéfices qu'elle apporte dans un système de médecine par les preuves, implique une modification de la méthodologie employée. Ainsi, les études plus récentes et celles qui se mettent en place [9, 12, 13] intègrent dans leurs critères d'évaluation principaux, outre l'amélioration de l'équilibre glycémique, des critères qualitatifs et explicatifs des phénomènes mis en œuvre dans le processus éducatif.

### Durée des études – durée de l'impact de l'intervention éducative

La durée de l'intervention éducative décrite dans les études est le plus souvent limitée à quelques heures, moins de 10 heures en général.

L'évaluation de l'impact de l'intervention est le plus souvent faite à 12 mois. Quelques études ne l'ont fait qu'à 6 mois. Très peu d'études, par contre, poursuivent cette évaluation au-delà des 12 mois [9, 12, 14]. Pourtant, les méta-analyses soulignent la diminution de l'impact de l'ET au fil du temps, en particulier sur le taux d'HbA1c [3, 15].

Plusieurs commentaires peuvent être apportés à ce stade. D'abord, la nécessité d'intégrer dans ces analyses à long terme, la notion d'évolutivité de la maladie diabétique [16]. Ainsi, la persistance d'un effet modeste, comme le maintien

du niveau initial d'HbA1c au bout de 5 ans [4], voire une diminution de 0,4 % de l'HbA1c [12], sont des résultats encourageants pour l'ET.

La deuxième réflexion au sujet de l'effet à long terme de l'ET concerne la nécessité de tenir compte de sa dynamique fluctuante dans le temps. Ainsi, dans leur étude, Sarkadi *et al.* ont montré que l'effet significatif de l'intervention à 6 mois avait été suivi d'un rebond du taux d'HbA1c à 12 mois, puis à nouveau d'une diminution significative de ce paramètre à 24 mois [12].

Enfin, l'effet de l'intervention éducative s'estompe probablement avec le temps. Se pose alors la question du renforcement de cette première intervention. Peu d'études proposent un renforcement [17-19] ; de plus, seule l'une d'entre elle évalue son bénéfice.

Lozano *et al.* [18] ont montré qu'au bout d'un an, le niveau de connaissance diminue alors que glycémie à jeun et HbA1c augmentent. Un renforcement de l'ET effectué à ce moment-là s'accompagne, à nouveau, comme après la première intervention, d'une amélioration des connaissances dont le score est meilleur qu'après la première session d'ET et d'une nouvelle baisse significative de l'HbA1c.

## Modèles théoriques utilisés

Globalement, très peu de détails sont donnés dans les publications sur les modèles théoriques sous-tendant l'intervention en éducation thérapeutique. Ainsi, il existe une très grande variabilité des offres en ET, aussi bien en terme de durée et de contenu, que de modalité de mise en place. Pourtant, plusieurs auteurs soulignent, même s'il ne s'agit pas spécifiquement du domaine du DT2, que les programmes d'ET reposant sur une base théorique et prenant en compte la dimension psychosociale ont de meilleurs résultats [13].

## Impact de l'éducation thérapeutique

L'ensemble des études montre une amélioration statistiquement significative des

paramètres étudiés dans le groupe intervention éducative.

La méta-analyse de la Cochrane Collaboration permet de conclure à une amélioration significative du taux d'HbA1c après ET (différence 0,8 % [IC95 % : 0,7 - 1,0] ;  $p < 0,00001$ ). Dans cette méta-analyse, les deux études qui évaluent l'impact de l'ET à distance de l'intervention (2 et 4 ans) montrent que l'amélioration de l'HbA1c est maintenue (1,0 % [IC95 % : 0,5 - 1,4] ;  $p < 0,00001$ ).

Pour les autres paramètres biocliniques (poids, pression artérielle, profil lipidique), en règle générale, on ne note pas d'amélioration significative, même si les résultats sont en faveur de l'intervention éducative.

Les questionnaires de connaissance sont toujours significativement améliorés après ET, mais le mode d'évaluation reste très hétérogène.

La majorité des études montrent, lorsqu'elles sont analysées, une amélioration des compétences concernant :

- l'autoprise en charge et l'autocontrôle glycémique [18, 20] ;
- l'instauration de l'équilibre alimentaire [20, 21] ;
- les soins de pieds [20] ;
- les comportements de « bonne santé » [14, 19].

Les résultats sont plus controversés pour l'activité physique, avec des effets positifs pour certains [20], une absence d'effet pour d'autres [8].

La qualité de vie a été très peu étudiée. Le plus souvent elle est retrouvée maintenue, seule l'équipe de Trento met en évidence une amélioration de celle-ci après ET en groupe [14, 19].

Depuis la méta-analyse de la Cochrane Collaboration, de nouvelles études ont été publiées [12, 14, 22]. Elles confirment toutes le bénéfice de l'ET en terme d'amélioration du contrôle glycémique. L'intérêt de ces nouveaux développements dans la recherche en éducation réside dans l'analyse plus fréquente des mécanismes reliant intervention éducative et amélioration de l'équilibre glycémique.

Dans leur étude, Sarkadi *et al.* [23] étudient des variables qualitatives permettant d'expliquer l'amélioration de l'équilibre glycémique. Ils arrivent à la

conclusion que plus les patients considèrent avoir un rôle actif dans la prise en charge quotidienne du diabète, meilleur est leur contrôle métabolique en terme d'HbA1c. Le patient actif est décrit, par opposition au patient passif, comme intervenant par des décisions quotidiennes dans le traitement du diabète, réalisant plus particulièrement des autocontrôles à l'occasion de symptômes décrits comme des alertes et prenant en compte leurs résultats. Les passifs sont définis comme des patients « bêtement observant » (« Je fais ce que l'on me dit de faire. »), réalisant une autosurveillance à heure fixe entraînant peu ou pas d'adaptation du traitement.

De leur côté, Cooper *et al.* [9] explorent plus particulièrement la perception du patient. L'étude est centrée sur l'évaluation de ce que les patients considèrent comme important dans l'intervention éducative dont ils ont bénéficié. Ils décrivent l'importance d'un climat de respect, de confiance et d'empathie. Le groupe en ET est considéré comme important, car il est basé sur le partage d'expériences, de besoins et d'émotions. La relation avec les soignants, en particulier ceux ne participant pas à l'ET, est jugée primordiale. Ils jugent positivement l'approche centrée sur l'apprenant, l'individualisation du temps dédié à l'ET, l'augmentation des savoirs cognitifs, le temps consacré à la réévaluation pour clarifier et interpréter dans la vie de tous les jours les éléments complexes de la prise en charge du diabète.

Plusieurs conclusions de cette étude sont à souligner [24]. La première est le manque d'outils qualitatifs permettant de mesurer l'engagement des participants dans un processus de changement de comportement. En effet, dans cette étude, il n'y a pas de modifications significatives d'ordre diététique ou activité physique, or les « focus groupe » conduits avec les patients relatent leur entrée dans un cycle de changement comportemental. Ensuite, l'étude souligne la nécessité de relier ce qui est appris à la vie quotidienne. Ainsi, apprendre à faire une autosurveillance sans possibilité d'autoadaptation (modifier son traitement) conduit à un sentiment d'insatisfaction, de manque de confiance ; d'autant plus qu'en cas de problème, les

patients devaient en référer à leur médecin, qui n'est pas toujours à l'écoute. Ceci a plutôt été une barrière pour un apprentissage efficace. Le système de santé, et plus particulièrement le corps médical, en limitant la responsabilité des patients et leur capacité de contrôle sur leur propre vie, phénomène associé aux manques de connaissances spécialisées en diabétologie des soignants, sont responsables de la diminution de l'impact de l'intervention au cours du temps.

D'autres facettes de ce phénomène complexe sont explorées, comme le locus de contrôle, les réactions émotionnelles et l'adaptabilité, les notions d'*empowerment*...

L'étude de la littérature montre que l'ET en groupe dans le DT2 est aussi efficace, quel que soit le lieu d'exercice (soins de proximité, spécialistes, ville, hôpital) et quels que soient les professionnels impliqués, à condition qu'il y ait eu une formation. Pratiquement tous les programmes d'éducation publiés font référence à la formation des éducateurs spécifiquement pour le programme évalué. La motivation, la compétence et la performance des équipes d'éducation doivent aussi faire partie de l'évaluation des études.

Nous pouvons, à ce stade, conclure à l'efficacité des interventions éducatives en groupe dans le DT2, en particulier sur l'équilibre glycémique. Les auteurs de la revue systématique de la Cochrane Collaboration [4] vont même plus loin puisqu'ils concluent que ce type d'intervention peut être étendu à tous les patients atteints de DT2. Ils proposent en plus un renforcement régulier de l'ET, sur un rythme annuel par exemple, pour conforter et maintenir l'impact positif sur le taux d'HbA1c.

## Discussion

La prise en charge du diabète est un processus complexe, engagé sur toute une vie, qui demande une participation active et de gros efforts aux patients. Plus de 95 % des décisions en relation avec la santé que prennent les patients diabétiques au quotidien, sont prises sans l'avis des soignants [25]. Les choix concernant l'alimentation, le tabac, l'activité physi-

que, l'adhésion au traitement prescrit, la réalisation de la surveillance glycémique, sont faits quotidiennement sur la base d'éléments personnels, émotionnels, culturels, sociaux... C'est en cela que le diabète est probablement la pathologie demandant une des implications les plus fortes des patients dans sa gestion.

L'éducation thérapeutique devient alors un composant incontournable et essentiel de la prise en charge du diabète. L'intervention éducative doit se situer dès le diagnostic du DT2, mais aussi se répéter, chaque fois que nécessaire, tout au long de la vie du patient, évoluant avec sa maladie.

Même si la majorité des études concernant l'ET en groupe dans le DT2 concluent à son efficacité sur le contrôle de la glycémie, les champs de recherche restent encore vastes.

Tout d'abord, la qualité méthodologique d'une grande majorité des études est en cause. Nous avons vu que moins de 10 % des études identifiées ont été retenues par les auteurs de la revue de la Cochrane Collaboration [4]. Et en définitive, seules 11 interventions éducatives, donnant lieu à 14 publications, ont été étudiées.

Des améliorations sont à apporter pour limiter les risques de biais en termes de randomisation, d'analyse des groupes en intention de traiter, de suivi des perdus de vue, de calcul des nombres de participants... Même si le double aveugle est impossible, il est important d'éviter le risque de pollution entre les groupes intervention et contrôle et de faire l'analyse des critères de l'étude en aveugle. Des études sur le long terme sont également nécessaires. Elles devront confirmer les impressions, aujourd'hui apportées par quelques études, sur l'efficacité des interventions éducatives à distance, la nécessité, les modalités et le rôle des renforcements en ET.

Enfin, une véritable estimation des coûts de telles interventions doit être faite. S'il semble acquis que l'éducation thérapeutique en groupe améliore le contrôle glycémique à court, voire long terme, on connaît peu de chose sur les mécanismes qui relient l'intervention éducative et son impact sur les paramètres biocliniques. Les études contrôlées randomisées sont considérées comme la méthode de choix

pour évaluer une intervention médicale, en particulier pharmacologique. Les interventions non pharmacologiques sont souvent complexes et font intervenir plusieurs éléments rendant leur évaluation difficile. Il est, en effet, difficile de mesurer séparément les effets des différents éléments de l'intervention [11]. Ceci s'applique tout particulièrement aux programmes d'ET.

On parle d'intervention complexe. Un modèle a été développé en Grande-Bretagne [10]. Il est aujourd'hui à la base des réflexions sur la recherche en ET [26] et se met en place dans les études qui débutent [13].

Ce modèle développe une méthodologie en 4 phases (figure 1).

- **Phase préclinique ou phase théorique** : la première étape est l'identification des éléments qui déterminent le succès de l'intervention. À cette phase, les modèles théoriques seront explorés, on pourra faire appel à des disciplines en dehors des sciences médicales, comme les sciences humaines en ET.

- **Phase I** : il s'agit de modéliser l'intervention. Il faudra définir ici tous les composants de l'intervention. Des simulations pourront permettre de comprendre l'interrelation existante entre ces différents composants.

- **Phase II** : cette étape, grâce à la mise en place d'une étude de faisabilité et d'acceptabilité, va permettre de définir le meilleur schéma pour l'étude randomisée. On pourra déterminer pendant cette phase le meilleur groupe contrôle, évaluer le nombre de sujets nécessaires pour l'étude randomisée, valider les critères de jugements.

- **Phase III** : c'est celle de l'étude randomisée contrôlée, bâtie selon des principes rigoureux permettant l'exploitation des résultats (calcul du nombre de sujets, critères d'inclusion et d'exclusion, méthodes de randomisation...).

- **Phase IV** : elle permettra d'établir la possibilité de transfert et la reproductibilité de l'intervention étudiée à grande échelle et sur le long terme.

**La phase préclinique est primordiale.** Elle manque souvent dans les études publiées. La première étape consiste donc à faire un travail théorique permettant d'authentifier les fondements qui seront à la base de l'intervention. Ainsi,

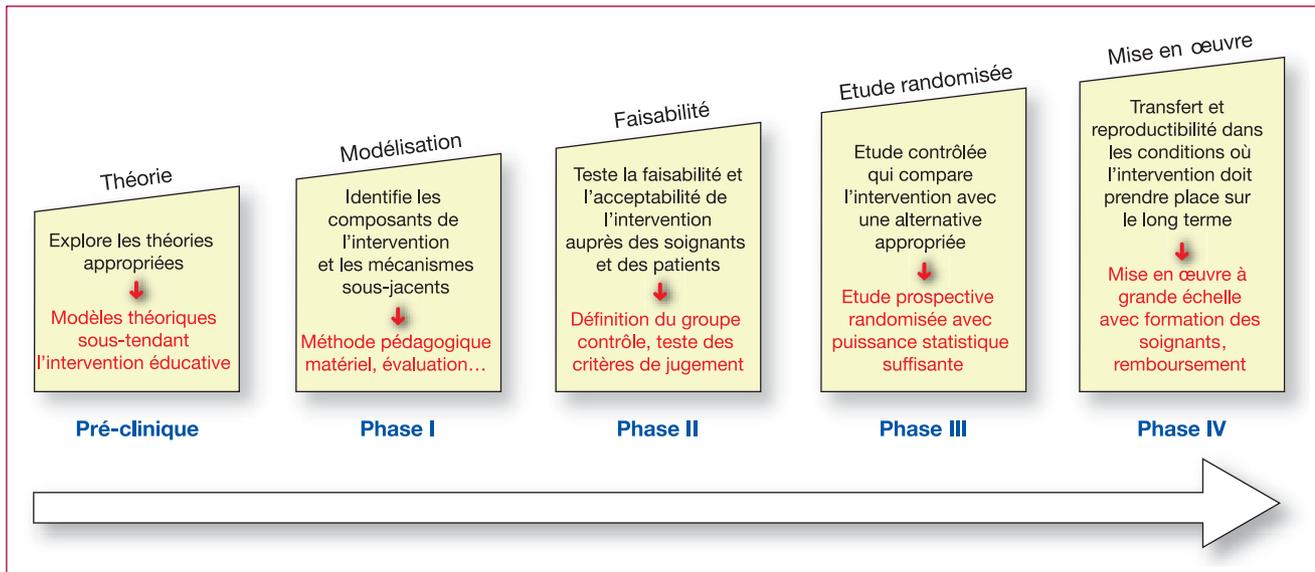


Figure 1 : Phases de mise en place d'une intervention complexe (adapté d'après réf. [10]).

dans le projet Desmond, dont la cible est les patients avec DT2 de diagnostic récent ou plus ancien, le programme d'éducation se développe autour de 3 approches théoriques [13]. Il s'axe sur le modèle d'autorégulation de Leventhal, dans lequel la représentation que se fait le patient de sa maladie et/ou son modèle personnel du diabète sont les déterminants clés des mesures qu'il va mettre en œuvre. Il inclut également la théorie sociocognitive de Bandura, qui fait intervenir la notion d'efficacité personnelle (*self-efficacy*), soit la perception que le patient a de sa capacité à mettre en pratique un comportement et à le maintenir sur le long terme [27]. La troisième approche théorique reposant sur les travaux de Vygotsky, théoricien de l'apprentissage par le groupe. Celui-ci considère que les cognitions émergent dans et par l'interaction sociale. Les besoins d'apprentissage se trouvent, d'après cette théorie, dans la zone proximale de développement de l'apprenant. Le rôle de l'éducateur est alors de créer un environnement favorable au processus d'apprentissage. Les participants sont au centre de ce processus. Le travail d'équipe coopératif permet aux participants d'explicitier leurs démarches, lesquelles pourront être à l'origine de nouvelles connaissances [13]. Cet exemple met en lumière la complexité

des processus mis en route et souligne l'importance d'une description précise de la démarche théorique sous-tendant l'action éducative.

**La phase I** est celle de la modélisation, ayant pour objectif de tester les hypothèses théoriques et de s'assurer que l'interaction souhaitée se réalise. Pour l'approche théorique décrite ci-dessus, 5 paramètres principaux visant à tester sa validité ont été identifiés. Ils évaluent, grâce à des questionnaires validés, la compréhension de la maladie et de sa durée, la perception de la capacité du patient à modifier le cours du diabète, la perception de la gravité et de l'impact du diabète dans la vie quotidienne [13]. Il est important que la conception d'une telle intervention en éducation fasse appel à une équipe multidisciplinaire de soignants, mais aussi d'experts des sciences humaines, en particulier du domaine de la pédagogie.

**La phase II** teste la faisabilité de l'intervention. Elle va permettre de définir le schéma optimal de la future étude randomisée contrôlée et de concevoir l'intervention à grande échelle. Au cours de cette phase, plusieurs options peuvent être testées pour définir la modalité la plus cohérente pour l'intervention. Pendant cette phase préparatoire va aussi se décider le mode de recrutement du bras contrôle de l'étude à venir.

Il existe différentes possibilités comme une prise en charge alternative ou, plus souvent, le mode de suivi habituel. Pour des raisons éthiques, la majorité des auteurs s'accordent sur le fait que le groupe contrôle ne peut pas être exclu de l'intervention éducative. L'inclusion de patients par tirage au sort sur une liste d'attente de l'intervention est la solution la plus souvent proposée [10, 24]. Au mieux, cette étude de faisabilité sera elle aussi randomisée.

Les critères de jugement sont eux aussi testés au cours de l'étude de faisabilité. Cette dernière permet de valider l'approche théorique et la modélisation avant de lancer une étude de grande envergure. En ET, l'analyse de variables uniquement quantitatives est insuffisante pour comprendre les mécanismes mis en cause dans l'impact de l'intervention éducative sur ces mêmes variables. L'exploration de la manière dont les participants connectent leurs expériences d'apprentissage à leur vie réelle est essentielle pour comprendre les liens existants entre les données quantitatives et les facteurs sociaux qui contribuent à ces résultats. Une telle approche fait appel à des méthodes combinées de recherche alliant quantitatif et qualitatif. Elles permettent d'explorer les différentes dimensions de l'intervention éducative. Elles augmentent le champ d'investigation

des études. La mise en lien des données quantitatives et qualitatives peut se faire selon plusieurs modalités. Par exemple, la triangulation, qui permet d'assurer la convergence, la confirmation, la correspondance des différentes données, ou la complémentarité qui clarifie, explique et détaille les résultats des différentes analyses [28]. La figure 2 donne un aperçu des différentes notions qui peuvent être explorées par les méthodes combinées de recherche.

C'est à cette étape que pourront être évalués d'autres paramètres, tout aussi importants, comme l'insertion de l'intervention à long terme dans le système de soins, son coût, son éventuel remboursement...

**La phase III**, celle de l'étude principale randomisée contrôlée, doit répondre aux critères de qualité définis dans le domaine de la recherche médicale. Nous en avons déjà parlé. Il faut, en ET, faire particulièrement attention aux biais pouvant être induits par l'absence d'aveugle dans ces études. La généralisation de telles études sera d'autant plus facile si elles se déroulent dans l'environnement où elles seront diffusées. L'emploi de méthodes de recherche combinée sera à l'origine de l'utilisation d'outils différents pour l'évaluation des paramètres quantitatifs et qualitatifs [24] :

- des questionnaires structurés pour le recueil des données quantitatives cliniques, démographiques... concernant les participants ;
- des questionnaires validés en diabétologie mesurant les attitudes des patients vis-à-vis du diabète et de son traitement, de la perception de la maladie, des comportements y compris la diététique, l'exercice physique et l'auto-surveillance ;
- la mesure de paramètres biocliniques (taux d'HbA1c, poids, pression artérielle...);
- des groupes de discussion avec guide d'entretien semi-directif pour explorer par exemple la perception de l'ET par les patients, son effet sur la vie « de tous les jours... ».

**La phase IV**, la généralisation de l'intervention éducative, une fois son bénéfice confirmé de façon scientifique, passe par plusieurs étapes. Ainsi en Allemagne, a été mise en place depuis plusieurs

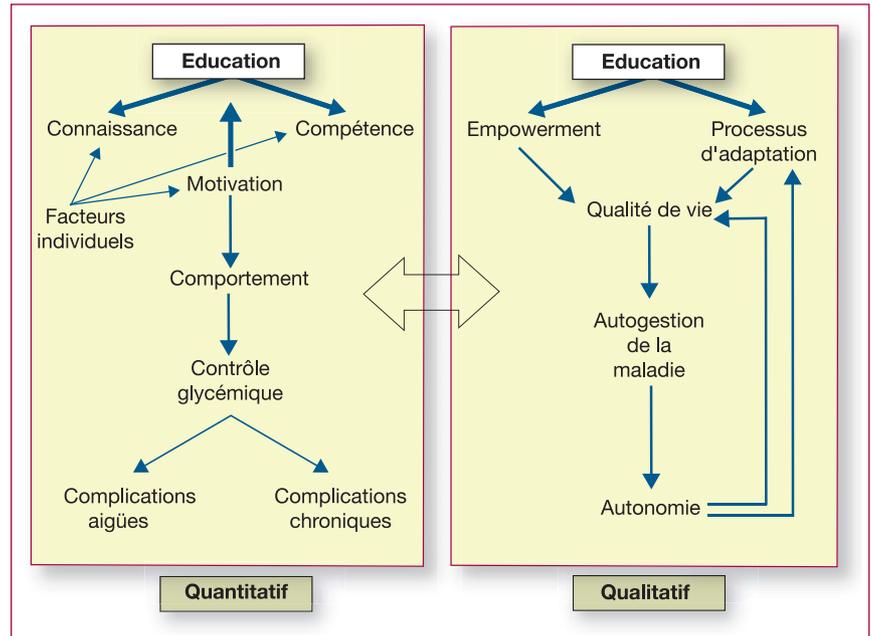


Figure 2 : Évaluation de l'éducation thérapeutique (adapté d'après réf. [28]).

### Les points essentiels

- L'éducation thérapeutique du patient est un outil de traitement incontournable du diabète.
- L'éducation est thérapeutique si elle apporte un bénéfice supplémentaire, lorsqu'on la compare à d'autres types d'intervention.
- L'analyse de la littérature montre que l'éducation thérapeutique en groupe dans le diabète de type 2 est efficace, en particulier sur l'équilibre glycémique (HbA1c).
- Il existe en France une très grande variabilité de l'offre éducative dans le diabète de type 2. Malgré cela, on note la nécessité de développer une recherche de très haute qualité en éducation du patient, permettant de valider des concepts qui n'ont pas toujours été développés dans notre culture et organisation sociale et de soins.

années, en soins de proximité, une intervention éducative en groupe pour les patients diabétiques de type 2 [11]. Après validation de l'intervention par une étude prospective contrôlée, sa généralisation a été précédée par le remboursement de l'intervention, une formation nationale des médecins généralistes par les diabétologues, eux-mêmes ayant reçu une formation de formateur. Cette phase a elle aussi fait l'objet d'études évaluant la formation reçue par les soignants et l'impact de l'intervention en médecine de ville [11]. Après la généralisation de l'intervention, il reste important par la suite, au fil des années, de maintenir une surveillance, comme une

pharmacovigilance, pour s'assurer de la stabilité du programme et de l'absence d'effets néfastes.

Si l'on analyse les pratiques en France, on constate qu'il existe une très grande variabilité de l'offre éducative dans le DT2. Cela est plutôt une bonne chose, qui permet de s'adapter aux besoins et contraintes locales. Mais la majorité des programmes d'éducation sont peu ou pas structurés, très peu sont formellement évalués, de plus les personnes intervenant dans ces programmes ne sont que rarement formées en ET. Cela dénote le besoin de développer en France une recherche de très haute qualité en éducation du patient, permettant de valider

des concepts qui n'ont pas toujours été développés dans notre culture et notre organisation sociale et de soins.

L'éducation thérapeutique dans le DT2 a fait ses preuves, même si la qualité des études laisse encore parfois à désirer. Reste toutefois à explorer les mécanismes de l'impact de celle-ci. Une meilleure compréhension de ces phénomènes devrait :

- amener un gain d'efficacité ;
- permettre une généralisation des programmes d'éducation intégrés aux systèmes de soins ;
- affiner l'approche des patients « difficiles », dont l'adhésion aux recommandations est médiocre.

Enfin, une recherche de haute qualité doit conduire à une reconnaissance « officielle » de l'ET, en tout cas en France. Mais même si celle-ci est acquise, la pratique de l'ET à grande échelle, comme l'exige la forte augmentation du nombre de patients atteints de diabète de type 2, se heurte encore à des problèmes d'organisation de soins et de formation des soignants dans notre pays.

## Références

- [1] World Health Organisation (European Office). Therapeutic patient education: continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases. Copenhagen: WHO 1999.
- [2] Funnel MM, Anderson RM, Arnold MS, et al. Empowerment: an idea whose time has come in diabetes education. *Diabetes Educ* 1991;17:37-41.
- [3] Norris SL, Lau J, Smith CJ, et al. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care* 2002;25:1159-71.
- [4] Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RD. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;18:CD003417.
- [5] Lacroix A, Assal JP. L'éducation thérapeutique des patients. Nouvelles approches de la maladie chronique (2<sup>e</sup> édition complétée). Paris: Maloine 2003.
- [6] Smaldone A, Ganda OP, McMurrich S, et al. Should group education be separated by type of diabetes? *Diabetes Care* 2005;29:1656-8.
- [7] Rickheim PL, Weaver TW, Flader JL, Kendall DM. Assessment of group versus individual diabetes education: a randomized study. *Diabetes Care* 2002;25:269-74.
- [8] Mensing CR, Norris SL. Group education in diabetes: effectiveness and implementation. *Diabetes Spectrum* 2003;16:96-103.
- [9] Cooper HC, Booth K, Gill G. Patients' perspectives on diabetes health care education. *Health Educ Res* 2003;18:191-206.
- [10] Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000;321:694-6.
- [11] Mühlhauser I, Berger M. Patient education – evaluation of a complex intervention. *Diabetologia* 2002;45:1723-33.
- [12] Sarkadi A, Rosenqvist U. Experience-based group education in type 2 diabetes: a randomised controlled trial. *Patient Educ Couns* 2004;53:291-8.
- [13] Skinner TC, Carey ME, Craddock S, et al. DESMOND Collaborative. Diabetes Education and Self-Management for Ongoing and Newly Diagnosed (DESMOND): process modelling of pilot study. *Patient Educ Couns* 2006;64:369-77.
- [14] Trento M, Passera P, Borgo E, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes Care* 2004;27:670-5.
- [15] Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care* 2001;24:561-87.
- [16] UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet* 1998;352:837-53.
- [17] Heller SR, Clarke P, Daly H, et al. Group education for obese patients with type 2 diabetes: greater success at less cost. *Diabet Med* 1988;5:552-6.
- [18] Lozano ML, Armalé MJ, Tena Domingo I, Sánchez Nebra C. The education of type-2 diabetics: why not in groups? *Aten Primaria* 1999;23:485-92. Erratum in: *Aten Primaria* 1999;24:178.
- [19] Trento M, Passera P, Tomalino M, et al. Group visits improve metabolic control in type 2 diabetes: a 2-year follow-up. *Diabetes Care* 2001;24:995-1000.
- [20] Deakin TA, Cade JE, Williams DDR, Greenwood DC. Empowered patients: better diabetes control, greater freedom to eat, no weight gain! *Diabetologia* 2003;46 (suppl 2):A90 [abstract OP-252].
- [21] Holtrop JS, Hickner J, Dosh S, et al. "Sticking to it – diabetes mellitus": a pilot study of an innovative behavior change program for women with type 2 diabetes. *Am J Health Educ* 2002;33:161-6.
- [22] Ko SH, Song KH, Kim SR, et al. Long-term effects of a structured intensive diabetes education programme (SIDEPE) in patients with type 2 diabetes mellitus – a 4-year follow-up study. *Diabet Med* 2007;24:55-62.
- [23] Sarkadi A, Vég A, Rosenqvist U. The influence of participant's self-perceived role on metabolic outcomes in a diabetes group education program. *Patient Educ Couns* 2005;58:137-45.
- [24] Cooper H, Booth A, Gill G. Using combined research methods for exploring diabetes patient education. *Patient Educ Couns* 2003;51:45-52.
- [25] Anderson RM. Patient empowerment and the traditional medical model. A case of irreconcilable differences? *Diabetes Care* 1995;18:412-5.
- [26] Lenz M, Steckelberg A, Richter B, Mühlhauser I. Meta-analysis does not allow appraisal of complex interventions in diabetes and hypertension self-management: a methodological review. *Diabetologia* 2007;50:1375-83.
- [27] Reach G. Pourquoi se soigne-t-on ? Une esquisse philosophique de l'observance. Collection « Clair & Net ». Paris: Latresne, Le Bord de l'Eau 2005.
- [28] Bryman A. Integrating quantitative and qualitative research: how is it done? *Qual Res* 2006;6:97-113.