

# Séminaire de préparation de l'appel à projets sur l'éducation thérapeutique du patient

13 juin 2012, IReSP, Direction générale de la santé, Paris

Compte rendu : Dr Xavier de la Tribonnière, UTEP, CHU Montpellier

L'IReSP lance en 2012 un appel à projets de recherche portant sur l'éducation Thérapeutique du patient (ETP). Cet appel à projets est financé par la Direction Générale de la Santé dans le cadre du Plan pour l'amélioration de la Qualité de Vie des personnes atteintes de Maladies Chroniques (PQVMC).

Une demie-journée de formation a eu lieu à Paris le 13 juin 2012 pour définir le cadre de cet appel à projets, premier du genre, et pour aborder le thème général de la recherche en ETP. Nous rappellerons dans un premier temps les données publiées sur cet appel d'offre, puis le contenu de ce qui a été débattu en nous centrant sur les aspects spécifiques de la recherche en ETP.

## A. Rappel des critères demandés dans cet appel à projets

### 1. Thématiques soutenues

- Une priorité sera donnée aux projets associant une ou des équipes de recherche avec une ou des équipes en charge de la mise en œuvre d'un programme d'ETP autorisé par les ARS (au sens du décret du 2 août 2010).
- Le cas échéant, le projet de recherches pourra être l'occasion de la mise en place d'un programme d'ETP expérimental ou innovant dont il conviendra de demander l'autorisation à l'ARS.
- Le cas échéant, d'autres types de projets de recherches seront recevables, en particulier s'ils permettent le transfert au champ de l'éducation thérapeutique, d'avancées méthodologiques dans les disciplines de référence mobilisées (sciences de l'éducation, disciplines de santé publique et de sciences humaines, économiques et sociales, méthodologie de la recherche clinique, etc.).

### 2. Modalité de soutien

Le financement peut couvrir des dépenses en équipement, fonctionnement et personnel (masters, doctorants, post-doctorants, CDD ingénieur de recherche).

Durée : 2 ans maximum

**Montant : 100 000 € maximum**

Le montant total de l'appel à projets se montera à **500 000 €**

### 3. Modalités de participation

Equipes éligibles : les projets associeront de une à cinq équipes appartenant à des disciplines différentes, des Unités de recherche et/ou d'organismes différents.

Les équipes appartiendront aux organismes suivants :

- Organismes publics de recherche (EPST, EPIC, ...)

- Etablissements d'enseignement supérieur (Universités, écoles, ...);
- Fondations de recherche reconnues d'utilité publique (Institut Curie, Institut Pasteur...)
- Etablissements de santé (Hôpitaux et Centres de lutte contre le cancer).

La participation de partenaires privés et/ou d'équipes étrangères est possible dans la mesure où ceux-ci assurent leur propre financement dans le projet et conformément aux articles L. 1161-1, L. 1161-2 et L. 1161-4.

#### 4. Responsable principal du projet

En plus de son rôle scientifique et technique, le responsable principal du projet est responsable de la mise en place des modalités de la collaboration entre les équipes participantes, de la production des documents requis (rapports et bilans), de la tenue des réunions, de l'avancement et de la communication des résultats.

#### 5. Organisme gestionnaire

Pour chaque projet soumis, les équipes participantes désigneront leur organisme gestionnaire destinataire des financements.

Dans la mesure où le projet implique plusieurs équipes appartenant à des organismes différents, et bénéficiant d'une partie des fonds attribués, chaque organisme gestionnaire sera signataire d'une convention conclue avec l'Inserm.

#### 6. Critères d'éligibilité des dossiers de candidature

- Les dossiers doivent être soumis dans les délais, au format demandé (un document Word et un document Excel, aucun document scanné ni PDF ne pourra être pris en compte).
- Le responsable principal d'un projet de recherche doit appartenir à un organisme de recherche (tous les projets doivent être portés par un chercheur résidant en France).
- Le responsable principal doit être impliqué au moins à 30 % de son temps dans le projet de recherche soutenu.
- Le responsable principal d'un projet de recherche ne doit pas être membre du Comité Scientifique d'Evaluation de cet appel à recherches.

#### 7. Calendrier de l'appel à projets

Date limite de soumission des projets : **6 novembre 2012**.

Date prévisionnelle de publication des résultats sur le site de l'IRESP : mi mars 2013

Date prévisionnelle de mise en place des financements : juin 2013

## **B. Contenus des interventions**

La sous-directrice à la DGS, C. de Panenster, ouvre le séminaire et rappelle que la mise en œuvre de l'ETP par les établissements hospitaliers est très hétérogène (contenu des programmes, file active de patients, niveau de formations des professionnels, coût de prise en charge...). A ce jour, 2660 programmes d'ETP ont été autorisés par les ARS dans la France entière pour une période de 4 ans. Ces programmes portent entre autres, sur le diabète (30% des programmes autorisés), les maladies cardiovasculaires (près de 15%), les maladies

respiratoires (12%). Environ 70% de ces programmes sont proposés par des établissements de santé, 7% par des réseaux de santé et moins de 5% par des professionnels exerçant en ville, les autres exercices étant minoritaires. Cependant, ces chiffres recouvrent de fortes disparités régionales.

Le champ de l'ETP mobilise d'ores et déjà une importante littérature scientifique, essentiellement anglo-saxonne, qui s'appuie sur de nombreuses disciplines relevant de la recherche clinique, en santé publique et en sciences humaines, économiques et sociales. Cependant les données objectives sur les bénéfices de l'ETP restent limitées en nombre et à quelques maladies, essentiellement l'asthme pédiatrique, le diabète de type 1 et l'insuffisance cardiaque. De façon générale, l'efficacité et l'efficience de l'ETP pour limiter ou retarder les incidents et complications liés à la maladie, et améliorer tant les résultats cliniques que l'autonomie et la qualité de vie des personnes malades et de leur entourage, demeurent encore mal connues, alors que le développement de l'ETP est stimulé. Ce champ de recherche demande à être développé particulièrement en France afin de mieux éclairer les pratiques des professionnels de santé, les politiques publiques de santé, et plus généralement, les patients et leurs familles.

Plusieurs champs de recherche très dynamiques, tant au plan international qu'en France, sur l'éducation pour la santé, les déterminants sociaux de la santé, la qualité de vie et la satisfaction des patients, l'observance des traitements et ses déterminants psycho-sociaux, l'évaluation épidémiologique et économique d'interventions sanitaires ou socio-sanitaires, etc. peuvent contribuer directement ou indirectement à l'amélioration des connaissances et des actions en matière d'ETP.

Cet appel à projet de recherches vise à promouvoir la recherche sur l'ETP afin de développer les connaissances à la fois sur les questions fondamentales et opérationnelles qu'elle soulève.

F. Bourdillon (Ministère de la Santé, Santé Publique Pitié Salpêtrière) rappelle que la France est le premier pays à avoir inscrit dans ses lois la pratique de l'ETP.

Cette pratique connaît d'après lui des limites qui justifient de soutenir la recherche en ce domaine, ce qui est l'ambition de cet appel d'offre :

- Un manque de preuve de son efficacité et une grande variabilité des résultats d'efficacité en ETP
- Des méthodologies disparates des essais en ce domaine, avec manque de groupes comparateurs
- Un manque de vision globale
- Une approche segmentée par pathologie
- Une organisation, donc un savoir faire à mieux connaître
- Une confusion entre évaluation de programme et recherche clinique en ETP
- Un manque de collaboration entre les équipes cliniques et des équipes de recherche

Sur ces points, J.F. d'Ivernois (laboratoire de pédagogie médicale, Université Paris 13) intervient et précise que les preuves de l'efficacité de la démarche de l'ETP sont prégnantes dans beaucoup de spécialités, et qu'il s'agit davantage de réfléchir en termes d'efficience : quels coûts raisonnables envisager pour quels objectifs atteints, quels types de patients

privilégier, quels moyens mettre en œuvre... ? Il s'agit de réfléchir en termes de perte de chance des personnes qui n'ont pas accès à l'ETP.

L. Gambotti (recherche clinique, Pitié-Charles Foix) puis Gilles Hejblum (épidémiologiste, Paris) font un point sur la méthodologie en matière de recherche en ETP.

- Dans le cadre de la recherche quantitative, les auteurs présentent une série de méthodologies à force de preuve décroissante en termes de causalité :
  - l'essai randomisé est la seule approche qui peut amener une preuve suffisante de causalité concernant l'intervention « ETP ». La randomisation peut être individuelle, ou en cluster ou grappe : il s'agit ici de randomiser par groupe ; par exemple, un médecin recrute des patients pour de l'ETP, son collègue ne le fait pas. Dans ce cas, il est possible de réaliser une période "intervention" et une "période contrôle" selon un design "avant-après" mais dont l'ordre est randomisé pour chaque "grappe" (centre). Les résultats sont ensuite présentés sous forme d'un graphe montrant l'évolution entre les deux périodes pour chaque "grappe".
  - les comparaisons avant-après. On peut concevoir cette méthodologie pour une étude pilote.
  - La comparaison avec un groupe historique

Parmi les méthodes statistiques qui peuvent s'adapter dans le cadre de l'évaluation de l'ETP, on peut citer le modèle multi-états de Markov et la simulation de Monté Carlo.

Dans de nombreux domaines, décrire l'évolution des phénomènes dans le temps est d'un intérêt capital, en particulier pour aborder les problématiques de la prédiction et de la recherche de facteurs causaux. En épidémiologie, on dispose de données de cohorte qui renseignent sur un groupe de patients suivis dans le temps. Les modèles multi-états de type Markovien proposent un outil intéressant qui permet d'étudier l'évolution d'un patient à travers les différents stades d'une maladie. Cette propriété les rend particulièrement intéressants dans le cadre de l'ETP.

La simulation Monte Carlo est une technique mathématique informatisée qui permet de tenir compte du risque dans l'analyse quantitative et la prise de décision. Cette méthode présente au responsable de la décision une plage d'issues possibles et leurs probabilités de réalisation suivant l'action choisie. Elle révèle les possibilités extrêmes (les issues des décisions les plus audacieuses et les plus prudentes), ainsi que toutes les conséquences possibles des décisions intermédiaires.

- La sélection de la population étudiée peut souffrir de l'effet Hawthorne. Il s'agit d'un biais lié à la motivation des personnes incluses dans le groupe contrôle : ces dernières peuvent vouloir faire mieux qu'elles n'auraient fait spontanément « dans la vraie vie » parce qu'elles ont conscience de participer à une expérience dans laquelle elles sont testées; les différences avec le groupe intervention en seront amoindries.
- Le critère de jugement principal doit être « dur » pour montrer une efficacité. Par exemple, l'HbA1 glyquée pour le diabète, l'IMC pour l'obésité, le score Framingham en pathologie coronarienne etc.....
- Les critères de jugements secondaires peuvent être divers : taux de satisfaction, locus de contrôle, évolution des connaissances ou des compétences, qualité de vie... L'auteur aborde le cas particulier de la cancérologie où des critères psychosociaux

sont privilégiés : scores de dépression, d'anxiété, de la douleur, de la gestion des effets indésirables, de qualité de vie ...

- La taille de l'échantillon pose souvent problème en matière de recherche en ETP : les inclusions en grand nombre sont difficiles.
- Le suivi est souvent court, là où une étude sur 2, 3 ou 5 ans serait pertinente. Le suivi à long terme est assez rare.

Dans un article paru récemment dans Clin Trials sur un instantané sur des études interventionnelles en éducation, seulement 17% de ces études rapportaient une méthodologie rigoureuse. La répartition des études étaient majoritairement anglo-saxonnes (47% états unis, 26% GB, 3% France ...). Les études étaient plutôt monocentriques (64%) que multicentriques (23%).

Il s'agit donc d'améliorer la qualité méthodologique des études en ETP, de tenter de faire davantage d'essais multicentriques. De plus, il est recommandé de se référer aux recommandations internationales pour guider le type d'étude (disponibles sur le site équateur : <http://www.equator-network.org>); voir également l'extension CONSORT aux traitements non pharmacologiques (<http://www.equator-network.org/courses-events/equator-events/past-events/getting-your-trial-published-consort-2010-and-other-reporting-guidelines/>).

M. Préau (psychologie sociale de la santé, Bordeaux) aborde les trois enjeux médicaux, sociaux et psychosociaux dans la prise en charge des maladies chroniques. En termes d'ETP, l'auteur repère 3 critères : l'observance, les critères médicaux et la qualité de vie.

L'auteur rappelle la définition de l'OMS de la qualité de vie (1994) : « *la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. Il s'agit d'un large champ conceptuel, englobant de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et sa relation avec les spécificités de son environnement* ».

La mesure de la qualité de vie a plusieurs intérêts :

- jugement individuel sur l'impact des actions thérapeutiques
- nécessité de développer un suivi longitudinal

Au fil du temps, les standards de mesure, des valeurs et de la conception de la qualité de vie évoluent, ce qui amène une modification des critères de jugements requis. Dans ce cadre, la théorie de la « *response shift* » (Schwartz CE, Sprangers MA, Soc Sci Med 1999) peut aider. Il s'agit d'une réflexion théorique et méthodologique qui permet d'expliquer les « non » résultats voire les « contre » résultats. Il s'agit de demander à l'individu d'estimer l'importance dans le temps des dimensions mesurées de la qualité de vie. On peut ainsi capturer les évolutions individuelles et psychosociales. Cet outil d'évaluation offre un intérêt dans la mesure des effets en ETP.

R. Salmi (épidémiologiste, Bordeaux) aborde le cadre conceptuel pour définir l'information nécessaire à l'évaluation de l'ETP. Il souligne l'intérêt de modéliser l'éducation thérapeutique à l'aide de model type "*Health Belief Model*". D'une façon générale, il s'agit de mieux définir :

- Le problème dont il s'agit, dans toutes ses dimensions médicales, mais aussi psychosociales et économiques.
- L'intervention qui est complexe. L'évaluation peut ensuite être expérimentale, quasi expérimentale ou de la simple observation.
- La sécurité. Il s'agit d'évaluer les effets positifs, mais aussi les effets négatifs. Par exemple, pratiquer de l'ETP auprès d'une personne peut engendrer un stress lié aux conséquences de la maladie voire une non acceptation. La question est ensuite de savoir si les effets négatifs justifient les bénéfiques.
- L'efficacité et l'efficience. Il y a une exigence à ce que l'intervention fonctionne, soit opérationnelle techniquement, et qu'elle ait un coût raisonnable : cela définit l'efficience, calculée à partir des coûts directs et indirects auprès des patients mais aussi des professionnels.
- L'équité. Comment fournir à toutes les personnes qui en ont besoin, l'intervention en question ? Un ajustement entre les ressources et les besoins s'avère nécessaire, de même qu'une continuité du processus et une prise en compte de la concurrence des autres interventions.

Bernard Cherubini (anthropologue, Bordeaux) fait le pont sur l'anthropologie médicale appliquée à l'ETP. En effet l'anthropologie s'inscrit ici dans une relation sociale intégrée dans un contexte hiérarchisé. On pourrait développer une ethnographie des consultations d'ETP, ainsi que de la dynamique interne du fonctionnement des équipes de soins et au sein de l'institution elle-même, voire de la population générale.

### **C. Conclusion**

Au final, les responsables de cet appel d'offre soutiennent le fait que des études à caractère biomédical sont recevables. Mais également, des études qualitatives en science sociale ou mixtes sont possibles, de même qu'en organisation des soins et des structures. Pour toute question spécifique, ne pas hésiter à les contacter directement.