|  |  |
| --- | --- |
| PROMOTEUR | CHRU de Lille  Rue Michel Polonovski 59037 Lille Cedex |
| TITRE | Déterminants de la participation des patients à un programme d’Éducation Thérapeutique  Protocole UTEP |
| * COORDONNATEURS CLINIQUES * METHODOLOGISTES | Maryline BOURGOIN – Nicole BERTIN  Alain DUHAMEL (Recherche Clinique et Biostatistiques)  Sophie LELORAIN (Sciences Humaines et Sociales) |
| INDICATION | Patients suivis pour une maladie chronique pour laquelle un programme d’éducation thérapeutique existe au sein du service prenant en charge cette pathologie |
| METHODOLOGIE | Etude de cohorte prospective observationnelle avec un recueil de données sociodémographiques et psychologiques |
| NOMBRE DE CENTRES ET  SERVICES PARTICIPANTS | Un centre participant, le CHRU de Lille  Cinq établissements : Huriez, Calmette, Cardiologie, Salengro, Jeanne de Flandre  Neuf services : Diabétologie, Hémophilie, Obésité, Insuffisance cardiaque, Maladies inflammatoires chroniques intestinales, Parkinson, Maladies rares, Epilepsie, Artériopathie oblitérante des membres inférieurs |
| OBJECTIFS DE L’ETUDE | **Principal**  L’objectif principal est d’identifier, au moyen du Health Belief Model (modèle des croyances en santé), les croyances des patients qui prédiront leur participation à un programme d'éducation thérapeutique.  D’après le Health Belief Model, les patients participeront à l’ETP s’ils croient que leur maladie est une sérieuse menace (grave et risque de se compliquer), reste malgré tout contrôlable en partie, et que l’ETP est bénéfique et peu contraignante.  **Secondaires**   1. Rechercher si les conditions de présentation de l’ETP ont un impact sur la participation 2. Rechercher si le niveau d’empathie du ou des professionnels qui proposent l’ETP au patient est associé à la participation des patients à l’ETP. 3. Tester si *l’intention* des patients de participer à l’ETP prédit bien leur participation à l’ETP. |
| CRITERES D’INCLUSION | * Patients >= 18 ans * Tout patient qui s'est vu proposer un programme d'ETP par un professionnel de santé pour les pathologies suivantes : Diabétologie, Hémophilie, Obésité, Insuffisance cardiaque, Maladies inflammatoires chroniques intestinales, Parkinson, Maladies rares, Epilepsie, Artériopathie oblitérante des membres inférieurs |
| CRITERES DE NON-INCLUSION | * Patients présentant des troubles cognitifs avérés tels que déclarés par les soignants * Patients sous protection de justice * Patients hospitalisés pour un problème de santé, et à qui on propose de participer immédiatement à un programme d’ETP au cours de cette hospitalisation * Patients pour lesquels l’ETP proposée est couplée à de la rééducation fonctionnelle * Patient souffrant d’une pathologie psychiatrique non stabilisée |
| NOMBRE DE PARTICIPANTS | Pour répondre à l’objectif principal, onze variables explicatives seront testées. Le pourcentage de participation des patients aux programmes d’ETP proposés est estimé à 40%. En considérant 15 événements par variable explicative, il est nécessaire de disposer de 165 événements soit 413 sujets. Pour tenir compte d’un taux de 10% de données manquantes, nous recruterons 459 sujets. |
| DUREE DU PROJET | 24 mois de recrutement + 6 mois de suivi des patients |
| CRITERES DE JUGEMENT | **Objectif principal**  Variable à expliquer :   * Participation du patient à un programme d’ETP proposé. La participation est définie comme le fait, pour le patient, de venir exprès à l’hôpital pour un premier rendez-vous dédié à l’éducation thérapeutique.   Variables explicatives du modèle théorique : les variables du Health Belief Model, modèle des croyances en santé :   * Bénéfices perçus par le patient à l’ETP * Barrières perçues par le patient à l’ETP * Menace perçue par le patient de sa pathologie * Contrôle perçu par le patient sur sa pathologie   Variables de confusion, connues pour être liées à la participation à l’ETP, et qui seront donc incluses dans le modèle statistique :   * Age * Sexe * Niveau d’éducation * Ressources financières subjectives * Activité professionnelle * Comorbidités * Etat de santé actuel   La pathologie sera considérée comme une variable de stratification.  ---------------------------------------------------------------------------  **Objectif secondaire 1 (conditions de présentation)**  Variable à expliquer :   * Participation du patient à un programme d’ETP proposé   Variables explicatives :   * Délai entre le diagnostic de la pathologie et la proposition d’ETP * Contexte médical dans lequel l’ETP est proposée : phase aigüe (poussée, complications) versus phase de stabilisation de la pathologie. * Délai d’attente entre la proposition d’ETP et début du prochain programme d’ETP. * Contenu de la présentation de l’ETP par le soignant.   + variables de confusion décrites ci-dessus. La pathologie sera considérée comme une variable de stratification.  **Objectif secondaire 2 (empathie) :**  Variable à expliquer :   * Participation du patient à un programme d’ETP proposé   Variables explicatives :   * Empathie du ou des professionnels, évaluée par le patient par questionnaire validé : The Consultation and Relational Empathy Measure [34].   + variables de confusion décrites ci-dessus. La pathologie sera considérée comme une variable de stratification.  **Objectif secondaire 3 (intention) :**  Variable à expliquer :   * Participation du patient à un programme d’ETP proposé   Variable explicative :   * Intention du patient de participer au programme d’ETP proposé, auto rapportée par le patient sur échelle visuelle analogique allant de 0 « pas du tout l’intention de participer » à 100 « très forte intention de participer »   + variables de confusion décrites ci-dessus. La pathologie sera considérée comme une variable de stratification. |
| DEROULEMENT DE L’ETUDE | La recherche est présentée *systématiquement* à tout patient à qui un programme d’ETP est proposé dans les pathologies suivantes : Diabétologie, Hémophilie, Obésité, Insuffisance cardiaque, Maladies inflammatoires chroniques intestinales, Parkinson, Maladies rares, Epilepsie, Artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Le professionnel de santé qui propose l’ETP au patient le renvoie vers le Technicien de d’Étude Clinique (TEC) qui lui propose la recherche et lui explique l’étude, ses objectifs et la nécessité de compléter un questionnaire s’il est d’accord pour participer à la recherche. Il lui explique que le remplissage du questionnaire est indemnisé à hauteur de 15 euros et lui remet la note d’information. Si le patient est d’accord pour participer, il signe un consentement informé. Le patient remplit alors le questionnaire immédiatement sur place s’il a le temps, sinon chez lui (il pourra alors renvoyer le questionnaire au service à l’aide d’une enveloppe affranchie qui lui aura été remise). |
| ANALYSES STATISTIQUES | Les analyses statistiques seront réalisées à l’aide du logiciel SAS (version 9.3 ou supérieure) et conduite à la plateforme d’aide méthodologique du CHRU de Lille.  L’objectif principal est d’identifier les croyances des patients prédictives de la participation à l’ETP (variable à expliquer). Pour ce faire, 11 variables explicatives ont été déterminées a priori par les experts (variables du Health Belief Model et les variables connues comme étant liées à la participation à l’ETP). La variable « type de pathologie » sera prise en compte comme facteur de stratification. L'association entre la variable à expliquer et chaque variable explicative sera tout d’abord étudiée par des analyses de régressions logistiques bivariées, stratifiées sur la pathologie. Pour les variables quantitatives, l'hypothèse de log-linéarité du modèle logistique sera vérifiée en transformant chaque variable numérique en variable qualitative à 10 classes (correspondant à déciles) et en examinant le graphique du logit des pourcentages observés de succès (participation à l’ETP) dans chaque classe. Si l’hypothèse de log-linéarité n'est pas vérifiée, les variables quantitatives correspondantes seront transformées en variables catégorielles. Les seuils seront identifiés par un arbre de décision selon la méthode CHAID (51).  Les onze variables explicatives seront introduites dans une régression logistique multivariée, stratifiée sur le type de pathologie. La colinéarité entre les variables explicatives sera évaluée par le VIF (Variance inflation factor) ; une colinéarité sera suspectée à partir d’un VIF ≥3. L’apport des variables du Health Belief Model (4 variables) par rapport aux prédicteurs connus dans la littérature (7 variables) pour l’explication de la participation à l’ETP sera testé par le test du rapport de vraisemblance. Le pouvoir discriminant du modèle sera estimé en utilisant l'aire sous la courbe ROC (intervalle de confiance à 95%) et la calibration sera évaluée en utilisant le test de Hosmer et Lemeshow. |
| FINALITES DE L’ETUDE | Au vu de l’efficacité prouvée de l’ETP, le refus des patients d’y participer représente une perte de chances importante pour ces derniers. C’est également un facteur fort démotivant pour les soignants impliqués en ETP.  Les résultats de cette recherche visent à :   * Donner des pistes d’amélioration des pratiques soignantes lors de la présentation du programme (conditions de présentation, empathie). * Permettre aux soignants de repérer rapidement les profils de patients susceptibles de ne pas venir à l’ETP afin de les suivre de façon plus étroite (rappels téléphoniques, plus amples explications sur l’ETP, questionnement de leurs croyances) jusqu’au début du programme. * Gagner en efficacité sur le recrutement pour diminuer la perte de temps sur cette activité et maintenir ainsi la motivation des soignants en ETP. |