

ANNEE 2016

N°

TITRE DE LA THESE

**Evolution de la qualité de vie des patients diabétiques de type II après
éducation thérapeutique.**

**Etude des déterminants physiques, sociaux et mentaux de cette évolution, en ambulatoire, sur une
population bourguignonne.**

THESE

présentée

à la Faculté de Médecine de DIJON

et soutenue publiquement le 23 septembre 2016

pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

par Raphaël Galea

Né le 24 mars 1986

A Saint Rémy (71)

ANNEE 2016

N°

TITRE DE LA THESE

**Evolution de la qualité de vie des patients diabétiques de type II après
éducation thérapeutique.**

**Etude des déterminants physiques, sociaux et mentaux de cette évolution, en ambulatoire, sur une
population bourguignonne.**

THESE

Présentée

à la Faculté de Médecine de DIJON

et soutenue publiquement le 23 septembre 2016

pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

par Raphaël Galea

Né le 24 mars 1986

A Saint Rémy

Année Universitaire 2016-2017
Au 1^{er} Septembre 2016

Doyen :	M. Frédéric HUET
1 ^{er} Assesseur :	M. Yves ARTUR
Assesseurs :	Mme Laurence DUVILLARD
	M. Pablo ORTEGA-DEBALLON
	M. Marc MAYNADIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS

		Discipline
M. Marc	BARDOU	Pharmacologie clinique
M. Jean-Noël	BASTIE	Hématologie - transfusion
M. Emmanuel	BAULOT	Chirurgie orthopédique et traumatologie
M. Laurent	BEDENNE	Gastroentérologie et hépatologie
M. Yannick	BEJOT	Neurologie
M. Alain	BERNARD	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
M. Jean-François	BESANCENOT	Médecine interne
Mme Christine	BINQUET	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
M. Bernard	BONIN	Psychiatrie d'adultes
M. Philippe	BONNIAUD	Pneumologie
M. Alain	BONNIN	Parasitologie et mycologie
M. Bernard	BONNOTTE	Immunologie
M. Olivier	BOUCHOT	Chirurgie cardiovasculaire et thoracique
M. Belaid	BOUHEMAD	Anesthésiologie - réanimation chirurgicale
M. Alexis	BOZORG-GRAYELI	ORL
M. Alain	BRON	Ophtalmologie
M. Laurent	BRONDEL	Physiologie
M. François	BRUNOTTE	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. Patrick	CALLIER	Génétique
M. Jean-Marie	CASILLAS-GIL	Médecine physique et réadaptation
Mme Catherine	CHAMARD-NEUWIRTH	Bactériologie - virologie; hygiène hospitalière
M. Pierre-Emmanuel	CHARLES	Réanimation
M. Pascal	CHAVANET	Maladies infectieuses
M. Nicolas	CHEYNEL	Anatomie
M. Alexandre	COCHET	Biophysique et médecine nucléaire
M. Luc	CORMIER	Urologie
M. Yves	COTTIN	Cardiologie
M. Charles	COUTANT	Gynécologie-obstétrique
M. Gilles	CREHANGE	Oncologie-radiothérapie
Mme Catherine	CREUZOT-GARCHER	Ophtalmologie
M. Frédéric	DALLE	Parasitologie et mycologie
M. Serge	DOUVIER	Gynécologie-obstétrique
Mme Laurence	DUVILLARD	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Laurence	FAIVRE-OLIVIER	Génétique médicale
Mme Patricia	FAUQUE	Biologie et Médecine du Développement
Mme Irène	FRANCOIS-PURSSELL	Médecine légale et droit de la santé
M. Pierre	FUMOLEAU	Cancérologie
M. François	GHIRINGHELLI	Cancérologie

M.	Claude	GIRARD	Anesthésiologie – réanimation chirurgicale
M.	Vincent	GREMEAUX	Médecine physique et réadaptation
M.	Frédéric	HUET	Pédiatrie
M.	Pierre	JOUANNY	Gériatrie
M.	Denis	KRAUSÉ	Radiologie et imagerie médicale
M.	Sylvain	LADOIRE	Histologie
M.	Gabriel	LAURENT	Cardiologie
M.	Côme	LEPAGE	Hépto-gastroentérologie
M.	Romarc	LOFFROY	Radiologie et imagerie médicale
M.	Luc	LOGIS	Cardiologie
M.	Jean-Francis	MAILLEFERT	Rhumatologie
M.	Cyriaque Patrick	MANCKOUNDIA	Gériatrie
M.	Sylvain	MANFREDI	Hépto-gastroentérologie
M.	Laurent	MARTIN	Anatomie et cytologie pathologiques
M.	David	MASSON	Biochimie et biologie moléculaire
M.	Marc	MAYNADIE	Hématologie - transfusion
M.	Thibault	MOREAU	Neurologie
M.	Klaus Luc	MOURIER	Neurochirurgie
Mme	Christiane	MOUSSON	Néphrologie
M.	Paul	ORNETTI	Rhumatologie
M.	Pablo	ORTEGA-DEBALLON	Chirurgie Générale
M.	Jean-Michel	PETIT	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
M.	Lionel	PIROTH	Maladies infectieuses
Mme	Catherine	QUANTIN	Biostatistiques, informatique médicale
M.	Jean-Pierre	QUENOT	Réanimation
M.	Patrick	RAT	Chirurgie générale
M.	Jean-Michel	REBIBOU	Néphrologie
M.	Frédéric	RICOLFI	Radiologie et imagerie médicale
M.	Paul	SAGOT	Gynécologie-obstétrique
M.	Emmanuel	SAPIN	Chirurgie Infantile
M.	Henri-Jacques	SMOLIK	Médecine et santé au travail
M.	Éric	STEINMETZ	Chirurgie vasculaire
Mme	Christel	THAUVIN	Génétique
M.	Pierre	VABRES	Dermato-vénéréologie
M.	Bruno	VERGÈS	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
M.	Narcisse	ZWETYENGA	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

PROFESSEURS ASSOCIES DES DISCIPLINES MEDICALES

M.	Bruno	MANGOLA	Urgences (du 01/05/2016 au 14/11/2016)
----	-------	----------------	--

PROFESSEURS EN SURNOMBRE

M.	Roger	BRENOT	(surnombre jusqu'au 31/08/2018)
M.	Philippe	CAMUS	(surnombre jusqu'au 31/08/2019)
Mme	Monique	DUMAS-MARION	(surnombre jusqu'au 31/08/2018)
M.	Maurice	GIROUD	(surnombre jusqu'au 21/08/2018)
M.	Frédéric	MICHEL	(surnombre du 20/10/2015 au 31/12/2016)
M.	Pierre	TROUILLOUD	(surnombre du 05/02/2014 au 31/08/2017)

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES
PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES MEDICALES**

		Discipline Universitaire
M. Sylvain	AUDIA	Médecine interne
Mme Shaliha	BECHOUA	Biologie et médecine du développement
Mme Marie-Claude	BRINDISI	Nutrition
M. Jean-Christophe	CHAUVET-GELINIER	Psychiatrie, psychologie médicale (Mobilité Novembre 2016 à 2017)
M. Alexis	DE ROUGEMONT	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
M. Hervé	DEVILLIERS	Médecine interne
M. Olivier	FACY	Chirurgie générale
Mme Ségolène	GAMBERT-NICOT	Biochimie et biologie moléculaire
Mme Françoise	GOIRAND	Pharmacologie fondamentale
Mme Agnès	JACQUIN	Physiologie
M. Alain	LALANDE	Biophysique et médecine nucléaire
M. Louis	LEGRAND	Biostatistiques, informatique médicale
Mme Stéphanie	LEMAIRE-EWING	Biochimie et biologie moléculaire
M. Maxime	SAMSON	Médecine interne (Mobilité Novembre 2016 à 2017)
M. Benoit	TROJAK	Psychiatrie d'adultes ; addictologie
M. Paul-Mickaël	WALKER	Biophysique et médecine nucléaire

PROFESSEURS EMERITES

M. Jean	CUISENIER	(01/09/2014 au 31/08/2017)
M. Jean	FAIVRE	(01/09/2012 au 31/08/2018)
M. Marc	FREYSZ	(01/09/2016 au 28/02/2017)
M. Philippe	GAMBERT	(01/09/2014 au 31/08/2017)
M. Patrick	HILLON	(01/09/2016 au 31/08/2019)
M. François	MARTIN	(01/09/2015 au 31/08/2018)
M. Pierre	POTHIER	(01/09/2015 au 31/08/2018)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

M. Jean-Noël	BEIS	Médecine Générale
--------------	-------------	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES DE MEDECINE GENERALE

M. Didier	CANNET	Médecine Générale
M. Gilles	MOREL	Médecine Générale
M. François	MORLON	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DE MEDECINE GENERALE

M. Clément	CHARRA	Médecine Générale
M. Rémi	DURAND	Médecine Générale
M. Arnaud	GOUGET	Médecine Générale
Mme Anne	WALDNER-COMBERNOUX	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

M. Didier	CARNET	Anglais
M. Jean-Pierre	CHARPY	Anglais
Mme Catherine	LEJEUNE	Pôle Epidémiologie
M. Gaëtan	JEGO	Biologie Cellulaire

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mme Marianne	ZELLER	Physiologie
--------------	---------------	-------------

PROFESSEURS AGREGES de L'ENSEIGNEMENT SECONDAIRE

Mme Marceline	EVRARD	Anglais
Mme Lucie	MAILLARD	Anglais

PROFESSEURS CERTIFIES

Mme Anaïs	CARNET	Anglais
M. Philippe	DE LA GRANGE	Anglais
Mme Virginie	ROUXEL	Anglais (Pharmacie)

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

Mme Evelyne	KOHLI	Immunologie
M. François	GIRODON	Sciences biologiques, fondamentales et cliniques

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES

M. Mathieu	BOULIN	Pharmacie clinique
M. Philippe	FAGNONI	Pharmacie clinique
M. Frédéric	LIRUSSI	Toxicologie
M. Marc	SAUTOUR	Botanique et cryptogamie
M. Antonin	SCHMITT	Pharmacologie

La Faculté de Médecine de DIJON déclare que les opinions émises dans les thèses qui lui sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs, et qu'elle n'entend ne leur donner ni approbation, ni improbation.

COMPOSITION DU JURY

Président : M. le Professeur Jean-Michel PETIT

Membres : M. le Professeur Jean-Marie CASILLAS
M. le Professeur Jean-Francis MAILLEFERT
Mme le Docteur Katia MAZALOVIC

REMERCIEMENTS

A mon Président de jury, Monsieur le Professeur Jean-Michel PETIT :

Merci de m'avoir fait l'honneur de présider ce jury. Je vous remercie de la bienveillance avec laquelle vous avez accompagné ce travail. Veuillez croire en ma profonde reconnaissance.

Aux membres du jury, Monsieur le Professeur Jean-Marie CASILLAS :

Vous me faites l'honneur de juger ce travail. Veuillez recevoir mes sincères remerciements.

A Monsieur le Professeur Jean-Francis MAILLEFERT :

Vous avez accepté de juger ce travail, c'est un honneur pour moi. Votre engagement est un exemple. Merci d'avoir transmis vos valeurs et enseignements aux étudiants de cette faculté. Veuillez croire en ma profonde reconnaissance et mon très grand respect.

A Madame le Dr Katia MAZALOVIC, Directrice de thèse :

Merci à toi pour la rigueur et l'énergie dont tu fais preuve. Toutes deux ont été immensément précieuses pour la conduite de ce travail. Au-delà, merci pour ton amitié, plus importante encore. Ton humilité est un exemple. Sois assurée de ma profonde gratitude.

Aux membres des centres d'éducation thérapeutique de Saône-et-Loire et Côte d'Or :

Merci à chacun des acteurs de ces centres d'éducation thérapeutique, cette thèse est aussi le fruit de leur travail.

Aux médecins qui ont veillé sur ma formation :

A Stéphanie, la première d'entre eux...

A vous Dr Lelièvre, pour votre gentillesse, votre disponibilité et votre immense bienveillance.

A vous Drs Cherasse et Grimault pour votre proximité.

A toi Didier Rondepierre pour ton engagement et la simplicité avec laquelle tu l'exerces : merci de m'avoir accueilli chez toi et de m'avoir montré si tôt la médecine générale.

A toi Didier Chassery, merci pour tout. Tu m'as dit qu'il ne fallait pas encombrer les gens de notre reconnaissance, mais laisse-moi t'embêter un peu : m'ouvrir à ce séjour au pays des hommes intègres, te voir pratiquer une médecine humaniste, sans cesse être créatif et volontaire, je te dois beaucoup de ce que je suis devenu. Merci.

A mon maître d'école, mes enseignants et professeurs.

A mes parents, à mes deux petites sœurs :

Mes parents, merci pour votre amour. Merci de m'avoir inculqué les valeurs que j'essaie de porter, et d'avoir toujours été là. Je vous dois tout, et je vous dois tant.

A Elyse et Juliette, avec toute ma tendresse.

A mes grand-parents :

Pour l'amour dont vous avez empli cette belle enfance, je vous remercie immensément. Vous serez toujours là.

A ma famille :

Vous êtes mon clan, merci d'avoir toujours été là pour chacun d'entre nous.

A Joëlle :

Merci pour l'amour que je te porte, depuis ces mêmes bancs.

A Julie, Thierry, Jack et Jules :

Merci de m'avoir accueilli parmi les vôtres.

Aux trois mousquetaires :

A Stanou, -éternel étendard de la bonne humeur !, merci pour ton amitié et pour toutes ces années qui nous ont vus grandir.

A Mars, toi seul sais combien je te dois. Je ne compte plus les dettes d'honneur et d'amitié, je te dois tellement. Merci d'être là à chaque fois, sans jamais faillir : ton sens de l'amitié t'honore.

A Louit, sans qui je ne serais pas médecin. Je te dois l'exercice de ce métier : tu m'as porté sur ce chemin, avec la générosité et la fidélité qui te caractérisent. Je ne serais pas où j'en suis sans toi. Je t'en remercierai éternellement.

A mes amis, si nombreux :

Ceux d'enfance : Maxou, Sboubou, Ed, Oliv, Bisou (!), Romain, Alex, Albane, Perrine et Lise.

Ceux des folles années fac : Dougy, Peruviano, Timid, Totor, Guigui, Françoise, Xav, JS, Maxence, Geo, Cap, Seb, Jul's, Marti, Alix, Léone, Lucie. Claire.

Les incontournables compagnons d'internat, Nadia, Vivien, PE, M'Di.

A mes frères burkinabé : Aboubakar, Issa, Bertrand, Arnaud. A mon Terry.

Et à tous les autres... je n'oublierai personne !

A mon pote Max Martineau, je te dédie ce travail. Ton courage est tellement exemplaire.

SERMENT D'HIPPOCRATE

"Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité.

Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque."

LISTE DES ABREVIATIONS :

- CNIL : Commission Nationale Informatique et Liberté.
- EPICES : Evaluation de la Précarité et des Inégalités en santé dans les Centres d'Examens de Santé.
- ETP : Education Thérapeutique du Patient.
- IMC : Indice de Masse Corporelle.
- INSEE : Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques.
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé.
- ONU : Organisation des Nations Unies.
- PA : Périmètre Abdominal.
- SF36 : Medical Outcome Study Short-Form 36.
- UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture.

Sommaire

INTRODUCTION	13
METHODE	14
A. Type d'étude :	14
B. Population de l'étude :	14
C. Critère de jugement principal :	14
D. Critères de jugement secondaires :	15
E. Recueil des données :	15
F. Analyse statistique :	16
G. Ethique :	17
RESULTATS.....	17
A. Description de l'échantillon :	17
B. Analyses :	18
a. Evolution du score SF36 :	18
b. Analyse des variables associées à l'amélioration du score résumé physique :	19
c. Analyse des variables associées à l'amélioration du score résumé psychique :	20
d. Analyse des variables associées à l'amélioration des deux scores physique et psychique :	22
e. Analyse de l'évolution des critères secondaires :	23
DISCUSSION	24
A. Rappel des principaux résultats :	24
B. Limites de l'étude :	24
a. Biais de sélection	24
b. Effet Hawthorne :	25
c. Puissance de l'étude :	25
d. Evolution naturelle :	25
C. Forces de l'étude :	25
a. Originalité :	25
b. Caractère prospectif :	26
c. Caractère multicentrique :	26
d. Faible taux de perdus de vue :	26
e. Etude de facteurs psychosociaux :	26
f. Choix d'un score global :	26
D. Interprétation des résultats et/ou confrontation à la littérature :	26
BIBLIOGRAPHIE.....	29
ANNEXES.....	31

INTRODUCTION

Dans son rapport 2016, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) prévoit qu'en 2030 le diabète sera la septième cause de décès dans le monde.

Ce rapport pointe l'augmentation de la prévalence mondiale des patients diabétiques, de 4,7 % en 1980 à 8,4 % en 2014. Quatre cent vingt-deux millions de personnes sont concernées aujourd'hui : en France le diabète de type II concerne 9.5% des hommes et 6.6% des femmes [1].

Si le diabète de type II contribue à une morbidité plus précoce, il affecte également la qualité de vie des patients. Son caractère chronique, les potentielles complications (notamment macrovasculaires) aux conséquences fonctionnelles majeures [2], l'éventuelle insulinothérapie [3], et les soins liés au diabète qui mobilisent beaucoup de temps pour les patients (une heure quotidienne en moyenne) [4], expliquent cet impact sur la qualité de vie.

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) a pour objectif son autogestion. Celle-ci se définit suivant l'OMS par la capacité du patient à gérer l'adaptation de son traitement et prévenir les complications évitables, tout en maintenant ou améliorant sa qualité de vie [5]. Dans le diabète de type II, des méta-analyses ont établi un impact bénéfique sur l'HbA1C : baisse de 0,46 % de moyenne à 1 an, $p < 0,05$ [6]. Son bénéfice est également démontré en terme économique [7], tout en correspondant à une attente des patients [8].

Toutefois l'impact de ces programmes d'ETP sur la qualité de vie ne fait pas encore consensus. Certaines études ont démontré une amélioration significative, selon l'échelle de qualité de vie Assessment of Quality of Life par exemple [9]. Cependant les résultats de recherche sont encore discordants. Une méta-analyse de 2007 restreinte aux études basées sur l'échelle Medical Outcome Study Short Form 36 (SF36) concluait à un bénéfice significatif après ETP [10], dans le contexte d'expériences américaines et anglaises principalement. En 2012 une autre méta-analyse concernant 21 études n'a pas pu conclure à un bénéfice significatif de qualité de vie après ETP [6], en regroupant des travaux de recherche basés sur les questionnaires qualitatifs Medical Outcome Short Form 12, SF36, Audit of diabetes dependant quality of life, Diabetes Distress Scale, Diabetes Quality of Life, Problem Areas in Diabetes et Diabetes Symptom Checklist.

Actuellement aucune étude française, à notre connaissance, n'a analysé l'évolution de la qualité de vie après ETP, qui plus est dans le cadre ambulatoire, alors qu'il s'agit d'un champ de développement majeur de ces pratiques.

L'objectif de notre recherche est donc d'étudier l'évolution de la qualité de vie après ETP en ambulatoire, et secondairement d'analyser les modalités biomédicales et socioéconomiques associées à cette évolution.

METHODE

A. Type d'étude :

Il s'agit d'une étude prospective observationnelle de type avant-après, multicentrique, effectuée d'octobre 2014 à avril 2016, et concernant quatre centres d'ETP en Saône-et-Loire et deux en Côte d'Or.

B. Population de l'étude :

Les critères d'inclusion étaient les suivants:

- Patient diabétique de type II ;
- Patient inscrit à un programme d'éducation thérapeutique ambulatoire, certifié par l'Agence Régionale de Santé (ARS) au premier octobre 2014 ;
- Patient inclus du premier novembre 2014 au trente avril 2015.

Les critères d'exclusion étaient :

- Le refus de participation à l'étude ;
- Un patient mineur ou majeur protégé.

Toutes les structures répondant aux critères d'inclusion ont été sollicitées, dans l'objectif de limiter les biais. Les centres ayant accepté de participer étaient : Résoval à Macon, l'EDUC à Chalon sur Saone, Diab'Bresse à Louhans, Prédiab au Creusot, le GPSPB à Beaune et le GPSAS à Pouilly-en-Auxois. Le GPSED n'a pas pris part à l'étude en raison de difficultés organisationnelles. Enfin le Réseau de Santé de Haute-Cote d'Or Montbard n'était plus en activité.

C. Critère de jugement principal :

L'objectif principal était de mesurer l'évolution de la qualité de vie un an après la réalisation d'un programme d'éducation thérapeutique, par l'analyse de la variation du score SF36.

Le choix de l'échelle de qualité de vie s'est porté sur le SF36 (Annexe 1) puisqu'il s'agit d'un score générique, qui dispose d'une approche globale tenant compte des comorbidités, rendant les

résultats comparables aux publications de recherche dans d'autres affections et pathologies. Le SF36 est reproductible, fait consensus sur le plan international, et a été validé en langue française [11].

Ce score SF36 possède neuf concepts mesurés (Annexe 2) : Activité physique, Limitations dues à l'état physique, Douleurs physiques, Santé perçue, puis Vitalité, Vie et relation avec les autres, Santé psychique, Limitations dues à l'état psychique, Evolution de la santé perçue, ayant tous un score compris entre 0 (qualité nulle) et 100 (qualité maximale). En regroupant les quatre premiers concepts, puis les quatre suivants, l'on obtient respectivement deux scores résumés : le score résumé physique et le score résumé psychique, également compris entre 0 et 100. Le neuvième concept Evolution de la santé perçue ne rentre pas dans le calcul de ces deux scores résumés.

Par ailleurs une base de données SF-36 pour diverses populations (générale, par tranche d'âge, par sexe, pour une sélection d'états médicaux chroniques...), permet des analyses comparatives [12].

D. Critères de jugement secondaires :

Ils regroupent l'étude des variables associées à l'évolution du score de qualité de vie SF36 (sexe, âge, situation maritale, environnement géographique, niveau d'éducation, catégorie professionnelle, actif ou non, antécédents familiaux de diabète, antériorité du diagnostic, tabagisme, précarité, traitement suivi et insulinothérapie, complications du diabète) ainsi que l'analyse de l'évolution des données biométriques (IMC, Périmètre abdominal, HBA1C, LDL cholestérol) après ETP.

E. Recueil des données :

Les données ont été systématiquement renseignées par un membre du réseau d'éducation thérapeutique ou par l'investigateur principal, sur la base d'un entretien en face à face et d'éléments de l'interrogatoire rapportés par le patient, ainsi que, pour certaines, relevées auprès du médecin généraliste, du laboratoire d'analyses médicales ou bien du pharmacien.

Les données initiales étaient recueillies au moment de l'inclusion. Les données finales étaient collectées un an après la date d'inclusion à l'étude, afin d'éviter un biais de temporalité et de saisonnalité.

Le recueil de données avant ETP (Annexe 3) comprenait un questionnaire général à l'intention du patient sur ses antécédents médicaux et pathologies actuelles, les traitements suivis, des données biomédicales, mais aussi ses conditions socioéconomiques, son environnement géographique ; ceci accompagné du recueil du score Evaluation de la Précarité et des Inégalités de santé dans les Centres d'Examens de Santé (EPICES) [13], confère Annexe 4, et du score de qualité de

vie SF36, validés comme étant auto-administrables. Ce premier recueil était colligé avant l'intervention d'éducation thérapeutique.

Le second recueil lui, un an après ETP (Annexe 5), reprenait des informations d'ordre général sur le déroulé de l'année écoulée, assurait la collecte des nouvelles données biomédicales, autorisait le calcul du score SF36. Par commodité pour les patients, l'investigateur principal a pu se déplacer à leur domicile si nécessaire.

Les échelles de classification épidémiologique et socioéconomique ont été retenues selon les recommandations de l'Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques (INSEE) ou leur consensus international : classement en unité urbaine ou rurale selon l'INSEE, Classification Internationale des Types de l'Education (CITE) et Classification Internationale du Type des Professions (CITP) selon respectivement l'Organisation des Nations Unies pour l'Education, la Science et la Culture (UNESCO) et l'Organisation des Nations Unies (ONU).

A noter qu'en respect des critères d'inclusion et du caractère multicentrique de cette étude, les patients ont bénéficié d'une participation à différents programmes d'éducation thérapeutique ambulatoires aux pratiques sensiblement hétérogènes (tout en étant certifiés par l'ARS), raison pour laquelle les différents centres ont été identifiés dans ce travail de recherche. Le nombre de séances proposées allait de 6 à 12, par groupes de 5 à 25 personnes ; ces groupes ayant pu être divisés en plus petits effectifs suivant la réalisation d'ateliers. Les champs abordés pouvaient concerner la diététique, les connaissances théoriques sur la maladie et les traitements, les gestes pratiques du diabétique, l'abond du risque cardiovasculaire global, une sortie de marche ou encore une soirée au restaurant. Médecins, infirmier(e)s, pharmacien(ne)s, kinésithérapeutes, diététicien(ne)s, podologues, agents de formation des réseaux d'ETP ont été les intervenants successifs.

F. Analyse statistique :

La saisie informatique des données sur le logiciel de gestion statistique WEPI a été effectuée sous double contrôle, après un premier recueil sur document papier.

L'analyse statistique a ensuite été actée par le Dr Mazalovic, sur la base du travail du Dr D'Athis ayant élaboré la transcription logarithmique du calcul du score SF-36. Le logiciel R a été utilisé [14]. Les données qualitatives ont été traitées suivant le test de Mac Nemar.

Les données quantitatives ont été soumises au test t de Student pour variables appariées, et en association le test Chi 2 ou de Fischer selon les effectifs attendus. Le seuil de significativité a été fixé à 0.05, pour un risque alpha à 5%.

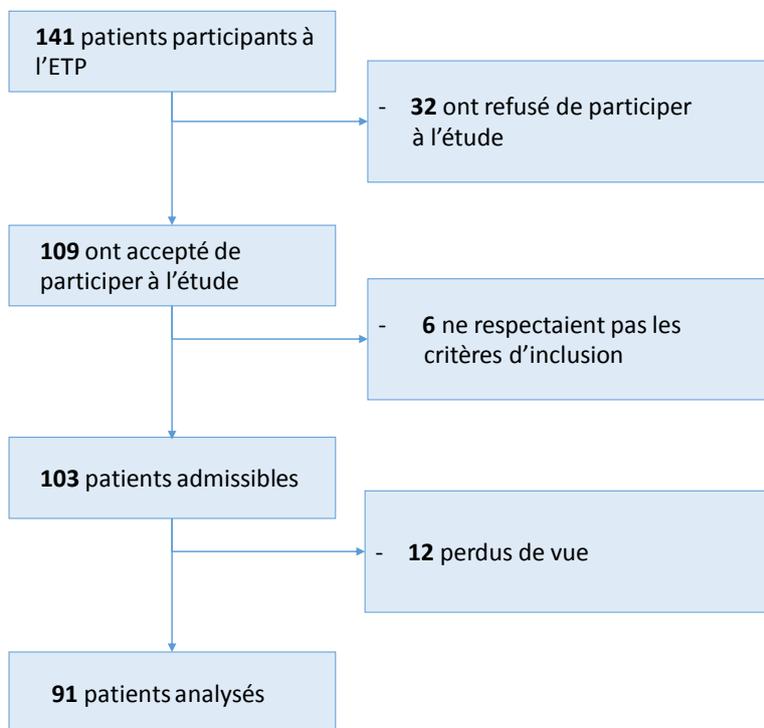
G. Ethique :

Les données ont été anonymisées, et traitées suivant l'autorisation 1801623 v 0 de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL), après information et consentement écrit du patient.

RESULTATS

A. Description de l'échantillon :

Figure 1 : Diagramme de flux des patients suivis dans l'étude entre octobre 2014 et avril 2016 :



Parmi les 141 patients participants aux programmes d'ETP concernés, 91 patients ont été analysés, comme le montre la figure 1. Il y a eu 22,7 % de refus de participation et 11,7 % de perdus de vue.

Tableau n°1 : Caractéristiques de l'échantillon :

	Effectif	%
Femmes	43	47,3
Célibataire	20	22,2
En couple	62	68,9
Veuf(ve)	8	8,9
Travail qualifié	29	34,9
Travail non qualifié	54	65,1
Précaires selon EPICES	32	35,6
Tabagisme actif/sevré<3 ans	7	7,7
Atcd familial de diabète	39	43,3
Complication du diabète	18	20
Aucune complication	72	80
Macroangiopathie	8	8,9
Néphropathie	1	1,1
Neuropathie	7	7,8
Rétinopathie	2	2,2
Insulinothérapie	23	27,7

Le tableau n°1 présente les caractéristiques des 91 patients analysés dans l'étude.

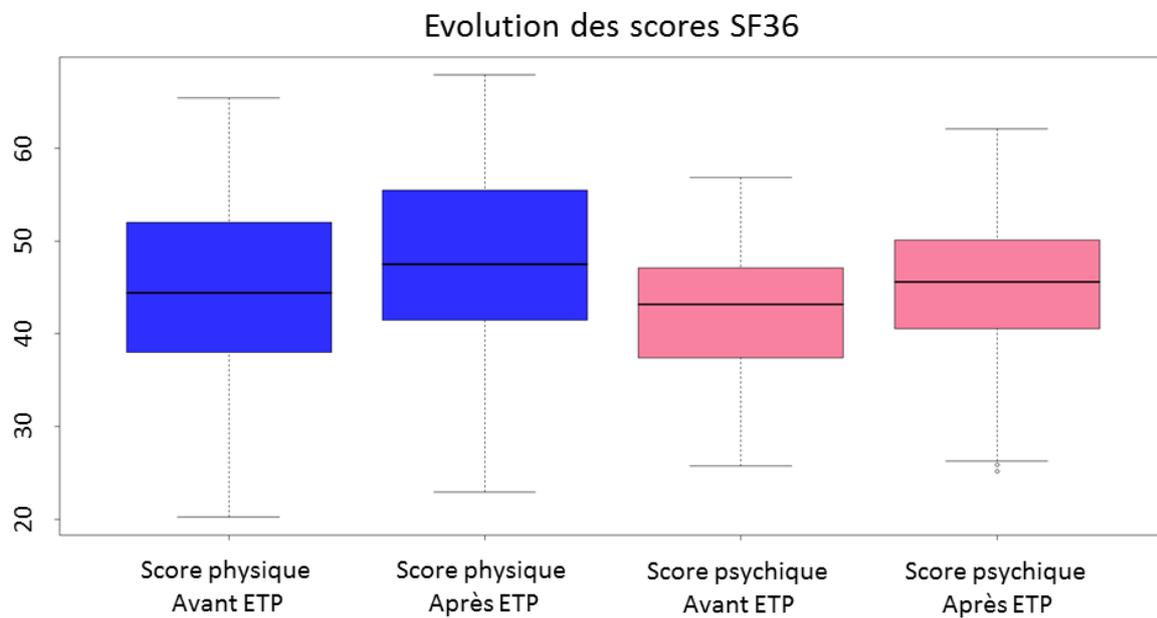
L'âge moyen était de 61,67 ans (IC95 % = 59,57-63,77). L'ancienneté moyenne du diagnostic était de 7,82 ans (IC95 % = 5,95-9,68), et l'HBA1C au moment du diagnostic à 7,95 de moyenne (IC 95 % = 7,53-8,38).

B. Analyses :

a. Evolution du score SF36 :

Les scores résumés SF36 physique et psychique un an après ETP ont augmenté significativement de 2,68 points (IC 95 % = 0,94-4,41) et 1,95 points (IC 95 % = 0,20-3,71) respectivement ($p < 0,05$, confère figure 2).

Figure 2 : Résultat des scores résumés physique et psychique :



L'évolution des huit domaines intégrés au SF36 est renvoyée à l'Annexe 6.

b. Analyse des variables associées à l'amélioration du score résumé physique :

Les variables associées à une amélioration du score physique sont :

- Une plus grande ancienneté du diagnostic ;
- Un score résumé physique initial plus bas ;
- L'absence d'insulinothérapie.

Il existe une tendance pour le soutien exprimé au conjoint comme facteur d'amélioration du score résumé physique ($p=0,092$, confère tableau n°2).

Tableau n° 2 : Comparaison des patients ayant amélioré ou non leur score résumé physique :

	Score physique non augmenté n=36			Score physique augmenté n=55			p value	
	Effectif	%	Moyenne	Effectif	%	Moyenne	Chi2/ Fischer	Student
Ancienneté du diagnostic (en années)			5,2			9,4		0,0168
Age et sexe								
Age (années)			61,8			61,6		0,9520
Féminin	16	37,2		27	62,8		0,826	
Masculin	20	41,7		28	58,3			
Unité urbaine								
Non	26	45,6		31	54,4		0,191	
Oui	10	29,4		24	70,6			
Travail								
Non qualifié	20	37,0		34	63,0		0,781	
Qualifié	13	63,0		16	37,0			
Score EPICES								
Non précaires	20	34,5		38	65,5		0,353	
Précaires	15	46,9		17	53,1			
Antécédent familial de diabète								
Non	21	41,2		30	58,8		0,694	
Oui	15	38,5		24	61,5			
Statut avant ETP								
Célibataire	13	46,4		15	53,6		0,452	
En couple	22	35,5		40	64,5			
Complications								
Non	32	43,8		41	56,2		0,093	
Oui	4	22,2		14	77,8			
Insulinothérapie								
Non	20	33,3		40	66,7		0,013	
Oui	9	39,1		14	60,9			
Soutenu par conjoint								
Non	7	70,0		3	30,0		0,092	
Oui	18	33,3		36	66,7			
Non répondu	11	40,7		16	59,3			
Variables biomédicales								
IMC avant ETP			31,7			32,8		0,4422
PA avant ETP (cm)			107,2			110,2		0,3367
HbA1c initiale (%)			7,6			8,2		0,2680
HbA1c avant ETP (%)			7,4			7,3		0,9590
LDL avant ETP (g/L)			1,2			1,0		0,1591
Score physique initial			49,4			42,1		0,0002

c. Analyse des variables associées à l'amélioration du score résumé psychique :

Seuls un score résumé psychique plus bas initial et le soutien exprimé du/de la conjoint(e) ont montré être associés significativement à l'amélioration du score résumé psychique (confère tableau n°3).

Tableau n°3 : Comparaison des patients ayant amélioré ou non leur score résumé psychique :

	Score psychique non augmenté n=32			Score psychique augmenté n=59			p value	
	Effectif	%	moyenne	n	%	moyenne	Chi2/Fischer	Student
Ancienneté du diabète (années)			6,4			8,5		0,2983
Age et sexe								
Age (années)			60,4			62,4		0,4165
Féminin	16	37,2		27	62,8		0,868	
Masculin	16	33,3		32	66,7			
Unité urbaine								
Non	21	36,8		36	63,2		0,836	
Oui	11	32,4		23	67,6			
Travail								
Non qualifié	20	37,0		31	63,0		0,371	
Qualifié	11	37,9		18	62,1			
Score EPICES								
Non précaires	19	32,8		39	67,2		0,8350	
Précaires	12	37,5		20	62,5			
Antécédent familial de diabète								
Non	17	33,3		34	66,7		0,669	
Oui	15	38,5		24	61,5			
Statut avant ETP								
					100,0			
Célibataire	13	46,4		15	53,6		0,171	
En couple	18	29,0		44	71,0			
Complications								
Non	27	37,0		46	63,0		0,464	
Oui	5	27,8		13	72,2			
Insulinothérapie								
Non	24	40,0		36	60,0		0,405	
Oui	6	26,1		17	73,9			
Soutenu par conjoint								
Non	4	40,0		6	60,0		0,066	
Oui	41	25,9		40	74,1			
Non répondu	14	51,9		13	48,1			
Variables biomédicales								
IMC avant ETP			33,1			32,0		0,4424
PA avant ETP (cm)			110,3			108,3		0,5433
HbA1c initiale (%)			8,3			7,8		0,3744
HbA1c avant ETP (%)			7,4			7,3		0,7579
LDL avant ETP (g/L)			1,1			1,1		0,4254
SF 36 psychique initial			46,5			40,0		0,0001

d. Analyse des variables associées à l'amélioration des deux scores physique et psychique :

L'analyse en sous-groupes des patients ayant eu à la fois un bénéfice sur le score résumé physique mais aussi sur le score résumé psychique a montré une association significative de la vie en couple, en plus du soutien exprimé du conjoint, sur l'amélioration simultanée de ces deux scores.

Tableau n°4 : Analyse en sous-groupe des scores résumés physique et psychique :

	Pas d'augmentation des 2 scores			Augmentation des 2 scores			p value	
	n=60			n=31			Chi2/Fischer	Student
	n	%	moyenne	n	%	moyenne		
Age et sexe								
Age			61,2			62,5		0,5668
Féminin	28	65,1		15	34,9		1,000	
Masculin	32	66,7		16	33,3			
Unité urbaine								
Non	40	70,2		17	29,8		0,381	
Oui	20	58,8		14	41,2			
Travail								
Non qualifié	36	66,7		18	33,3		0,180	
Qualifié	21	72,4		8	27,6			
Score EPICES								
Non précaires	35	60,3		23	39,7		0,243	
Précaires	24	75,0		8	25,0			
Antécédent familial de diabète								
Non	34	66,7		17	33,3		0,376	
Oui	26	66,7		13	33,3			
Statut après ETP								
Célibataire	25	83,3		5	16,7		0,026	
En couple	35	57,4		26	42,6			
Complications								
Non	51	70,8		21	29,2		0,094	
Oui	9	50,0		9	50,0			
Insulinothérapie								
Non	47	69,1		21	30,9		0,271	
Oui	13	56,5		10	43,5			
Soutenu conjoint								
Non	8	80,0		2	20,0		0,041	
Oui	30	55,6		24	44,4			
Non répondu	22	81,5		5	18,5			
Variables biomédicales								
PA avant ETP (cm)			108,4			110,1		0,6232
HbA1c initiale (%)			7,9			8,2		0,5922
HbA1c avant ETP (%)			7,4			7,3		0,9027
LDL avant ETP (g/L)			1,2			1,0		0,0727
IMC avant ETP			32,4			32,3		0,9249

e. Analyse de l'évolution des critères secondaires :

Le périmètre abdominal (PA) était significativement diminué après ETP, de 2,4 cm en moyenne.

Les patients hors objectif initialement (HbA1C>7 %) ont obtenu à un an un gain moyen significatif de 0,6 % de moyenne.

Aucune différence de gain significative n'a été observée sur les deux scores résumés suivant le centre d'ETP, ou selon d'autres variables biomédicales.

Tableau n°5 : Analyse des critères secondaires de jugement (test de Student apparié) :

	Moyenne	SD	IC min	IC max	Différence moyenne	t	df	P	IC 95 %	
IMC avant ETP	32,38	1,390	30,99	33,77	0,120	0,283	90	0,778	-0,72	0,96
IMC après ETP	32,26	1,303	30,96	33,56						
HbA1c avant ETP	7,3	0,283	7,1	7,6	0,193	1,522	87	0,132	-0,06	0,44
HbA1c après ETP	7,2	0,228	6,9	7,4						
HbA1c avant ETP (>7% avant ETP, n=45)	8,3	0,399	7,9	0,4	0,603			0,008	0,16	1,04
HbA1c après ETP (>7% avant ETP, n=45)	7,7	0,340	7,4	8,1						
LDL avant ETP	1,10	0,087	1,01	1,19	-0,080	-1,295	67	0,200	-0,20	0,04
LDL après ETP	1,23	0,120	1,11	1,35						
PA avant ETP	109,00	2,73	106,29	111,76	2,362	2,338	57	0,023	0,34	4,38
PA après ETP	106,00	2,48	103,51	108,46						

DISCUSSION

A. Rappel des principaux résultats :

L'étude des scores SF36 résumés physique et psychique a montré une augmentation significative de ces derniers après ETP. Les variables associées à la majoration du score physique ont été la plus grande ancienneté du diagnostic, un score résumé physique initial plus bas et l'absence d'insulinothérapie. Celles associées à l'élévation du score psychique ont été un score résumé psychique plus bas initial et le soutien exprimé du/de la conjoint(e).

L'analyse en sous-groupe des patients ayant eu un gain aux deux scores résumés révèle l'association significative du soutien exprimé du conjoint et d'un autre déterminant mental au bénéfice à la qualité de vie : le statut « en couple après ETP ».

Cette étude a mis en évidence le bénéfice à la qualité de vie pour les participants aux centres d'ETP étudiés, sans association majeure à la progression de marqueurs biomédicaux ou critères intermédiaires.

L'âge, le sexe, le niveau d'éducation, le niveau de qualification professionnelle, le milieu urbain ou rural, l'antécédent familial de diabète ou non, la précarité, n'ont pas été associés à une amélioration significative des scores résumés physique et psychique.

B. Limites de l'étude :

a. Biais de sélection

Il peut exister un biais de sélection compte-tenu de caractéristiques intrinsèques : le recrutement est effectué parmi des patients inscrits aux programmes d'ETP, et déjà potentiellement acteurs de leur prise en charge. Les centres d'ETP des deux départements de Saône-Et-Loire et de Côte-d'Or exercent principalement en milieu rural, et l'échantillon des patients est bourguignon. Cependant les caractéristiques démographiques et socioéconomiques de l'échantillon sont superposables à celles de la population de l'étude française Entred 2007-2010 [7], et attestent qu'il s'agit d'une population sans biais majeur de recrutement. Celles-ci sont présentées dans le tableau n°6. La proportion de patients précaires 35,6 % est sensiblement supérieure à celle d'une étude récente en Bourgogne concernant 217 patients (28,7 % de précaires) [15], sans que cela ait limité la significativité du critère de jugement principal.

Tableau n°6 : comparaison des échantillons de cette étude et de l'étude Entred 2007/2010 :

	Population de cette étude	Population de Entred 07/10
Hommes	53%	54%
Age moyen	62 ans	66 ans
Ancienneté du diabète	8 ans	11 ans
Vie en concubinage	69%	67%
HBA1C <7 %	51%	56%
Une complication au moins	20%	42%

b. Effet Hawthorne :

Un effet Hawthorne peut en plus être invoqué (l'effet positif observé de l'intervention peut être lié au fait que les patients améliorent leur pratique simplement parce qu'ils se sentent observés). Ce biais a pu être majoré par les explications données en amont de l'inclusion et par la signature d'un consentement éclairé.

c. Puissance de l'étude :

L'étude présente une puissance relativement faible compte-tenu de l'effectif limité (91 patients), toutefois elle a montré une significativité de son critère de jugement principal. L'analyse en sous-groupe a permis de mettre en évidence des résultats limités par cette faible puissance statistique.

d. Evolution naturelle :

La durée d'analyse a été limitée à un an. Le bénéfice au-delà de cette période n'est pas connu. Le bénéfice peut s'atténuer avec le temps, ce qui amène des réserves quant à son bénéfice à long terme. Toutefois la durée de l'étude était comparable aux études disponibles dans la littérature internationale.

C. Forces de l'étude :

a. Originalité :

Il s'agit d'un travail original en regard de la littérature internationale, par son caractère strictement ambulatoire notamment.

b. Caractère prospectif :

Il s'agit d'une étude prospective, de type observationnelle avant-après, sans biais de remémoration. La sollicitation et relance des intervenants d'ETP, patients, professionnels de santé et laboratoires a été intense et répétée afin d'avoir des données fiables.

c. Caractère multicentrique :

Son aspect multicentrique favorise la représentativité. Les six centres d'ETP, sur sept existants dans les deux départements de Saône-et-Loire et de Côte d'Or, avaient des pratiques variables.

d. Faible taux de perdus de vue :

Le nombre de perdus de vue a été limité au maximum par de multiples relances téléphoniques, postales et par courrier électronique ; l'investigateur principal s'est déplacé à domicile si nécessaire.

e. Etude de facteurs psychosociaux :

Ce sont des facteurs dont l'influence sur le bénéfice à la qualité de vie est peu présente dans la littérature internationale. Pourtant ils ont un impact sur la morbidité, l'équilibre du diabète et la représentation de la maladie.

f. Choix d'un score global :

Le résultat basé sur ce questionnaire générique SF36 est reproductible et fait consensus à l'échelon international.

D. Interprétation des résultats et/ou confrontation à la littérature :

L'ETP pratiquée en Saône-et-Loire et Côte d'Or en ambulatoire a donc démontré son bénéfice sur la qualité de vie des patients.

Par ailleurs la précarité n'a pas été associée à une absence de bénéfice en termes de qualité de vie. De nombreuses démarches de prévention ont une action moins efficace sur les populations précaires ; au contraire, l'ETP semble, elle et en ambulatoire, être tout autant bénéfique à ces populations en situation de précarité qu'à la population générale, ce qui en fait un élément particulièrement intéressant de promotion de la santé, et de lutte contre les inégalités sociales de santé [16]. Cela renforce la recommandation du rapport Jacquat de 2010 pour l'Institut Général des Affaires Sociales [17], qui préconisait de favoriser l'accès de l'ETP aux populations précaires.

D'autre part, il est très intéressant de noter l'influence positive de composantes mentales et non biomédicales au gain à la qualité de vie : le soutien du conjoint en est l'illustration, la vie en couple également. Le contexte de vie du patient joue donc un rôle déterminant et doit être pris en compte pour permettre l'efficacité de l'ETP.

L'absence d'insulinothérapie a été associée à un bénéfice à la qualité de vie. En plus d'affecter négativement cette qualité de vie [3], ce mode de traitement constitue donc un frein à son amélioration après ETP. Notons qu'en améliorant l'équilibre du diabète et donc en retardant le recours à l'insulinothérapie, l'ETP contribue encore indirectement à préserver la qualité de vie. Les perspectives d'évolution de l'insulinothérapie font espérer la diminution de son caractère péjoratif en matière de qualité de vie.

Une antériorité plus grande du diagnostic a été objectivée chez les patients avec un score résumé physique amélioré : une hypothèse est que cela pourrait être lié à une qualité de vie moindre au fur et à mesure de l'évolution dans le temps de cette pathologie. Cela permet en tout cas de ne pas restreindre l'indication de l'ETP aux diabétiques de type II diagnostiqués depuis peu.

Seulement quelques marqueurs biomédicaux ont été améliorés à un an : la population de l'échantillon n'est donc pas suspecte de patients à l'observance, la compliance et l'adhésion thérapeutique supérieures à la normale [18].

Par ailleurs aucun de ces marqueurs biomédicaux n'a montré un impact significatif sur l'amélioration de la qualité de vie, ce qui souligne l'indépendance de ces deux domaines en matière d'ETP : le bénéfice à la qualité de vie n'est pas conditionné à l'amélioration des résultats biomédicaux. Ceci va dans le sens d'une appréhension, d'une acceptation, d'une appropriation des enjeux de cette maladie chronique du diabète de type II qui est indépendante du seul statut biométrique de la pathologie, et dont on voit l'importance du bénéfice pour le patient.

Malgré la variabilité des pratiques, aucune différence d'efficacité n'a été démontrée suivant les centres d'ETP. Au-delà, leur ancrage territorial permet une meilleure connaissance des patients et de leurs attentes, facteur de recrutement et de réussite de ces programmes.

A l'avenir, disposer d'un travail de recherche avec une plus grande puissance permettrait de préciser encore l'association ou non de facteurs sociaux au bénéfice de l'ETP sur la qualité de vie. De même l'intégration de l'ensemble des facteurs de risque cardiovasculaires permettrait de mieux maîtriser l'évolution et l'impact de ces facteurs sur la qualité de vie après ETP, ainsi que la prévalence du syndrome métabolique. Enfin la période de suivi pourra être étendue.

UNIVERSITE DE DIJON

THESE SOUTENUE PAR MONSIEUR RAPHAEL GALEA

CONCLUSIONS

Cette étude a montré l'augmentation des scores résumés physique et psychique de l'échelle de qualité de vie SF36 après éducation thérapeutique des diabétiques de type II en Saône-et-Loire et en Côte d'Or.

Les variables associées à la majoration des scores physique et psychique ont été respectivement la plus grande ancienneté du diagnostic et l'absence d'insulinothérapie d'une part, et d'autre part le soutien exprimé du conjoint. La vie en couple était associée à l'élévation conjointe de ces deux scores. Concernant les critères secondaires, le périmètre abdominal a été diminué significativement après ETP.

Ces résultats probants font de l'éducation thérapeutique au diabète de type II un outil majeur d'amélioration de la qualité de vie.

L'association de facteurs sociaux à l'amélioration de la qualité de vie témoigne de l'importance de ne pas extraire le patient de son contexte.

Parallèlement aucun critère socioprofessionnel ou de précarité n'a prouvé être associé au bénéfice à la qualité de vie : l'ETP constitue donc un outil de promotion de la santé, dans son efficacité conservée pour les populations précaires. L'ETP peut donc représenter un enjeu d'équité.

A l'avenir, il serait intéressant d'étudier le maintien de ce bénéfice à la qualité de vie dans le temps, pour connaître son bénéfice à long terme ainsi que l'intérêt du patient à renouveler sa participation à un programme d'éducation thérapeutique et selon quelles modalités.

Enfin ce travail de recherche, inédit en France, confirme l'enjeu de l'éducation thérapeutique pour la médecine générale ambulatoire. En pratique, l'ETP doit absolument être encouragée dans la population des patients diabétiques de type II, d'autant plus chez ceux à la qualité de vie dégradée, et même avec un diagnostic ancien.

Le Président de la Thèse,



Pr. J.-M. PETIT

Vu et permis d'imprimer

Dijon, le 8 SEPTEMBRE 2016

Le Doyen



Pr. F. HUËT

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS | Diabète [Internet]. WHO. [cité 1 août 2016].
Disponible sur: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/fr/>
2. Wändell PE. Quality of life of patients with diabetes mellitus. An overview of research in primary health care in the Nordic countries. *Scand J Prim Health Care*. juin 2005;23(2):68- 74.
3. Tamir O, Wainstein J, Raz I, Shemer J, Heymann A. Quality of Life and Patient-Perceived Difficulties in the Treatment of Type 2 Diabetes. *Rev Diabet Stud*. 2012;9(1):46- 54.
4. Safford MM, Russell L, Suh D-C, Roman S, Pogach L. How Much Time Do Patients with Diabetes Spend on Self-Care? *J Am Board Fam Pract*. 7 janv 2005;18(4):262- 70.
5. Organization WH, others. Therapeutic patient education: continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases: report of a WHO working group. 1998 [cité 29 août 2016];
Disponible sur: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/108151>
6. Group based diabetes self-management education compared to routine treatment for people with type 2 diabetes mellitus. A systematic review with meta-analysis [Internet]. [cité 16 juill 2014]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3418213/>
7. Gagliardino JJ, Aschner P, Baik SH, Chan J, Chantelot JM, Ilkova H, et al. Patients' education, and its impact on care outcomes, resource consumption and working conditions: data from the International Diabetes Management Practices Study (IDMPS). *Diabetes Metab*. avr 2012;38(2):128- 34.
8. Druet C, Bourdel-Marchasson I, Weill A, Eschwege E, Penfornis A, Fosse S, et al. [Type 2 diabetes in France: epidemiology, trends of medical care, social and economic burden]. *Presse Med*. mai 2013;42(5):830- 8.
9. Impact of a diabetes disease management p... [Popul Health Manag. 2012] - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 16 juill 2014].
Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22229386>
10. Zhang X, Norris SL, Chowdhury FM, Gregg EW, Zhang P. The effects of interventions on health-related quality of life among persons with diabetes: a systematic review. *Med Care*. sept 2007;45(9):820- 34.
11. Leplege A., Ecosse E., Pouchot J., Coste J., Perneger TV. Le questionnaire SF-36. Manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores. Ed. Estem, Paris, 2001.
12. Ware JE., Kosinski M., Bayliss MS., McHorney CA., Rogers WH., Raczek A. Comparison of methods for the scoring and statistical analysis of SF-36 health profile and summary

measures: summary of results from the Medical Outcomes Study. Med Care, 1995; 33: AS264-79.

13. InVS | BEH n°14 (4 avril 2006). Le score Epices : un score individuel de précarité. Construction du score et mesure des relations avec des données de santé, dans une population de 197 389 personnes. Épidémie de trichinellose à *Trichinella nativa* due à la consommation de viande d'ours, France 2005. Recherche des germes pathogènes multirésistants dans les cabinets de médecine générale, France, septembre 2003 - février 2004 [Internet]. [cité 23 août 2016]. Disponible sur: <http://www.invs.sante.fr/beh/2006/14/>
14. Core Team (2014). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <http://www.R-project.org/>
15. Gasiorek E, Mazalovic K, Université de Bourgogne. Etude de la concordance entre le score EPICES et l'évaluation spontanée de la précarité par les médecins généralistes. 8f. Thèse d'exercice : Médecine : 2014.
16. Molleux M, Scotton C, Schaetzel F. Les inégalités sociales de santé : Déterminants sociaux et modèles d'action [Internet]. 2011 mai [cité 12 sept 2016] p. 9. Report No.: RM2011-061P. Disponible sur: <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000580/index.shtml#>
17. Jacquat D. Education thérapeutique du patient. HEGEL [ISSN 2115-452X], 2011, 3 [Internet]. 2011 [cité 26 août 2016]; Disponible sur: <http://documents.irevues.inist.fr/handle/2042/44373>
18. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? - EM|consulte [Internet]. [cité 27 août 2016]. Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/rmr/article/156964>.

ANNEXES

ANNEXE 1 :

Questionnaire de qualité de vie :

1.- En général, diriez-vous que votre santé est : (cocher ce que vous ressentez)

Excellente ___ Très bonne ___ Bonne ___ Satisfaisante ___ Mauvaise ___

2.- Par comparaison avec il y a un an, que diriez-vous sur votre santé aujourd'hui ?

Bien meilleure qu'il y a un an ___ Un peu meilleure qu'il y a un an ___

A peu près comme il y a un an ___ Un peu moins bonne qu'il y a un an ___

Pire qu'il y a un an ___

3.- Vous pourriez vous livrer aux activités suivantes le même jour. Est-ce que votre état de santé vous impose des limites dans ces activités ? Si oui, dans quelle mesure ? (entourez la flèche).

a. Activités intenses : courir, soulever des objets lourds, faire du sport.

____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____
Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

b. Activités modérées : déplacer une table, passer l'aspirateur.

____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____
Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

c. Soulever et transporter les achats d'alimentation.

____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____
Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

d. Monter plusieurs étages à la suite.

____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____
Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

e. Monter un seul étage.

____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____
Oui, très limité oui, plutôt limité pas limité du tout

f. Vous agenouiller, vous accroupir ou vous pencher très bas.

____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____

7.- Avez-vous enduré des souffrances physiques au cours des 4 dernières semaines ? (entourez la flèche).

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Pas du tout très peu assez fortement énormément

8.- Au cours des 4 dernières semaines la douleur a-t-elle gêné votre travail ou vos activités usuelles ? (entourez la flèche).

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Pas du tout un peu modérément assez fortement énormément

9.- Ces 9 questions concernent ce qui s'est passé au cours de ces dernières 4 semaines. Pour chaque question, donnez la réponse qui se rapproche le plus de ce que vous avez ressenti. Comment vous sentiez-vous au cours de ces 4 semaines : (entourez la flèche).

a. vous sentiez-vous très enthousiaste ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

b. étiez-vous très nerveux ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

c. étiez-vous si triste que rien ne pouvait vous égayer ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

d. vous sentiez-vous au calme, en paix ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

e. aviez-vous beaucoup d'énergie ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

f. étiez-vous triste et maussade ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

g. aviez-vous l'impression d'être épuisé(e) ?

_____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓ _____ ↓
Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

h. étiez-vous quelqu'un d'heureux ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

i. vous êtes-vous senti fatigué(e) ?

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

10.-Au cours des 4 dernières semaines, votre état physique ou mental a-t-il gêné vos activités sociales comme des visites aux amis, à la famille, etc ? (entourez la flèche).

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout le temps très souvent parfois peu souvent jamais

11.-Ces affirmations sont-elles vraies ou fausses dans votre cas ? (entourez la flèche).

a. il me semble que je tombe malade plus facilement que d'autres.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

b. ma santé est aussi bonne que celle des gens que je connais.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

c. je m'attends à ce que mon état de santé s'aggrave.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

d. mon état de santé est excellent.

↓ ↓ ↓ ↓ ↓

Tout à fait vrai assez vrai ne sais pas plutôt faux faux

ANNEXE 2 :

Nom des échelles	Score minimal	Score maximal
PF Physical Functioning	Limitations importantes de toutes les activités physiques, y compris se laver ou s'habiller.	Peut faire toutes sortes d'activités physiques, y compris celles qui demandent des efforts vigoureux.
RP Limitations dues à l'état physique	A des problèmes au travail et dans les activités de la vie quotidienne en raison de son état physique.	N'a pas de problème au travail et dans les activités de la vie quotidienne en raison de son état physique.
BP Douleurs Physiques	A des douleurs physiques très importantes.	N'a pas de douleurs physiques qui aient des conséquences.
GH Santé perçue	Evalue son état de santé comme étant mauvais et s'aggravant.	Evalue son propre état de santé comme excellent.
VT Vitalité	Sentiment de fatigue, d'épuisement permanent.	Sentiment permanent de vitalité et d'être en pleine forme.
SF Vie et relation avec les autres	Difficultés importantes dans la vie normale de relations avec les autres en raison de problèmes physiques ou émotionnels.	Pas de difficultés dans la vie normale de relations avec les autres en raison de problèmes physiques ou émotionnels.
MH Santé psychique	Sentiment permanent de nervosité, voire de dépression.	Absence de sentiment de nervosité ou de dépression, impression d'être heureux.
RE Limitations dues à l'état psychique	A des problèmes au travail et dans les activités de la vie quotidienne en raison de son état psychique.	N'a pas de problèmes au travail et dans les activités de la vie quotidienne en raison de son état psychique.
HT Évolution de la santé perçue	Beaucoup moins bon.	Beaucoup mieux.

ANNEXE 3 :

Recueil de données patient avant programme d'éducation thérapeutique:

Merci d'avoir accepté de participer à ce travail de recherche dans le cadre de la thèse de docteur en médecine de Raphaël Galéa, promoteur de l'étude, en collaboration avec le Dr Mazalovic et l'ensemble des intervenants et acteurs de l'éducation thérapeutique en Saône et Loire et Côte d'Or.

Numéro d'attribution du centre d'éducation thérapeutique :

Date de l'inclusion :/...../.....

Initiales :

Date naissance :/...../.....

Sexe : M F

Numéro de téléphone :

Adresse de domicile :

.....

Médecin traitant :

Quel est votre niveau d'étude et dernier diplôme obtenu :

Situation personnelle : en couple célibataire veuve ou veuf

Quel est votre métier ?

Quelle est votre situation professionnelle actuelle ? employé sans emploi retraité

Avez-vous déjà bénéficié d'un programme d'éducation thérapeutique au diabète de type II certifié par l'Agence Régionale de Santé ? oui non

Année de découverte de votre diabète :

HbA1c :

-Initiale (sur premier prélèvement, ou bien le plus ancien) :% le / /

-Actuelle (prélèvement de moins de 3 mois) : % le / /

LDL cholestérol actuel, datant d'un an ou moins : g/L le / /

Tabagisme : actif sevré depuis moins de 3 ans sevré depuis plus de 3 ans

Antécédent familial de diabète type II au 1^{er} degré (parents, frères, sœurs, enfants) : oui non

Souffrez-vous d'une des complications possibles du diabète :

-rétinopathie diabétique -néphropathie diabétique -neuropathie diabétique

-complication macroangiopathique (infarctus du myocarde, artériopathie oblitérante des membres inférieurs,...)

Poids : kg

Taille : m

Périmètre abdominal : cm

Traitement actuel figurant sur votre ordonnance :

-matin midi soir coucher

Scores SF36 et EPICES joints tous les deux : oui non

Remarques :

Droit d'information et consentement :

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle Raphaël Galea, médecin généraliste non thésé, par l'intermédiaire de votre réseau de santé, vous propose de participer, un traitement anonyme de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au Promoteur de la recherche. Ces données seront identifiées par vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

- J'atteste de mon consentement libre et éclairé selon les dispositions de l'article L. 1122-1-1 du code de la santé publique.

Signature :

ANNEXE 4 :

CALCUL DU SCORE EPICES

N° Questions	Oui	Non
1 Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?	10,06	0
2 Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?	-11,83	0
3 Vivez-vous en couple ?	-8,28	0
4 Etes-vous propriétaire de votre logement ?	-8,28	0
5 Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF...) ?	14,80	0
6 Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?	-6,51	0
7 Etes-vous allé au spectacle au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
8 Etes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ?	-7,10	0
9 Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants	-9,47	0
10 En cas de difficultés, y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin?	-9,47	0
11 En cas de difficultés, y-a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?	-7,10	0
constante		75,14

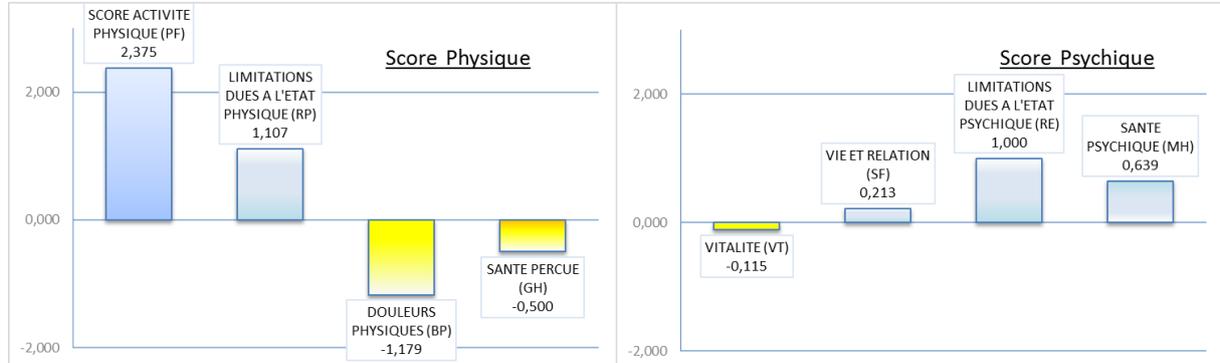
Calcul du score : **Il faut impérativement que toutes les questions soient renseignées**

Chaque coefficient est ajouté à la constante si la réponse à la question est oui.

Exemple : Pour une personne qui a répondu oui aux questions 1, 2 et 3, et non aux autres questions
EPICES = 75,14 + 10,06 - 11,83 - 8,28 = 65,09

ANNEXE 6 :

Evolution des quatre domaines de chaque score résumé physique et psychique :



TITRE : IMPACT DE L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE AU DIABÈTE DE TYPE II SUR LA QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS. ÉTUDE DES MODALITÉS PHYSIQUES, SOCIALES ET MENTALES DE CET IMPACT, EN AMBULATOIRE, SUR UNE POPULATION BOURGUIGNONNE.

AUTEUR : RAPHAËL GALEA

RESUME :

INTRODUCTION : L'Organisation Mondiale de la Santé constate dans son dernier rapport l'augmentation de la prévalence mondiale des patients diabétiques à 8,4% en 2014. Comme toutes les maladies chroniques, elle affecte la qualité de vie. Des études ont démontré que l'éducation thérapeutique du patient (ETP) améliorait l'HbA1C. L'objectif de cette étude était d'analyser l'évolution de la qualité de vie après ETP, et les modalités physiques, sociales et mentales qui lui sont associées, en ambulatoire, sur une population bourguignonne.

METHODE : Cette étude prospective, observationnelle, de type avant-après, multicentrique, a été conduite d'octobre 2014 à avril 2016. Les patients inclus étaient des patients diabétiques de type II, s'étant inscrits à un programme d'ETP ambulatoire, certifié par l'Agence Régionale de Santé au premier octobre 2014, en Saône-et-Loire et Côte d'Or. Le critère de jugement principal a été l'amélioration du score Medical Outcome Study Short Form 36 (SF36) un an après la réalisation d'un programme d'ETP.

RESULTATS : Parmi les 141 patients participant aux programmes d'ETP, 91 ont finalement pu être analysés. L'échantillon comprenait 52,7 % d'hommes et l'âge moyen était de 61,67 ans. Une augmentation significative a été mesurée tant sur le score résumé physique (moyenne avant ETP 44,92/100, différence moyenne après ETP 2,68, IC 95 % = 0,94- 4,41, $p < 0,05$) que sur le score résumé psychique (moyenne avant ETP 42,24/100, différence moyenne après ETP 1,95, IC 95 % = 0,20-3,71, $p < 0,05$). Les variables associées à l'amélioration du score physique ont été une plus grande ancienneté du diagnostic et l'absence d'insulinothérapie ; celle associée à l'augmentation du score psychique a été le soutien du conjoint. La vie en couple a été associée à l'amélioration des patients ayant progressé aux deux scores.

CONCLUSION : Ce travail a démontré un bénéfice à la qualité de vie après éducation thérapeutique au diabète de type II en ambulatoire. Des études de plus grande envergure et sur plus long terme doivent être menées pour étudier d'autres facteurs favorisant le bénéfice à la qualité de vie et améliorer les programmes d'ETP. Cette étude confirme l'intérêt du développement de l'ETP dans le champ de la médecine générale ambulatoire.

MOTS-CLES : DIABÈTE DE TYPE II, ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE, QUALITÉ DE VIE, SOINS PRIMAIRES, MEDICAL OUTCOME SHORT FORM 36.