



AIX-MARSEILLE UNIVERSITE
ECOLE DOCTORALE SCIENCES DE LA VIE
ET DE LA SANTE
FACULTE DE MEDECINE
EA3279 : Santé Publique et Maladies Chroniques



UNIVERSITE DE
MONTREAL
FACULTE DE SCIENCES INFIRMIERES
Chaire de recherche sur les nouvelles
pratiques de soins infirmiers

Thèse présentée pour obtenir :
Le grade universitaire de docteur en Pathologie humaine, spécialité : recherche
clinique et santé publique
Le grade de *Philosophiae Doctor* en Sciences infirmières

Sébastien COLSON

Description de l'évolution du profil socio-cognitif et clinique
d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi
un programme d'éducation thérapeutique

Soutenue le 11/12/2015 devant le jury :

Rémi GAGNAYRE, LEPS EA3412, Université Paris 13, Sorbonne Paris Cité
Anne-Sylvie RAMELET, IUFRS, Université de Lausanne
Marie-Claude LAGOUANELLE-SIMEONI, LPS EA849, Aix-Marseille Université
Caroline LARUE, Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal
Roland SAMBUC, SPMC EA3279, Aix-Marseille Université
Kelley KILPATRICK, Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal
Stéphanie GENTILE, SPMC EA3279, Aix-Marseille Université
José COTE, Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal

Rapporteur
Rapporteur
Présidente du jury
Présidente-Rapporteuse
Examineur
Membre du jury
Directrice de thèse
Directrice de thèse

Résumé

Introduction : En France, les programmes d'éducation thérapeutique du patient (ETP) à destination de l'adolescent diabétique de type 1 visent à rendre l'adolescent autonome pour gérer sa maladie et son traitement. En s'appuyant sur la théorie sociale cognitive de Bandura, les effets des activités éducatives de l'ETP devraient conduire au renforcement du sentiment d'efficacité personnelle, couplé à d'autres facteurs socio-cognitifs, favorisant l'adhésion thérapeutique de l'adolescent, une meilleure qualité de vie et un meilleur équilibre glycémique. Cependant, il n'existe pas de publication décrivant l'ensemble de ces critères pour la population des adolescents diabétiques de type 1 pendant et après le programme d'ETP, et les outils d'évaluation en français sont manquants.

Objectifs : Les travaux de thèse se sont déclinés en trois buts principaux :

1. Réaliser une clarification de concept sur les spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique, à partir d'une analyse de la littérature (article I).
2. Réaliser une revue systématique ayant pour objectif de décrire le contenu et les effets des programmes éducatifs de 2009 à 2014 sur le contrôle glycémique, la gestion de la maladie, les critères psychosociaux des enfants et des adolescents diabétiques de type 1, et d'évaluer la concordance de ces programmes avec les recommandations de l'ISPAD (article II).
3. Décrire l'évolution du profil socio-cognitif et clinique sur trois mois d'une cohorte d'adolescents diabétiques ayant participé à un programme d'ETP en France (article III).

Méthode : Chaque objectif a nécessité une méthode spécifique :

- Article I : utilisation de la méthode d'analyse de concept évolutionniste de Rodgers (2000) ;
- Article II : utilisation de la méthode de revue systématique Cochrane Collaboration (Higgins & Green, 2011) ;
- Article III : mise en œuvre d'un protocole de recherche pilote auprès d'une population d'adolescents de 12 à 17 ans inclus, diabétiques de type 1 sous

insulinothérapie, participant à un programme d'ETP, à partir d'une méthode mixte concurrente parallèle en trois volets : quantitatif, qualitatif et intégratif.

Résultats : Les résultats des travaux de thèse sont organisés par article :

Le premier article porte sur les spécificités pédiatriques du concept d'éducation thérapeutique du patient par une analyse de la littérature de 1998 à 2012. Une clarification de concept selon la méthode de Rodgers (2000) a été réalisée, afin d'identifier les attributs spécifiques de la population des enfants et des adolescents. Cinq attributs ont émergé : la triade relationnelle, les partenariats collaboratifs, l'adaptation de l'apprentissage, l'acquisition progressive et évolutive des compétences, et la créativité. Cet article a été publié dans la revue *Santé Publique*.

Le second article présente les résultats d'une revue systématique sur les effets et la qualité des programmes éducatifs dans le diabète de type 1 pédiatrique. Quarante-trois publications ont été incluses, représentant 36 programmes éducatifs, développant des compétences d'autosoins et/ou psychosociales. La qualité des programmes a été analysée selon les critères des recommandations de l'International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes. Cet article a été soumis à la revue *The Diabetes Educator*, en anglais.

Au préalable du troisième article, la validation des tests psychométriques des outils quantitatifs de la recherche est exposée, de même que les résultats des deux premiers temps de suivi de la cohorte d'adolescents. Le troisième article présente les résultats concernant un sous-échantillon de 24 adolescents ayant réalisé les trois mois de suivi (de M0 à M3), dont 21 qui ont participé au volet qualitatif. Les indicateurs cliniques et psychosociaux restaient stables au cours du temps. L'amélioration du sentiment d'efficacité personnelle avait tendance à être liée à l'amélioration de l'équilibre glycémique. L'analyse thématique qualitative a permis d'explorer les forces et les obstacles des adolescents diabétiques de type 1 de la cohorte pour parvenir à un comportement d'autogestion, tandis que les analyses multivariées qualitatives ont identifié les différences de discours entre les adolescents ayant une amélioration du sentiment d'efficacité personnelle et ceux qui le diminuent au cours du temps.

Discussion : Ces travaux de recherche ont globalement permis de développer les connaissances sur le concept d'ETP dans le contexte pédiatrique, sur l'état de la recherche concernant les programmes éducatifs structurés dans le diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent, mais aussi de mettre en application une étude pilote dans le contexte de l'ETP

en France. Des tendances ont été discutées, permettant d'envisager des axes d'amélioration tant dans l'amélioration des programmes d'ETP et le développement de compétences psychosociales, que dans de futurs travaux de recherche. Le statut de l'infirmier chercheur en France est également abordé.

Mots clés : adolescents, diabète de type 1, éducation thérapeutique du patient, sentiment d'efficacité personnelle, méthode mixte concurrente parallèle

Abstract

Introduction: In France, therapeutic patient education programs (TPE) to type 1 diabetic (T1D) adolescents are designed for developed therapeutic adherence of their disease and its treatment. Based on social cognitive theory of Bandura, the effects of TPE activities should lead to the strengthening of self-efficacy, coupled with other socio-cognitive factors, favoring self-management, better quality of life and improved glycemic control. However, there is no publication describing all of criteria for T1D teenagers during and after the TPE and French questionnaires are missing.

Aims: The thesis works was broken down into three main goals:

1. Perform concept clarification on the specifics of TPE in a pediatric context, from a literature review (Article I).
2. Conduct a systematic review to describe the content and effects of educational programs from 2009 to 2014 on glycemic control, disease management, psychosocial criteria of children and adolescents with diabetes type 1, and assess the consistency of these programs with the recommendations of the ISPAD (Article II).
3. Describe the evolution on three months of the socio-cognitive and clinical profile in a cohort of adolescents with diabetes who participated in an TPE program in France (Article III).

Method: Each aim has required a specific method:

- Article I: use of Rodgers's evolutionary concept analysis method (2000);
- Article II: use of Cochrane Collaboration systematic review methodology (Higgins & Green, 2011);
- Article III: implementation of a pilot research protocol with a population of adolescents 12-17 years of age, type 1 diabetics on insulin, participating in an TPE program, from a mixed parallel concurrent method with three components: quantitative, qualitative and integrative.

Results: Results of the thesis are organized by section:

The first article focuses on pediatric specificities of the concept of therapeutic patient education with an analysis of the literature from 1998 to 2012. A concept clarification by Rodgers method (2000) was conducted to identify the specific attributes of children and adolescents. Five attributes have emerged: relational triad, collaborative partnership, adaptation of learning, gradual and progressive acquisition of skills, and creativity. This article was published in *Santé Publique*.

The second article presents the results of a systematic review on the effects and the quality of educational programs in pediatric type 1 diabetes. Forty-three publications were included, representing 36 educational programs, developing self-care and / or psychosocial skills. Program quality was analyzed according to criteria of the International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes recommendations. This article was submitted to *The Diabetes Educator*, in English.

Beforehand the third article, psychometric validation of research tools is exposed, as well as the results of the first two-time monitoring of the cohort of adolescents (M0 and M1). The third article presents results on a subsample of 24 adolescents completed the three-month follow-up (M0 to M3), including 21 who participated in the qualitative component. The clinical and psychosocial indicators were stable over time. The improved self-efficacy tended to be linked to the improvement of glycemic control. The qualitative thematic analysis was used to explore the strengths and challenges of T1D adolescent's cohort to achieve a self-management behavior, while qualitative multivariate analyzes identified differences in speech between adolescents who improve self-efficacy and those that decrease over time.

Discussion: This research has generally allowed to develop knowledge on the TPE concept in the pediatric context, the state of research on structured educational programs in the children and adolescents type 1 diabetes, and to implement a pilot study in the context of the TPE in France. Trends were discussed, allowing to consider areas for improvement both in improving TPE programs and of life skills development, that in future research. Status of the nurse researcher in France is also discussed.

Keywords: adolescents, type 1 diabetes, therapeutic patient education, self-efficacy, concurrent parallel mixed method

Remerciements

Dans l'imaginaire des nouveaux doctorants, le parcours doctoral est souvent représenté comme une immense montagne à franchir. Quand on le vit, on s'aperçoit très rapidement qu'une montagne peut en cacher une autre ! Pour les franchir, les unes après les autres, nous rencontrons des personnes qui nous accompagnent et nous soutiennent, qui nous permettent d'arriver à cette dernière ligne droite que je vis aujourd'hui.

Tout d'abord, un très grand merci aux trois personnes qui m'ont accompagné tout au long de ces quatre années : le Pr Stéphanie Gentile, ma directrice de thèse en France, pour ta confiance tant dans mes travaux que dans les démarches administratives et pour tes relectures qui m'ont permis de réajuster mes écrits ou préparer mes argumentaires ; le Dr Marie-Claude Lagouanelle-Simeoni, ma marraine de thèse, pour ton accompagnement, ton soutien, ta disponibilité, ton écoute, ta confiance, pour avoir très fortement contribué à qui je suis devenu pendant ce doctorat et pour me faire réfléchir à qui je souhaite devenir dans le futur ; le Dre José Côté, ma directrice de thèse au Canada, également pour votre accompagnement, votre soutien, votre confiance, vos encouragements, ce n'était pas toujours simple de gérer en fonction de la distance et du décalage horaire, mais vos retours m'ont toujours été bénéfiques et m'ont permis de pousser ma réflexion. Vous avez toutes les trois recherché à me faire atteindre l'excellence dans mes travaux, j'espère être à la hauteur de vos espérances en cette fin de parcours.

Je tiens à remercier le Pr Yvon Berland, Président d'Aix-Marseille Université, qui a été le premier à me faire confiance en m'accordant un contrat doctoral. Sans cela, l'histoire n'aurait pas débuté si rapidement après l'obtention de mon Master. Je remercie également le Pr Georges Leonetti et le Pr Philippe Berbis, respectivement Doyen et Vice-Doyen de la Faculté de Médecine de Marseille, pour votre confiance en m'accordant un poste d'attaché temporaire d'enseignement et de recherche dans mes dernières années de doctorat et pour m'avoir nommé co-responsable pédagogique du Master Sciences Cliniques Infirmières.

De la même façon, je tiens à remercier Mme Nicole Chevalier, Coordinatrice Générale des Soins à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, pour me permettre depuis plus d'un an d'accompagner les équipes paramédicales dans les projets de recherche et dans les pratiques innovantes. Sans vous, nous n'aurions pas pu mettre en place ce premier poste

d'infirmier puériculteur hospitalo-universitaire, qui nous tenait tant à cœur à vous comme à moi. Grâce à vous, je suis sans doute un des premiers à exercer ma profession de cette façon et j'espère que cela ouvrira la voie pour d'autres. Merci pour votre soutien et votre confiance.

Je tiens à remercier Mme Francine Girard, et Mme Chantal Cara, respectivement ancienne Doyenne et Vice-Doyenne de la Faculté de Sciences Infirmières de l'Université de Montréal, pour avoir rendu possible cette cotutelle de thèse entre les deux universités. Je sais à quel point vous avez dû négocier pour rendre cela possible. Les démarches n'ont pas toujours été simples pour établir un consensus entre les deux façons « de faire un doctorat », mais nous sommes parvenus à la fin ! Je remercie Mme Caroline Larue, Vice-Doyenne de la Faculté de Sciences Infirmières de l'Université de Montréal, pour avoir pris la suite de ce suivi, à la toute fin de mon parcours doctoral et au moment de sa prise de fonction. Merci à Mme Diane Saulnier, ancienne coordinatrice de la Chaire de recherche sur les nouvelles pratiques de soins infirmiers, pour tout ce que vous avez fait pour que mon séjour à Montréal se passe au mieux, bien qu'éloigné de ma famille : je vous suis très reconnaissant de toutes vos attentions pour me sentir comme à la maison ! Une pensée également pour tous mes collègues de promotion au doctorat à Montréal : Stéphanie, Fiona, Patrick, Dimitri et Martin. Nos échanges m'ont tellement apporté et je vous souhaite le meilleur pour la suite de votre parcours académique et professionnel.

Je remercie chaleureusement toutes les équipes avec qui j'ai collaboré pour la mise en place de cette recherche, dans le service multidisciplinaire de l'Hôpital de la Timone comme au SSR pédiatrique Val Pré Vert. Merci au Pr Rachel Reynaud, à Mmes Murielle De Oliveira et Elise Faivre, à M. Philippe Imbach, au Dr Assia Khammar et à Mme Martine Samper. Notre co-construction et co-réalisation a permis d'aboutir à ce travail, qui, je l'espère, sera à la hauteur de vos attentes. Mes remerciements également à l'Association de Diabétologie Infantile Méditerranéenne (ADIM) pour votre soutien et votre intérêt pour mes travaux de recherche.

Le Laboratoire de Psychologie Sociale d'Aix-Marseille Université a également joué un grand rôle dans l'aboutissement de la thèse. Aussi, mes remerciements vont d'abord à M. David Fonte, doctorant, avec qui nous avons pu mettre en place cette recherche, recueillir les données, les analyser, dans un travail de collaboration très riche ! Merci à M. Thémis Apostolidis et M. Lionel Dany, pour leurs conseils avisés et leurs encouragements.

Cette recherche n'aurait pas été possible si nous n'avions pas eu la participation des adolescents et l'accord de leurs parents. Aussi, je les remercie pour leur patience, leur

disponibilité, nos échanges. Les rencontrer dans le cadre de l'étude pilote m'a permis de réactiver mon raisonnement clinique d'infirmier puériculteur, tout en menant ces travaux académiques.

Mes remerciements vont aussi à toutes les personnes que j'ai pu rencontrer et qui m'ont soutenu dans mon parcours, au Service d'Evaluation Médicale et à la Coordination Générale des Soins de l'AP-HM et au Département Universitaire de Sciences Infirmières d'Aix-Marseille Université.

Mon engagement pour les soins infirmiers est à la fois professionnel et académique, mais il est aussi associatif. Aussi, je tiens à remercier les membres de l'Association Nationale des Puéricultrices(teurs) Diplômé(e)s et des Etudiants (ANPDE), association que j'ai l'honneur de présider depuis plus de 5 ans maintenant, ainsi que l'Académie des Sciences Infirmières (ASI). Je remercie également le Secrétariat International des Infirmières et Infirmiers Francophones (SIDIIEF), qui m'a permis de représenter les infirmiers français à plusieurs reprises, et notamment au dernier congrès mondial à Montréal. C'est aussi par nos échanges associatifs que nous construisons les professionnels que nous sommes et devenons.

Enfin, mes pensées vont vers ma famille : je tiens à vous remercier pour votre soutien et votre amour. J'ai pu compter sur vous à chaque étape de ce parcours, en France comme au Canada, et je ne vous en remercierai jamais assez.

Pour terminer, mille mercis à l'Amour de Ma Vie. Merci pour ta patience, ton soutien, ton amour ... En fait, pour tout ! Je sais à quel point cela n'est pas toujours très simple de suivre toutes mes activités, mais tu as toujours été là pour moi. Et nous avons relevé le défi de faire le plus beau des mariages pendant cette thèse ! Après la grande étape de la soutenance, nous allons pouvoir profiter et rattraper le temps !

Table des matières

| | |
|--|------------|
| Résumé | ii |
| Abstract | v |
| Remerciements | vii |
| Table des matières | x |
| Liste des tableaux | xiv |
| Liste des figures | xv |
| Liste des abréviations, des sigles et des acronymes | xvi |
| Introduction | 1 |
| 1. Problématique de recherche | 2 |
| 2. Etat des connaissances | 7 |
| 2.1. Le diabète de type 1 | 7 |
| 2.1.1. Données épidémiologiques | 7 |
| 2.1.2. Définition de la maladie et signes cliniques | 8 |
| 2.1.3. Stratégies thérapeutiques | 8 |
| 2.1.4. Complications de la maladie | 10 |
| 2.2. Capacités évolutives de l'enfant et de l'adolescent | 12 |
| 2.2.1. Développement des capacités durant l'enfance | 12 |
| 2.2.2. Spécificités chez l'adolescent | 13 |
| 2.3. L'adhésion thérapeutique | 14 |
| 2.3.1. Le concept d'adhésion thérapeutique | 14 |
| 2.3.2. Evaluation de l'adhésion thérapeutique | 15 |
| 2.3.3. Les déterminants de l'adhésion thérapeutique chez l'adolescent atteint de maladie chronique | 16 |
| 2.3.4. Le concept de sentiment d'efficacité personnelle | 17 |
| 2.4. L'éducation de l'enfant et de l'adolescent diabétique de type 1 | 18 |
| 2.4.1. Les recommandations internationales de l'ISPAD | 18 |
| 2.4.2. L'Education Thérapeutique du Patient (ETP) | 19 |

| | |
|---|-----------|
| 2.5. Ecrits empiriques relatifs aux interventions éducatives destinées aux enfants et adolescents diabétiques de type 1 | 22 |
| 2.5.1. Revues de littérature de 2000 à 2015 | 22 |
| 2.5.2. Analyse critique des revues de littérature | 29 |
| 2.6. Ancrage disciplinaire et cadre de référence | 31 |
| 2.6.1. La prévention ciblée | 32 |
| 2.6.2. Les soins infirmiers fondés sur les forces | 34 |
| 2.6.3. La théorie sociale cognitive | 37 |
| 2.6.4. Cadre philosophique de la recherche : le pragmatisme | 42 |
| 3. Méthodologie de la recherche | 45 |
| 3.1. Devis/schéma d'étude | 45 |
| 3.2. Population | 46 |
| 3.2.1. Milieu d'étude | 46 |
| 3.2.2. Critères d'inclusion | 46 |
| 3.2.3. Critères de non-inclusion | 46 |
| 3.2.4. Durée de participation à la recherche | 47 |
| 3.3. Description des programmes d'ETP | 47 |
| 3.4. Description générale du déroulement de la recherche | 49 |
| 3.4.1. Procédure de validation transculturelle des outils quantitatifs | 49 |
| 3.4.2. Déroulement du recueil de données | 51 |
| 3.5. Présentation du volet quantitatif | 52 |
| 3.5.1. Modalités d'échantillonnage | 53 |
| 3.5.2. Critères d'évaluation quantitatifs | 53 |
| 3.5.3. Organisation du recueil de données | 56 |
| 3.5.4. Recueil des données | 57 |
| 3.5.5. Traitement des données | 58 |
| 3.5.6. Analyses des données | 59 |
| 3.5.7. Limites de l'étude et des mesures préventives | 63 |
| 3.6. Présentation du volet qualitatif | 64 |
| 3.6.1. Questions de recherche | 64 |
| 3.6.2. Modalités d'échantillonnage | 64 |
| 3.6.3. Variables étudiées | 64 |

| | |
|---|------------|
| 3.6.4. Stratégies de collecte des données qualitatives | 65 |
| 3.6.5. Analyse qualitative | 66 |
| 3.6.6. Critères de rigueur de l'analyse qualitative | 66 |
| 3.7. Présentation du volet intégratif | 67 |
| 3.7.1. Analyses multivariées qualitatives des données | 67 |
| 3.7.2. Critères de validité du volet intégratif | 68 |
| 3.8. Contrôle et assurance qualité | 69 |
| 3.8.1. Monitoring de l'essai | 69 |
| 3.8.2. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides. | 69 |
| 3.9. Aspects éthiques et réglementaires | 69 |
| 3.9.1. Consentement libre et éclairé de participation à la recherche | 70 |
| 3.9.2. Autorisation de mise en place de la recherche | 70 |
| 3.9.3. Traitement informatisé des données | 71 |
| 3.9.4. Droits d'accès aux données | 71 |
| 4. Résultats | 72 |
| 4.1. Article I : Spécificités pédiatriques du concept d'éducation thérapeutique du patient : analyse de la littérature de 1998 à 2012 | 72 |
| 4.2. Article II : A systematic review of the quality and outcomes of diabetes education programs for children and adolescents | 86 |
| 4.3. Validation métrologique des outils SEDM et DSMP en version française | 129 |
| 4.3.1. Fidélité et sensibilité au changement du SEDM version française | 129 |
| 4.3.2. Fidélité et sensibilité au changement de la DSMP version française | 129 |
| 4.3.3. Validité de construit du SEDM et du DSMP | 130 |
| 4.4. Résultats de la recherche | 131 |
| 4.4.1. Profil des adolescents DT1 à l'inclusion | 131 |
| 4.4.2. Profil des adolescents DT1 à M1 | 132 |
| 4.4.3. Article III : Evolution du profil socio-cognitif et clinique d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique : étude pilote | 138 |
| 5. Discussion | 166 |

| | |
|--|------------|
| 5.1. Analyse critique et perspective de la clarification du concept d'ETP dans un contexte pédiatrique | 166 |
| 5.2. Analyse critique et perspective de la revue systématique | 167 |
| 5.3. Analyse critique de l'étude pilote | 168 |
| 5.3.1. Points forts de la recherche | 169 |
| 5.3.2. Les difficultés rencontrées dans les programmes d'ETP et dans la recherche | 170 |
| 5.3.3. Analyse critique et perspective de l'utilisation des outils SEDM et DSMP | 171 |
| 5.3.4. Forces et limites du volet quantitatif | 173 |
| 5.3.5. Forces et limites du volet qualitatif | 174 |
| 5.3.6. Retombées pour la pratique et rôle de l'infirmier en ETP | 175 |
| 5.4. Les perspectives pour les futures recherches | 176 |
| 5.4.1. Les perspectives de recherche en ETP pédiatrique | 176 |
| 5.4.2. Statut de l'infirmier chercheur en France | 177 |
| Conclusion | 180 |
| Bibliographie | 181 |
| Notes | 191 |
| ANNEXES | 192 |
| A. Auto-questionnaire Patient | 193 |
| B. Questionnaire enquêteur | 200 |
| C. Guide d'entretien | 219 |
| D. Notice d'information | 221 |
| E. Formulaire de consentement | 229 |
| F. Données statistiques détaillées pour la validation psychométrique SEDM | 235 |
| G. Détails des données statistiques au M1 | 238 |

Liste des tableaux

| | |
|---|-----|
| Tableau 1: Organisation du recueil de données au cours de la recherche..... | 57 |
| Tableau 2 : Cohérence interne des sous-échelles à plus d'un item de la DSMP | 130 |
| Tableau 3: Caractéristiques des adolescents DT1 à l'inclusion..... | 132 |
| Tableau 4 : Comparaison des moyennes de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle (SEDM), de l'adhésion thérapeutique (DSMP) et de la qualité de vie (KD27) entre M0 et M1 | 133 |
| Tableau 5 : Corrélations entre les évolutions M0-M1 de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle (SEDM), de l'adhésion thérapeutique (DSMP) et de la qualité de vie (KD27)..... | 134 |

Liste des figures

| | |
|---|-----|
| Figure 1: Théorie Sociale Cognitive selon Bandura (2004), adapté par Godin (2012) et Colson (2015)..... | 44 |
| Figure 2 : Déroulement du programme d'ETP | 48 |
| Figure 3 : Déroulement du recueil de données de la recherche. | 52 |
| Figure 4 : Evolution des attentes de résultats des adolescents DT1 entre M0 et M1..... | 135 |
| Figure 5 : Evolution des buts personnels des adolescents DT1 entre M0 et M1 | 136 |
| Figure 6 : Evolution des facteurs socio-structurels des adolescents DT1 entre M0 et M1 | 137 |

Liste des abréviations, des sigles et des acronymes

ALD : Affection de Longue Durée

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AP-HM : Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille

ARS : Agence Régionale de Santé

CERES : Comité d’Ethique de la Recherche En Santé

CNIL : Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés

DCCT : The Diabetes Control and Complications Trial

DSMP : *the Diabetes Self-Management Profile*

DT1 : Diabète de Type 1

ETP : Education Thérapeutique du Patient

FID/IDF : Fédération Internationale du Diabète

HbA1c : Hémoglobine glyquée

ISPAD : International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes

KD27 : Kidscreen-27

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PACA : Provence-Alpes-Côte d’Azur

SEDM : *Self Efficacy of Diabetes Management*

SEP : Sentiment d’Efficacité Personnelle

SSR : Etablissement de Soins de Suites et de Réadaptation

WHO : World Health Organization

Introduction

Cette thèse doctorale a pour thème principal l'éducation thérapeutique du patient (ETP) des adolescents diabétiques de type 1 en France. Elle s'intéresse à la façon dont ces adolescents, participant à un programme d'ETP, évoluent à court terme sur leur sentiment d'efficacité personnelle, leur profil socio-cognitif, leur équilibre glycémique, leur adhésion thérapeutique et leur qualité de vie. L'étudiant doctorant étant infirmier puériculteur de formation, ces travaux correspondent à ses orientations de recherche concernant les parcours de vie des enfants et adolescents atteints d'une maladie chronique.

Cette thèse a la particularité d'être réalisée dans le cadre d'une cotutelle entre Aix-Marseille Université, dans le champ disciplinaire de la santé publique, et l'Université de Montréal, dans le champ disciplinaire des sciences infirmières. Aussi, son organisation, son contenu et sa forme font l'objet d'un consensus, afin de répondre aux exigences propres de chacune des deux universités.

La présentation choisie est une thèse par articles. Le premier chapitre expose la problématique et les objectifs de recherche. Le second chapitre présente une recension des écrits permettant de rendre compte de l'état des connaissances sur le sujet, ainsi que le cadre théorique de la thèse. Le troisième chapitre détaille la méthode de recherche qui a été employée. Le quatrième chapitre présente les résultats de la thèse, sous la forme de trois articles et d'un exposé de résultats complémentaires. Enfin, le cinquième chapitre est consacré à la discussion générale des résultats de la thèse et aux perspectives de recherche pour les années à venir.

1. Problématique de recherche

Le diabète de type 1 est une maladie chronique de plus en plus répandue à l'échelle mondiale et représente environ 90% des formes de diabète pédiatrique (Craig, Hattersley, & Donaghue, 2009). Près de 500 000 enfants de moins de 15 ans vivaient avec cette maladie en 2013 (Fédération Internationale du Diabète [FID], 2013). L'augmentation annuelle de l'incidence est estimée à 3% (FID, 2013). En France, près de 21 000 jeunes de 0 à 19 ans bénéficient d'une Affection de Longue Durée (ALD) relative au diabète de type 1 et de type 2 (Assurance Maladie, 2014).

Le diabète implique de fortes contraintes de vie afin d'éviter les principaux effets indésirables à court terme (hypoglycémie et acidocétose diabétique) ou les complications à long terme particulièrement invalidantes (néphropathie, rétinopathie, neuropathie, dyslipidémie, hypertension) (Donaghue et al., 2014 ; Ly et al., 2014). Afin d'éviter les complications liées à la maladie, des objectifs glycémiques sont recherchés par l'équipe de soin pour les enfants et leur famille (HAS, 2007 ; Rewers et al., 2014). Le traitement est essentiellement basé sur la gestion quotidienne de l'insulinothérapie, de l'alimentation et de l'activité physique (HAS, 2007 ; Bangstad et al., 2011 ; Smart et al., 2014, Robertson et al., 2014).

Actuellement, le diabète ne se guérit pas. Face à cette maladie, les enfants et leur famille n'ont d'autres choix que de s'autonomiser et s'outiller pour une gestion quotidienne de la maladie, que ce soit dans le traitement comme dans la surveillance des signes cliniques. Cette autonomisation doit garantir à l'enfant et sa famille un développement global harmonieux et une insertion sociale, comme pour les autres enfants.

L'enjeu est d'autant plus important pour les adolescents diabétiques, qui vivent une période de transition impliquant des modifications biologiques et psychosociales liées à la puberté. L'adolescence demeure souvent associée à la détérioration du contrôle métabolique, souvent attribuée à un régime alimentaire mal suivi, peu d'activité physique, une adhésion faible aux traitements, des comportements à risque, des modifications endocriniennes, conduisant à une plus grande résistance à l'insuline (IDF & ISPAD, 2011). Il s'agit aussi d'une période de la vie où apparaissent les premières complications vasculaires liées au diabète (IDF & ISPAD, 2011). Tout en acceptant la poursuite de l'engagement parental, les adolescents doivent commencer à devenir indépendants et responsables quant à l'autogestion

de leur maladie. Cette évolution se fait de façon progressive en fonction de leur maturité et de leur compréhension (Swift, 2009). Cela suppose un défi particulier pour l'adolescent diabétique, dont les soins et les besoins émotionnels sont distincts de toute autre population (enfant ou adulte), de sa famille et de l'équipe de diabétologie pédiatrique (IDF & ISPAD, 2011).

L'ISPAD indique que « l'éducation est la clé de voûte des soins concernant la maladie diabétique et une éducation structurée sur l'auto-gestion s'avère être la clé de la réussite » (traduction libre) (Swift, 2009, p.39). La société savante internationale édicte un certain nombre de recommandations relatives aux programmes éducatifs structurés dans le diabète pédiatrique (Swift, 2009 ; Lange et al., 2014). La société savante internationale explique qu'il est nécessaire d'apporter des connaissances et de développer les compétences d'auto-soins des enfants et de leurs accompagnants, mais aussi de travailler sur leur autonomisation au moyen d'approches cognitivo-comportementales, afin de développer leurs compétences d'adaptation. Dispensé par une équipe interdisciplinaire de professionnels de santé spécialement formés à cette activité, le programme éducatif doit être structuré et s'inscrire dans un processus continu et répété autant de fois qu'il est nécessaire, si possible en ambulatoire. Le contenu doit être adaptable et personnalisable en fonction de l'âge, de la maturité, du style de vie, de la sensibilité culturelle et des besoins individuels de l'enfant, comme en fonction du stade de développement de la maladie. Divers outils et techniques pédagogiques peuvent être mobilisés pour y parvenir. Le programme éducatif doit faire l'objet d'une démarche qualité et être audité. Les enfants de tout âge, leurs parents ou leurs accompagnants doivent y avoir facilement accès pour en bénéficier.

Les revues systématiques internationales et les revues de littérature mettent en avant l'hétérogénéité des différents programmes, mis en œuvre auprès de l'enfant et de l'adolescent diabétiques (Grey, 2000 ; Hampson et al., 2001 ; Gage et al., 2004 ; Urban et al., 2004 ; Armour et al., 2005 ; Northam et al., 2006 ; Murphy et al., 2006 ; Winkley et al., 2006 ; Wysocki, 2006 ; Couch et al., 2008 ; McBroom & Enriquez, 2009 ; Hood et al., 2010 ; Savage et al., 2010 ; Chaney, 2012). Trois types de programmes étaient en général identifiés dans ces revues : les programmes développant des compétences d'auto-soins, portant sur les connaissances et les habiletés liées à la maladie et à son traitement, les programmes psychosociaux développant des compétences comportementales et d'adaptation, et les programmes familiaux dans une approche participative du groupe pour l'amélioration de la vie de l'enfant. Les effets des programmes étaient évalués au travers des principaux indicateurs suivants : l'hémoglobine glyquée (HbA1c) pour le contrôle glycémique, le

sentiment d'efficacité personnelle, les comportements d'autogestion (insulinothérapie, alimentation, activité physique), la qualité de vie de l'enfant et/ou de ses parents et les stratégies de coping. Les effets documentés dépendaient du type de programme et du contexte dans lequel il était réalisé. Cependant, les résultats de ces revues de littérature suggéraient que les effets des programmes d'auto-soins dans l'enfance ou l'adolescence avaient un effet bénéfique modeste sur le contrôle glycémique, et que les programmes psychosociaux avaient un effet plus important sur l'adaptation, notamment la gestion du stress ou le coping par exemple (Hampson et al., 2001 ; Northam et al., 2006 ; Murphy et al., 2006). Dans la revue de littérature la plus récente, Savage et ses collègues (2010) suggéraient que des programmes mixtes, combinant à la fois l'apprentissage de compétences d'auto-soins et de compétences psychosociales, pourraient améliorer les indicateurs de santé et psychosociaux des bénéficiaires, notion reprise dans les recommandations internationales (IDF & ISPAD, 2011, Lange et al., 2014).

Dans sa recension des écrits, Chaney (2012) indiquait l'émergence de nouveaux programmes éducatifs, notamment au Royaume-Uni. Des programmes mixtes, alliant compétences d'auto-soins et compétences psychosociales, ont fait l'objet de publications ces dernières années, mais les résultats étaient mitigés. Le programme mixte de Grey et collègues (2013) permettait d'améliorer significativement les niveaux de HbA1c et plusieurs critères psychosociaux comme la qualité de vie et l'efficacité personnelle. En revanche, l'évaluation du programme psycho-éducatif de Murphy et collègues (2012) ne permettait pas de produire des résultats probants, pouvant être en lien avec un manque d'engagement à suivre le programme éducatif pour les participants.

Murphy et collègues (2012) expliquaient alors que des recherches complémentaires seraient nécessaires pour amener leur programme à renforcer durablement la motivation et l'autonomisation des participants. Selon Aujoulat et ses collègues (2007), l'autonomisation du patient « *ne signifie pas seulement gérer son traitement et participer aux décisions sur sa santé. Il s'agit d'une transformation personnelle, identitaire, au terme de laquelle le sentiment de sécurité, l'acceptation de son image, le sens du contrôle, les exigences de la maladie sont intégrées dans une réconciliation de soi* » (p.784). L'Education Thérapeutique du Patient (ETP), telle qu'elle a été instaurée en France, contribuerait théoriquement à cette transformation (D'Ivernois & Gagnayre, 2011). Elle vise l'acquisition, la mobilisation ou le maintien des capacités et des compétences du patient et de sa famille, afin de gérer la maladie au quotidien (HAS & INPES, 2007).

En France, une loi relative à la santé publique (République française, 2009) a incité le développement de programmes d'ETP pour les patients atteints de maladie chronique, structurés selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Institut National de la Promotion et de l'Éducation à la Santé (INPES) (HAS & INPES, 2007). Les principes directeurs de cette recommandation semblent très proches des recommandations de l'IDF et de l'ISPAD (Swift et al., 2011 ; Lange et al., 2014) lorsqu'ils sont adaptés à la diabétologie pédiatrique. Depuis 2010, de nombreux programmes d'ETP ont été autorisés et mis en œuvre sur l'ensemble du territoire français, à destination de l'enfant et de l'adolescent diabétiques de type 1. Intégrés dans le parcours du patient, ces programmes se déroulent en multidisciplinarité, avec des professionnels de santé (généralement médecin, infirmier, diététicien, kinésithérapeute) et des patients-experts, dans une approche collaborative et participative.

Dans l'approche des soins infirmiers fondés sur les forces des personnes, Gottlieb (2013, 2014) explique que l'autonomisation nécessite un certain degré d'efficacité personnelle. Selon Bandura (2007), « *l'efficacité personnelle perçue concerne la croyance de l'individu en sa capacité d'organiser et d'exécuter la ligne de conduite requise pour produire des résultats souhaités* » (p.12). Cette variable serait considérée comme un déterminant psychosocial de la motivation pour atteindre des objectifs fixés, par exemple un comportement favorable à la santé. Un fort sentiment d'efficacité personnelle (SEP) conduirait à dépasser les difficultés liées à une situation donnée, favorisant ainsi l'autonomisation de la personne dans cette situation précise.

La théorie sociale cognitive permet d'envisager l'étude du sentiment d'efficacité personnelle en lien avec les différents facteurs qui régissent l'acquisition de compétences et l'autorégulation de l'action, à savoir les attentes liées aux résultats relatifs aux croyances des effets produits par le comportement visé, les facteurs socio-structurels déterminant les potentielles difficultés pour adopter ce comportement, et les buts personnels, facteur motivationnel dans la modification des habitudes de vie pour atteindre les objectifs fixés (Bandura, 1986, 2004, 2007).

Du fait de l'implantation récente des programmes d'ETP en diabétologie pédiatrique en France, l'évolution socio-cognitive et clinique des adolescents participant à ces programmes reste peu documentée. Deux programmes éducatifs structurés, coordonnés par deux infirmières puéricultrices, basés sur la théorie sociale cognitive (Bandura, 1986, 2004, 2007), ont été élaborés dans la région marseillaise en 2014, répondant aux recommandations nationales en ETP (HAS & INPES, 2007) et aux recommandations internationales de

l'ISPAD (Swift et al., 2009 ; Lange et al., 2014). Une recherche pilote a été mise en place concomitamment pour étudier l'évolution des adolescents diabétiques de type 1 y participant.

Les travaux de thèse se sont déclinés en trois buts principaux, nécessitant une méthodologie spécifique pour leur accomplissement :

- 1) Réaliser une clarification de concept sur les spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique, à partir d'une analyse de la littérature selon la méthode de Rogers (2000).
- 2) Réaliser une revue systématique ayant pour objectif de décrire le contenu et les effets des programmes éducatifs de 2009 à 2014 sur le contrôle glycémique, la gestion de la maladie, les critères psychosociaux des enfants et des adolescents diabétiques de type 1, et d'évaluer la concordance de ces programmes avec les recommandations de l'ISPAD.
- 3) Décrire l'évolution du profil socio-cognitif et clinique sur trois mois d'une cohorte d'adolescents diabétiques ayant participé à un programme d'ETP en France.
 - Valider les outils d'évaluation du sentiment d'efficacité personnelle et d'adhésion thérapeutique en français pour une population d'adolescents diabétiques de type 1 de 12 à 17 ans inclus.
 - Valider la faisabilité du protocole de recherche pilote.
 - Décrire l'évolution sur trois mois du sentiment d'efficacité personnelle, de l'équilibre glycémique, de l'adhésion thérapeutique et de la qualité de vie d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique
 - Décrire l'évolution des attentes de résultats, des obstacles perçus et des buts connus des adolescents ayant suivi un programme d'ETP
 - Explorer les liens possibles entre l'évolution sur trois mois du sentiment d'efficacité personnelle, des attentes de résultats, des obstacles perçus et des buts connus, des adolescents ayant participé à un programme d'ETP.

2. Etat des connaissances

Le second chapitre de la thèse présente l'état des connaissances. Une première section traitera de la maladie diabétique et du traitement. Le concept d'adhésion thérapeutique sera discuté dans une seconde section. Les caractéristiques générales des programmes d'ETP en France seront présentées dans une troisième section, puis l'état des connaissances sur les effets des interventions éducatives dans le diabète pédiatrique dans un quatrième temps. Enfin, l'ancrage disciplinaire et le cadre de référence seront explicités dans une cinquième section.

2.1. Le diabète de type 1

2.1.1. Données épidémiologiques

Dans les pays occidentaux, le diabète de type 1 est la forme la plus répandue, à raison de 90% des formes de diabète pédiatrique (Craig, Hattersley & Donaghue, 2009). En 2013, près de 500 000 enfants de moins de 15 ans étaient atteints de cette maladie dans le monde, dont 26 % d'enfants vivant en Europe et 22 % d'enfants vivant en Amérique du Nord (Fédération Internationale du Diabète, 2013). L'augmentation annuelle de l'incidence est estimée à 3% par an (Fédération Internationale du Diabète, 2013). Cette prévalence ne cesse d'augmenter d'année en année.

Une enquête européenne (Eurodiab) s'est déroulée entre les années 1989 et 2003, afin d'estimer l'incidence et la prévalence du diabète de type 1 pédiatrique entre les années 2005 et 2020 (Patterson et al., 2009). L'enquête montre que l'incidence, sur ces années, augmente de 3,9% par an pour les enfants de la naissance à 14 ans. Cette augmentation est encore plus marquée pour les enfants de moins de cinq ans (5,4 %/an). La prévalence du diabète de type 1 chez les moins de 15 ans devrait augmenter de 70 % entre 2005 et 2020, passant de 96 000 à 160 000 cas.

L'enquête Eurodiab n'a pas inclus la France parmi les pays participants, puisqu'elle ne dispose pas d'un registre national du diabète de type 1 pédiatrique. Les seules données épidémiologiques françaises disponibles correspondent à la prévalence de l'Affection de Longue Durée (ALD) n° 8, relative au diabète de type 1 et de type 2, dans les bases de

données de l'Assurance Maladie. En 2010, 17 820 enfants de la naissance à 19 ans étaient déclarés en ALD n° 8 par le régime général (Assurance Maladie, 2011). En 2013, les cas prévalents s'élevaient à 20 430, dont 77 % sur la tranche d'âge 10-19 ans (Assurance Maladie, 2014).

2.1.2. Définition de la maladie et signes cliniques

Selon Craig et collègues (2014), le diabète se caractérise par une hyperglycémie chronique résultant d'un défaut de sécrétion et/ou d'action de l'insuline. « *Le diabète de type 1 (DT1) est dû à une destruction auto-immune des cellules insulino-sécrétrices du pancréas (cellules bêta). L'hyperglycémie par carence insulinique apparait lorsqu'il ne reste plus qu'environ 10 % des cellules bêta fonctionnelles* » (Lévy-Marchal et al., 2007, p.6).

Les symptômes du diabète de l'enfant sont relativement caractéristiques : polyurie, polydipsie, troubles de la vision, et perte de poids, en association avec une glycosurie et une cétonurie (Craig et al., 2014). Dans sa forme la plus sévère, l'acidocétose peut se développer et conduire à des états de stupeur ou coma, voire être fatale en l'absence de traitement efficace (Craig, Hattersley, & Donaghue, 2011).

Le diagnostic du diabète de type 1 de l'enfant fait l'objet d'un consensus international par l'ISPAD (Craig et al., 2014).

2.1.3. Stratégies thérapeutiques

2.1.3.1. L'insulinothérapie

L'insulinothérapie est le principal traitement permettant d'établir un équilibre entre l'hyperglycémie et l'hypoglycémie (Bangstad et al., 2011). La mise en place de ce traitement quotidien nécessite de prendre en considération la personnalité du jeune patient, des préférences de sa famille et du mode de vie. L'éducation du patient et de sa famille est tout aussi importante que l'éducation des professionnels de santé, afin d'acquérir les compétences nécessaires à la gestion du traitement.

Le traitement peut être administré par des injections quotidiennes multiples ou par une perfusion sous cutanée continue par pompe à insuline.

Le traitement par insuline ne peut être un succès que dans le cadre d'une gestion globale du diabète, comprenant la gestion nutritionnelle (Smart et al., 2014), l'activité physique (Robertson et al., 2014), l'éducation (Lange et al., 2014) et le soutien psychosocial (Delamater

et al., 2014). La nécessité d'un faible taux d'HbA1c (< 7,5 %) peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère.

Le contrôle régulier de la glycémie reste l'un des points-clés de la surveillance et de la gestion de la maladie diabétique (Rewers et al., 2014).

2.1.3.2. L'alimentation équilibrée

La gestion nutritionnelle vient en complément du traitement par insuline et permet d'optimiser les effets du traitement (Smart et al., 2014). Il a été démontré que la mise en œuvre réussie de la planification des repas, accompagnée des ajustements appropriés de l'insuline, permet d'améliorer le contrôle glycémique (Delahanty & Halford, 1993 ; Mehta et al., 2008).

Le plus souvent, les outils d'éducation nutritionnelle sont basés sur le comptage et le type de glucides ingérés lors des repas et collations, principaux déterminants de l'hyperglycémie post-prandiale (Sheard, 2004).

L'incidence des troubles alimentaires et des effets néfastes sur le contrôle glycémique est particulièrement élevée chez les adolescentes (Young et al., 2013).

2.1.3.3. L'activité physique

L'ISPAD a réalisé des recommandations sur l'activité physique à partir des données de la littérature (Robertson et al., 2014). Depuis plusieurs années, il existe des publications démontrant les bienfaits de l'activité physique régulière sur les facteurs de risque cardiovasculaires (Herbst et al., 2007). La méta-analyse de Quirk et collègues (2014) a récemment permis d'attribuer un potentiel effet bénéfique de l'activité physique des enfants et adolescents diabétiques de type 1 sur HbA1c, l'indice de masse corporelle et le taux de triglycérides, démontrant le rôle majeur de l'activité physique dans la gestion du diabète.

L'apport nutritionnel et les doses d'insuline doivent être ajustés lors de séances d'activité physique (Guelfi, Jones & Fournier, 2007 ; Robertson et al., 2014). Il existe sur cette question des conseils détaillés pour les enfants et les adolescents (Riddell & Iscoe, 2006).

2.1.3.4. Le soutien psychologique et social

Des problèmes psychosociaux peuvent déjà exister au moment du diagnostic de diabète et être exacerbés par le choc de l'annonce de la maladie et les difficultés à gérer le traitement dans les premiers jours (Delamater et al., 2014). Les enfants qui n'ont pas de soutien continu de leurs parents pour gérer la maladie et le traitement sont susceptibles d'avoir davantage de

difficultés pour contrôler leur équilibre glycémique (Hains et al., 2007). Delamater et ses collègues (2014) recommandent aux équipes interdisciplinaires de maintenir un contact régulier et ininterrompu avec les enfants et leur famille, et, dans le cas de consultations non-honorées par les patients, d'utiliser les nouvelles technologies pour y parvenir (SMS, téléphone, e-mail). Les auteurs conseillent l'implication de psychologues et de travailleurs sociaux non seulement auprès des familles, mais également auprès des équipes pour les accompagner dans le dépistage de troubles psychologiques et comportementaux.

Les adolescents diabétiques, doivent faire face aux modifications biologiques et psychosociales liées à la puberté. Cette période de la vie est régulièrement associée à une détérioration du contrôle glycémique, souvent attribuée à des comportements d'inobservance concernant le traitement par insuline et l'alimentation, à une faible activité physique, des comportements à risque, des modifications endocriniennes associées à la puberté. (Mortensen, Robertson, & Aanstoot, 1998 ; Weissberg-Benchel, Wolpert, & Anderson, 2007 ; Cameron et al., 2014). Les effets peuvent être délétères, conduisant à une plus grande résistance à l'insuline (Cameron et al., 2014), d'autant que les premières complications vasculaires liées au diabète peuvent apparaître dès l'adolescence (Court et al., 2011).

C'est dans ce contexte que les adolescents diabétiques doivent progressivement devenir autonomes et développer leur sentiment d'efficacité personnelle, tout en maintenant l'engagement parental, ce qui représente un défi pour cette population aux besoins spécifiques, pour leur famille et pour les professionnels de santé qui les prennent en charge (Cameron et al., 2014).

2.1.4. Complications de la maladie

Les complications du diabète de type 1 pédiatrique sont très souvent liées au traitement. Leur fréquence et leur gravité peuvent être diminuées avec un traitement adapté et un équilibre glycémique maîtrisé. Cependant, elles ne peuvent pas être totalement évitables (Lévy-Marchal et al., 2007). Les stratégies thérapeutiques dans le diabète ont évolué suite à une étude multicentrique américaine sur le contrôle et les complications du diabète (The Diabetes Control and Complications Trial [DCCT], 1993).

2.1.4.1. Complications aiguës

L'hypoglycémie est le résultat d'un déséquilibre entre la dose d'insuline, la nourriture consommée et, le cas échéant, l'activité physique récente ; elle est rarement un événement spontané (Ly et al., 2014). L'hypoglycémie est un facteur limitant majeur pour l'atteinte de

l'équilibre glycémique, car elle peut s'accompagner de symptômes désagréables, embarrassants et potentiellement dangereux, tout en provoquant de l'anxiété et de la peur chez le patient et ses aidants (Cryer, 2002 ; Clarke et al., 1998). Pour ces raisons, tous les efforts doivent être faits pour limiter l'hypoglycémie sévère. Il est donc nécessaire d'accompagner l'enfant et sa famille dans la compréhension du fonctionnement de l'insuline, de l'alimentation et de l'activité physique, afin d'obtenir le meilleur équilibre possible quotidiennement.

L'acidocétose résulte d'une carence en insuline et des effets de l'augmentation des niveaux d'hormones contre-régulatrices (catécholamines, glucagon, cortisol et l'hormone de croissance) (Foster & McGarry, 1983 ; Kitabchi et al., 2009). L'hyperglycémie et l'acidocétose sévère peuvent être fatales si les troubles ne sont pas arrêtés et corrigés par l'insuline et un traitement électrolytique. L'acidocétose reste une cause importante de décès et de morbidité chez les enfants (Lévy-Marchal et al., 2007).

2.1.4.2. Complications chroniques

Les complications vasculaires du diabète peuvent entraîner une morbidité et une mortalité élevées. Sont distinguées les complications microvasculaires (rétinopathie, neuropathie et néphropathie) des complications macrovasculaires (maladies coronariennes, maladies cérébrovasculaires et maladies vasculaires périphériques) (Donaghue et al., 2014). Ces complications peuvent être très invalidantes dès leur apparition.

L'enfance et l'adolescence sont des périodes pendant lesquelles l'éducation et le traitement peuvent empêcher ou retarder l'apparition et la progression des complications.

Le vécu de la maladie diabétique de type 1 s'accompagne de nombreuses contraintes de vie, autant pour l'enfant et l'adolescent que pour le reste de la famille. Pour éviter les complications aiguës et chroniques, le comportement de santé de l'enfant et de l'adolescent doit donc s'adapter aux différentes recommandations des professionnels de santé. Or, leurs capacités s'acquièrent au fur et à mesure de leur développement, comme tous les autres enfants de leur âge. Cette seconde partie traitera du développement des capacités cognitives des enfants et des adolescents de façon générale.

2.2. Capacités évolutives de l'enfant et de l'adolescent

2.2.1. Développement des capacités durant l'enfance

Dans les années 1970, les travaux de Piaget avaient permis de théoriser le développement de l'enfant selon quatre étapes : sensori-motrice (de la naissance à 17 mois), préopérateur (de 18 mois à 7 ans), opératoire concrète (de 7 à 11 ans) et opératoire formelle (à partir de 11 ans) (Piaget & Inhelder, 1966). Ces travaux ont toujours une profonde influence dans les secteurs professionnels de l'enfance (Landsdown, 2005).

Des interprétations du développement de l'enfant ont été élaborées dans les contextes européen ou américain (Boyden, Ling, & Myers, 1998). Elles partagent certains principes fondamentaux très critiqués, selon lesquels le développement de l'enfant s'inscrit dans une conception universelle et normative. Comme l'indique Woodhead (1997), le concept de développement de l'enfant et le concept de l'enfance relèvent davantage d'une représentation sociale que biologique. Il dépend de chaque enfant, qui évolue dans un milieu socio-culturel et économique-politique particulier. Landsdown (2005) indique que des recherches démontrent « *le rôle actif des enfants eux-mêmes dans le développement de leurs aptitudes, la gestion de leur vie quotidienne et les degrés de responsabilité qu'ils acceptent* » (p. 29).

Selon Vygotsky (1978), les capacités de l'enfant évoluent avec l'apprentissage social. L'auteur définit une zone proximale de développement, qui correspondrait à la différence entre ce que les enfants peuvent accomplir seul et ce que les enfants peuvent accomplir avec une assistance. Landsdown (2005) indique que selon de récentes théories du domaine social et écologique, « *le mode le plus efficace de développer des compétences est la coopération avec des adultes ou d'autres enfants, chacun constituant une ressource pour les autres, et assumant des rôles et des responsabilités variables conformément à leur compréhension et à leurs connaissances personnelles* » (p.32).

Landsdown (2005) explique que faire participer des enfants à des activités, partagées avec les adultes et avec les pairs, favorise le développement de compétences, en fonction de l'expérience, de l'appréciation des adultes et des niveaux de responsabilité accordés aux enfants. Ceci leur permettrait de développer le sens de l'autonomie, de l'indépendance, d'une aptitude et d'une résilience sociale majeure (Richman & Bowen, 1997).

2.2.2. Spécificités chez l'adolescent

L'adolescence marque une période de transition au cours de la vie. Les adolescents recherchent à la fois une indépendance vis-à-vis de l'autorité des adultes et une appartenance à un groupe de pairs, au sein duquel ils souhaitent être reconnus (Catheline, 2006).

Selon Delhaye et collègues (2009), ce second processus de séparation-individuation se déroule en trois phases. Dans un premiers temps, le jeune adolescent se trouve confronté à un processus de deuil de l'enfance, d'autant plus marqué par les premières transformations pubertaires. Les relations avec ses parents, considérés comme ses modèles depuis sa naissance, vont progressivement se modifier, cette séparation le conduisant à un changement de la représentation de soi. L'adolescent s'engage alors dans une introspection liée à un sentiment de solitude. C'est au milieu de l'adolescence que le processus d'individuation apparaît, impliquant une redéfinition de soi, de ses priorités, de ce qu'il est capable de faire et de ce qui le motive. L'intérêt pour les jeunes du sexe opposé débute. A la fin de l'adolescence, les relations familiales sont réinvesties par le jeune, consolidant le processus de séparation-individuation dans un contexte de construction de ses propres conceptions éthiques et morales.

Delhaye et collègues (2009) décrivaient trois types d'autonomie se développant au cours de l'adolescence. L'autonomie comportementale implique essentiellement le jeune et ses parents, dans la définition de sa place au sein de la famille et une autonomisation face à l'autorité parentale. Les auteurs expliquaient que les prises de décision concertées sont essentielles pour la construction positive du jeune individu, les décisions unilatérales pouvant avoir des conséquences sur la socialisation. L'autonomie émotionnelle permet à l'adolescent de construire ses valeurs et principes et de modifier les liens infantiles à la famille en un mode de relation adulte. Les parents sont désacralisés et perçus comme d'autres personnes dans l'environnement. L'autonomie morale ou cognitive engage la maturation de l'adolescent vers une quête de valeurs morales pour finaliser sa construction identitaire.

Le contexte environnemental constituerait un déterminant majeur dans l'autonomisation des adolescents. Selon Delhaye et collègues (2009), « *les comportements vont être plus ou moins contrastés en fonction des expériences rencontrées dans l'environnement* » (p. 218). Peuvent alors apparaître le repli narcissique, l'évitement, le retrait, la compétition, la rivalité, la non-durée dans les relations, le désengagement, la désappartenance, l'absence de surmoi, l'intolérance à la frustration, l'impulsivité, la rupture, et le repli sectaire. L'adolescence risque

alors de glisser de l'autonomisation vers le détachement, qui correspond à une insécurité de base, ne lui permettant pas d'aborder la séparation du milieu familial de manière positive.

Le milieu scolaire influence fortement l'autonomisation des adolescents. Selon Catheline (2006), le collège est vécu par les jeunes comme une autonomisation vis-à-vis de la surveillance parentale étroite au moment de l'école primaire, avec des manifestations d'opposition fréquentes au cadre de travail. L'adolescent est davantage guidé par ses modifications biologiques pour accéder au monde adulte que par l'appropriation du savoir. Catheline (2009) expliquait que le lycée constitue un temps crucial où l'adolescent fait face à ses propres représentations de soi en termes de compétences, de qualité et de centres d'intérêts, notamment au moment du choix de son orientation dans la perspective de son avenir professionnel. L'auteur expliquait que ne pas réussir à s'inscrire dans la filière choisie pourrait constituer une blessure narcissique profonde.

L'adolescence représente une période critique dans la construction identitaire de l'individu. Au regard des éclairages de la littérature, les adolescents sains s'avèrent d'ores-et-déjà être une population vulnérable dans la société. Dans la maladie diabétique, ces adolescents doivent en plus gérer leur maladie et leur traitement, leur vie étant en jeu s'ils n'adoptent pas leur comportement aux recommandations des professionnels de santé. Cette troisième partie traitera de l'adhésion thérapeutique, enjeu vital pour cette population.

2.3. L'adhésion thérapeutique

2.3.1. Le concept d'adhésion thérapeutique

Le concept d'« *adherence* » a été introduit par l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO, 2003). La première définition consensuelle était la suivante : « *la façon dont le comportement de la personne qui prend des médicaments, suit un régime alimentaire adapté et/ou réalise des changements dans ses habitudes de vie, correspond à un accord avec les recommandations des professionnels de santé* » (traduction libre) (WHO, 2003, p. 17). Ce terme signifie que le patient est acteur de sa santé et qu'il ne subit plus les instructions médicales de façon passive.

Bissonnette (2008) a réalisé une analyse du concept d'« *adherence* » à travers une revue de littérature de 1970 à 2007, incluant 114 publications. Elle témoignait de la difficulté à

identifier une définition opérationnelle du concept et recommandait des recherches complémentaires.

Il est d'autant plus difficile d'éclaircir ce terme quand il est traduit dans plusieurs pays. En France, il a été traduit par le concept d'« adhésion thérapeutique », l'adhésion signifiant « acceptation, approbation » et renvoyant au concept de patient acteur de sa propre santé (Lamouroux et al., 2005 ; Bouteyre & Loue, 2012).

Finalement, l'étude des niveaux d'adhésion thérapeutique consisterait à identifier les différentes attitudes des personnes à accepter, à mettre en œuvre, les recommandations des professionnels, pour améliorer sa santé. Il convient d'identifier la façon d'opérationnaliser la mesure de l'adhésion thérapeutique dans le cadre de travaux de recherche.

2.3.2. Evaluation de l'adhésion thérapeutique

Lorsque les bases de données sont interrogées en utilisant le terme « *adherence* » pour évaluer l'adhésion thérapeutique des adolescents diabétiques de type 1, seulement trois outils sont identifiés.

L'outil *Adherence of Diabetes Questionnaire* (ADQ) s'intéresse aux pratiques quotidiennes des soins liées au diabète, des ajustements en lien avec les activités physiques, de la maladie, des niveaux de glycémies et de la collaboration avec les professionnels de santé (Kristensen et al., 2012).

L'outil *Self-Care Inventory* (SCI) s'intéresse aux perceptions des patients relatives à l'adhésion aux recommandations d'auto-soins (gestion des contrôles glycémiques, de l'insulinothérapie, de l'alimentation et de l'activité physique) (Lewin et al., 2009).

Le dernier outil identifié, le *Diabetes Self-Management Profile* (DSMP), développé par Harris et collègues (2000) et adapté par Iannotti et collègues (2006b), évalue l'adhésion des jeunes patients diabétiques de type 1 aux recommandations des professionnels de santé. Six dimensions sont étudiées : l'administration d'insuline, la planification des repas, l'ajustement des auto-soins concernant l'insuline et l'alimentation, la mesure de la glycémie, l'activité physique et la gestion des événements indésirables.

Afin de comprendre les résultats de ses évaluations, il paraît nécessaire d'identifier les facteurs prédictifs de l'adhésion thérapeutique, c'est-à-dire les déterminants pouvant influencer sur les niveaux d'adhésion aux recommandations des professionnels de santé.

2.3.3. Les déterminants de l'adhésion thérapeutique chez l'adolescent atteint de maladie chronique

De récentes publications ont permis d'identifier des déterminants de l'adhésion thérapeutique et de l'autogestion des traitements pour la population pédiatrique atteinte de maladie chronique.

Bouteyre et Loue (2012) ont effectué une revue de littérature incluant 23 articles entre 1999 et 2009, permettant d'identifier trois groupes de déterminants de l'adhésion thérapeutique pour l'adolescent atteint d'une maladie chronique en général : les caractéristiques du patient et de son entourage (âge, connaissances et compréhension de la maladie, structure et relations familiales), les caractéristiques du traitement et de la maladie (nombre, fréquence et type de prise du traitement, contraintes dans la vie quotidienne) et la qualité de la relation soignant-soigné (informations, communications, langage adapté à l'adolescent).

Neylon et collègues (2013) ont récemment publié une revue systématique incluant 70 articles entre 1993 et 2010, afin d'identifier les facteurs démographiques et personnels associés au contrôle glycémique et à l'autogestion des jeunes diabétiques de type 1. Les auteurs expliquaient qu'un fort sentiment d'efficacité personnelle et la gestion des émotions étaient associés à un meilleur contrôle glycémique. Les auteurs ont relevé plusieurs facteurs de risque, notamment la structure familiale monoparentale, les conflits familiaux et le désengagement parental.

Dans leur revue de littérature, Naranjo et collègues (2014) ont apporté des informations complémentaires aux deux revues systématiques précédentes. Ils expliquaient, par exemple, que l'acceptation de la maladie et du traitement était un déterminant majeur du sentiment d'efficacité personnelle, qui était lui-même prédicteur de l'autogestion. De même, les auteurs s'appuyaient sur une approche de coordination des soins systémique, intégrant la famille, l'école et l'hôpital, afin de dépasser les éventuels obstacles liés à l'organisation des soins. Enfin, les auteurs conseillaient d'investir le champ des nouvelles technologies, nécessitant des recherches complémentaires à de nombreux niveaux (cadres théoriques, identification des modèles existants et adaptabilité, évaluation coût-efficacité et identification des meilleures stratégies pour capter l'attention des jeunes).

Enfin, la récente étude de Hackworth et collègues (2013) a permis de tester un modèle de relation entre les facteurs prédictifs de l'adhésion thérapeutique. Testé auprès de 123 jeunes

diabétiques de type 1 de 13 à 25 ans, les auteurs ont identifié que l'engagement de l'entourage, le sentiment d'efficacité personnelle dans le diabète, et la faible prise de risque de la part des adolescents étaient associés à une meilleure autogestion de la maladie et des traitements, à une meilleure santé mentale et à un meilleur contrôle métabolique.

2.3.4. Le concept de sentiment d'efficacité personnelle

Au regard des écrits concernant les déterminants de l'adhésion thérapeutique, il est régulièrement fait mention du sentiment d'efficacité personnelle, ou sentiment d'auto-efficacité. Selon Bandura (2007), « *l'efficacité personnelle perçue concerne la croyance de l'individu en sa capacité d'organiser et d'exécuter la ligne de conduite requise pour produire des résultats souhaités* » (p.12). Bandura (2007) explique que l'influence de l'individu peut s'exercer à plusieurs niveaux : sur la motivation personnelle, les processus de pensée, les états émotionnels et les actes, ou sur la modification des conditions environnementales, « *selon ce que l'on cherche à maîtriser.* » (p.12).

La croyance qu'ont les individus en leur efficacité personnelle aurait une relation causale sur « *leur ligne de conduite, la quantité d'énergie qu'ils investissent dans l'effort, leur niveau de persévérance devant les difficultés et les échecs, leur résilience face à l'adversité, le caractère facilitant ou handicapant de leur mode de pensée, le niveau de stress et de dépression consécutif aux contraintes environnementales, et leur degré de réussite.* » (Bandura, 2007, p.12). Selon Bandura (2007), le sentiment d'efficacité personnelle appartient à un système complexe avec d'autres facteurs qui agissent sur la pensée, la motivation et l'action humaines.

Cette seconde partie a permis de mesurer la complexité de l'adhésion thérapeutique tant dans sa définition que dans son application auprès de l'adolescent diabétique de type 1. L'adhésion thérapeutique ne peut être réduite au simple respect par le patient des recommandations des professionnels de santé, mais doit prendre en considération les capacités que l'individu mobilise pour faire face à la maladie et aux différents obstacles de la vie, et pour s'approprier les modifications comportementales en lien avec le suivi de son traitement. Selon Bandura (2004, 2007), la volonté de l'individu est guidée par son propre sentiment d'efficacité personnelle, en lien avec ses connaissances, ses croyances, son projet de vie et son environnement.

L'état des connaissances a permis jusqu'ici d'identifier les concepts majeurs de la prise en charge de la maladie diabétique, ainsi que l'un des déterminants majeurs de l'adhésion thérapeutique : le sentiment d'efficacité personnelle. Lorsqu'il s'agit d'un enfant ou d'un adolescent, les capacités et les compétences le conduisant vers un comportement d'adhésion thérapeutique s'acquièrent de façon progressive au cours de son développement global, en fonction de son âge et de sa maturité. L'enfant ou l'adolescent nécessite alors un accompagnement par des professionnels. Les sociétés savantes et organismes producteurs de lignes directrices recommandent la mise en œuvre de programmes éducatifs structurés auprès des jeunes patients et de leur famille, accompagnés par des professionnels de santé formés. Ces stratégies sont détaillées dans la prochaine section.

2.4. L'éducation de l'enfant et de l'adolescent diabétique de type 1

2.4.1. Les recommandations internationales de l'ISPAD

L'International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) a établi des recommandations internationales relatives aux programmes éducatifs structurés pour l'enfant et l'adolescent diabétique, basées sur des données probantes (Swift et al., 2009, 2011, Lange et al., 2014). Une éducation structurée représente la clé de la réussite de la prise en charge de cette population aux besoins spécifiques (Swift, 2009 ; Swift et al., 2011)

Selon la société savante, les enfants de tout âge, ainsi que leurs parents ou les aidants naturels, doivent y avoir facilement accès. L'équipe mettant en œuvre le programme doit être composée de professionnels de santé dans un esprit interdisciplinaire, spécialement formés à cette activité. Le programme personnalisé se déroule dans le cadre d'un processus continu et répété autant de fois qu'il est nécessaire. Un bilan éducatif doit être réalisé en amont du programme pour définir les besoins des patients et de leur famille. Le programme devrait s'appuyer sur une théorie psycho-éducative. Son contenu doit être adaptable et personnalisable de façon à être approprié pour chaque âge, stade de développement de la maladie, maturité et style de vie, sensibilité culturelle ainsi qu'aux besoins individuels. L'utilisation de techniques cognitivo-comportementales doit permettre d'autonomiser les jeunes patients et leur entourage pour promouvoir l'autogestion.

Des compétences de sécurité doivent être acquises immédiatement après l'annonce du diagnostic pour garantir la sécurité de l'enfant lors de son premier retour à domicile. D'autres compétences se développent tout au long de la vie.

Les séances éducatives peuvent se dérouler de façon individuelle, familiale ou collective, au sein de l'hôpital ou dans les lieux de vie de l'enfant et de sa famille. Divers outils et techniques pédagogiques peuvent être utilisés, de sorte à ce qu'ils soient adaptés à la personne recevant l'éducation.

Le programme éducatif structuré doit faire l'objet d'une démarche qualité et les effets sur les bénéficiaires doivent être évalués.

Ces recommandations spécifiques pour l'éducation dans le diabète de l'enfant et de l'adolescent s'appliquent différemment en fonction des contextes des différents pays. En France, elles s'appliquent au travers du dispositif de programme d'éducation thérapeutique du patient.

2.4.2. L'Education Thérapeutique du Patient (ETP)

2.4.2.1. Généralités sur l'ETP

L'Education Thérapeutique du Patient (ETP) est née d'une définition générale élaborée par l'Organisation Mondiale de la Santé (1998) : Le concept d'ETP provient d'une définition générale de l'OMS-Europe (1998) : *« L'éducation thérapeutique du patient devrait permettre aux patients d'acquérir et de conserver les capacités et compétences qui les aide à vivre de manière optimale leur vie avec leur maladie. Il s'agit, par conséquent, d'un processus permanent, intégré dans les soins, et centré sur le patient. L'éducation implique des activités organisées de sensibilisation, d'information, d'apprentissage de l'autogestion et de soutien psychologique concernant la maladie, le traitement prescrit, les soins, le cadre hospitalier et de soins, les informations organisationnelles, et les comportements de santé et de maladie. Elle vise à aider les patients et leurs familles à comprendre la maladie et le traitement, coopérer avec les soignants, vivre plus sainement et maintenir ou améliorer leur qualité de vie. »* (p. 13-14).

En France, ce concept a été enrichi par des recommandations de bonnes pratiques (HAS & INPES, 2007) et par un cadre législatif (République Française, 2009). Les programmes d'ETP visent à l'acquisition, la mobilisation et/ou le maintien des compétences d'auto-soins et d'adaptation des individus atteints de maladie chronique, afin de favoriser une meilleure adhésion aux traitements et une meilleure qualité de vie (OMS, 1998 ; HAS & INPES, 2007 ;

République Française, 2009). L'ETP devrait permettre aux individus de développer leurs compétences de façon à promouvoir des comportements favorables à la santé. Selon l'OMS et l'Unicef (1993), ces compétences concernent notamment la résolution de problème, la prise de décisions, la communication interpersonnelle, la pensée critique et créative, la connaissance de soi et la gestion du stress et des émotions, tout ceci en complément de l'apprentissage des habiletés liées à la gestion quotidienne du traitement et de la maladie. L'ETP est conçue, mise en œuvre et évaluée par des professionnels de santé formés, avec une forte contribution des infirmières, et la participation des usagers. Chaque discipline ou profession a pu développer des cadres de référence théoriques qu'il est possible d'utiliser dans le contexte de l'ETP.

2.4.2.2. Compétences d'autosoins et compétences d'adaptation

Les recommandations de l'HAS et de l'INPES sur l'ETP (2007) s'appuient sur la définition des compétences d'autosoins et des compétences d'adaptation de l'OMS.

Les compétences d'autosoins correspondraient davantage aux « *skills* » en anglais, c'est-à-dire les habiletés à mettre en œuvre pour gérer la maladie au quotidien (WHO, 2004 ; HAS & INPES, 2007). Par exemple, il peut s'agir de l'adaptation des doses d'insuline, la réalisation des gestes techniques d'injection ou de contrôle de la glycémie, l'application d'une alimentation adaptée à la maladie, la mise en œuvre d'un programme d'activité physique, la gestion des complications ou effets indésirables des traitements (hypoglycémie ou hyperglycémie).

Les compétences d'adaptation sont « *des compétences personnelles et interpersonnelles, cognitives et physiques qui permettent à des individus de maîtriser et de diriger leur existence, et d'acquérir la capacité à vivre dans leur environnement et à modifier celui-ci* » (traduction de la définition de l'OMS par la HAS) (HAS & INPES, 2007, p. 10). Il s'agit alors de compétences visant à se connaître soi-même, prendre confiance en soi, gérer ses émotions et son stress, communiquer efficacement avec son entourage, résoudre des problèmes, se fixer des buts à atteindre, parvenir à s'auto-évaluer et à modifier son comportement en conséquence.

Du point de vue de d'Ivernois et Gagnayre (2011) et selon la revue de littérature de Fonte et collègues (2014), portant sur 60 publications entre 1998 et 2013, les interventions éducatives se focaliseraient davantage sur les compétences d'autosoins que sur les

compétences d'adaptation. Afin de favoriser leur utilisation en France, d'Ivernois et Gagnayre (2011) en ont proposé une adaptation à intégrer dans les programmes d'ETP.

Les compétences d'autosoins et d'adaptation s'acquièrent différemment selon la population et son contexte. Il semble donc important de s'intéresser aux spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique.

2.4.2.2. Spécificités de l'ETP en pédiatrie.

Bien que la HAS et l'INPES recommandent de tenir compte de l'âge de l'enfant, de son développement et de sa maturité dans les programmes d'ETP (HAS & INPES, 2007), peu d'éléments sont précisés pour guider les équipes à prendre en compte des spécificités pédiatriques dans la mise en œuvre de l'ETP. De plus, il n'existait pas, jusqu'alors, de publication synthétisant ces spécificités dans la littérature scientifique.

La première publication de ces travaux de thèse a donc consisté à réaliser une analyse de concept sur les spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique, à partir d'une analyse de la littérature (présentation dans la partie : Résultats).

L'état des connaissances réalisé jusqu'ici permet de mieux identifier les caractéristiques du diabète de type 1 pédiatrique, ainsi que l'importance et la complexité des stratégies thérapeutiques, recommandées par l'IDF et l'ISPAD. Lange et collègues (2014) expliquaient que l'éducation du patient, structurée et organisée par des équipes pluri-professionnelles de santé, est la clé de la réussite d'une gestion optimale de la maladie et du traitement dans la vie quotidienne des jeunes patients et de leur famille. Le modèle généraliste de l'ETP développé en France comporte de nombreux points communs avec les recommandations des sociétés savantes relatives au diabète de type 1 pédiatrique. La suite de l'état des connaissances a pour objectif de recenser les données scientifiques existantes sur les effets des interventions éducatives à destination de l'enfant et de l'adolescent diabétiques de type 1.

2.5. Ecrits empiriques relatifs aux interventions éducatives destinées aux enfants et adolescents diabétiques de type 1

2.5.1. Revues de littérature de 2000 à 2015

Quatorze revues de littérature ont traité des effets des interventions d'éducation dans le diabète de type 1 sur les indicateurs bio-psycho-sociaux de l'enfant et de l'adolescent, ainsi que sur leur famille entre les années 2000 et 2015.

Les trois premières publications ont permis de poser les fondations de la classification des interventions. Les neuf publications suivantes ont exploré les effets des interventions en incluant des articles publiés sur des périodes plus ou moins similaires. Les deux dernières revues de littérature traitent d'interventions plus contemporaines (années 2000), avec des perspectives utiles afin de poursuivre les travaux entrepris depuis ces 15 dernières années.

Du fait de la traduction de termes anglo-saxons en français, une clarification de la signification des expressions employées est nécessaire. La traduction française de « *education intervention* » est « *intervention éducative* », et cible le développement de compétences d'autosoins. Le terme « *psychosocial intervention* » est traduit par « *intervention psychosociale* » et s'intéresse au développement des compétences d'adaptation des participants. Le terme « *Family therapy* » est traduit par « *intervention familiale* », et cible une prise en charge familiale dans l'éducation du diabète. Enfin, l'apparition progressive du terme « *psycho-educative program* » sera traduit par « *programme psycho-éducatif* » ou « *programme mixte* », sa signification se rapprochant du concept d'ETP en France par le développement mixte de compétences d'autosoins et d'adaptation.

2.5.1.1. Premières revues systématiques : premiers consensus

Margaret Grey (2000) a publié la première revue de littérature, avec l'objectif de déterminer les effets des interventions liées au diabète pour l'enfant et sa famille. L'auteur a catégorisé trois types d'intervention : les interventions éducatives, les interventions

psychosociales et comportementales et les interventions familiales. Quarante-et-une publications ont été retenues entre 1980 et 1999. L'auteure concluait à l'époque que (1) les interventions éducatives étaient utiles pour améliorer la connaissance du diabète, mais pas toujours utiles pour améliorer le contrôle glycémique, (2) les interventions psychosociales, notamment les programmes renforçant le *coping* et le soutien par les pairs, aidaient surtout les adolescents à améliorer l'adaptation à la maladie et parfois le contrôle métabolique, et (3) les interventions familiales pouvaient être utiles pour réduire les conflits parents-enfant sur la gestion du diabète et des soins. Cette revue de littérature va poser les bases de la catégorisation des interventions éducatives dans le diabète pédiatrique de type 1 pour les années suivantes.

La revue systématique de Hampson et ses collègues (2001) portait sur l'efficacité des interventions éducatives et psychosociales pour les adolescents atteints de diabète de type 1 qui visaient à améliorer la gestion de leur diabète. Les auteurs ont interrogé plusieurs bases de données depuis leur création jusqu'à 1999, incluant ainsi 62 études empiriques. Seulement 48 % des publications fournissait une justification théorique explicite de l'intervention. Les études révélaient une grande variété de contextes, d'interventions, d'intervenants et de critères d'évaluation, dont les mesures de contrôle métabolique et les conséquences psychologiques et comportementales. Concernant l'efficacité des interventions, la taille de l'effet, calculée pour 14 études, indiquait que les effets bénéfiques étaient faibles ou modérés sur la gestion du diabète. Les camps d'été, les interventions menées auprès de patients présentant un mauvais contrôle glycémique ou les interventions éducatives, semblaient les plus influents (études observationnelles). Peu d'études abordaient les considérations économiques liées aux interventions, les évaluations coût/efficacité étant limitées par le manque de données et la diversité des résultats. Les auteurs expliquaient que cibler les personnes avec un mauvais contrôle glycémique pouvait réduire les événements indésirables et les hospitalisations, et pouvait potentiellement être plus rentable que les soins courants. Originaires du Royaume-Uni, ils avaient mis en avant l'aspect précurseur des équipes de recherche américaines sur le sujet et considéraient qu'il était nécessaire d'améliorer la rigueur des études évaluant la rentabilité des interventions éducatives et psychosociales pour les adolescents atteints de diabète de type 1, en intégrant des considérations à long terme.

Gage et ses collègues (2004) souhaitaient également identifier et classer les types de programmes éducatifs pour l'adolescent, évaluer le rapport coût-efficacité de ces interventions, et identifier les domaines où des recherches complémentaires étaient nécessaires. Soixante-deux articles ont été identifiés sur les bases de données depuis leur

création à décembre 2002. Les programmes génériques mettaient l'accent sur les connaissances, les habiletés, les problèmes psychosociaux, les comportements et l'autogestion. Ces interventions se traduisaient par des améliorations modestes à travers une gamme de résultats, notamment le contrôle glycémique, le sentiment d'efficacité personnelle, les interactions sociales, la gestion du stress, mais les améliorations observées n'étaient souvent pas pérennes, suggérant la nécessité d'un soutien continu, qui pourrait être intégré dans les soins courants. L'éducation à l'hôpital au moment du diagnostic conférait quelques avantages sur la gestion à domicile. Le meilleur retour sur investissement aurait pu être obtenu en ciblant des personnes qui pouvaient éprouver des difficultés dans le contrôle de leur glycémie. Peu d'études abordaient les questions d'évaluation coût/efficacité, malgré la nécessité pour identifier les interventions qui génèrent les meilleurs rendements sur les dépenses. Cette revue n'apportait pas vraiment d'informations nouvelles, du fait que les articles retenus étaient sensiblement identiques à la revue de Hampson et collègues (2001).

2.5.1.2. Développement des connaissances sur les effets de l'éducation dans le diabète de type 1 pédiatrique

Les publications suivantes ont contribué au développement des connaissances sur les effets des interventions d'éducation. Les périodes sur lesquelles les bases de données ont été interrogées se chevauchaient régulièrement, mais l'angle par lequel la revue était traitée pouvait différer, permettant une complémentarité des savoirs.

Urban et ses collègues (2004) souhaitaient procéder à une évaluation critique des données probantes concernant les interventions destinées à optimiser les indicateurs cliniques et psychosociaux chez l'adolescent diabétique de type 1 et sa famille, et discuter des implications des résultats de leur revue sur la gestion de la pratique clinique. Les auteurs ont inclus 29 études issues de trois bases de données interrogées entre 1986 et 2003, qu'ils ont classé dans les trois catégories précédemment identifiées : les interventions éducatives, psychosociales et familiales. Les interventions éducatives indiquaient une augmentation des connaissances sur le diabète, mais n'étaient pas forcément efficaces pour l'amélioration du contrôle métabolique. Les interventions psychosociales, abordant les habiletés de *coping* et les thérapies comportementales familiales démontraient des améliorations sur le contrôle métabolique, l'efficacité personnelle, le stress lié à la maladie, la qualité de vie et les conflits parents-enfants. Les études relatives aux interventions familiales semblaient suggérer que l'implication familiale pouvait avoir un effet sur le contrôle métabolique et sur les relations

interpersonnelles, favorisant la transition des adolescents de la gestion du diabète par la famille vers l'autogestion par l'individu.

L'efficacité des interventions familiales sur l'hémoglobine glyquée, critère d'évaluation du contrôle glycémique, était d'ailleurs confirmée dans la méta-analyse de Armour et collègues (2005), qui portait sur 8 études publiées avant 2003 (les auteurs avaient réalisé une revue systématique sans restriction d'âge, mais avaient réalisé une méta-analyse séparant la population pédiatrique de la population adulte).

Northam et ses collègues (2006) soulignaient que les études incluses dans leur revue concernant les interventions thérapeutiques chez les enfants et les adolescents diabétiques, publiées entre 1985 et 2003, étaient difficiles à interpréter, en raison des limites méthodologiques des études (taux de participation faible, biais de sélection ou mesures non normalisées de concepts, eux-mêmes mal définis). La plupart des interventions portaient sur plusieurs composantes, ne rendant pas possible l'identification de la partie spécifique du programme causalement liée au changement. La plupart des études utilisaient des interventions spécifiques au diabète, non normalisées à des groupes d'adolescents, avec quelques interventions testées auprès de jeunes enfants. Aucune étude ne s'intéressait à des problèmes de comportement (agressivité, délinquance, troubles de l'attention) ou à des signes dépressifs, facteurs pourtant prévalents chez les enfants atteints de diabète et pour lesquels il existe des interventions efficaces et standardisées. Les auteurs suggéraient de réduire cette faille dans les futures interventions qui tenteraient d'améliorer le vécu de la maladie chez les enfants atteints de diabète.

La revue de Murphy et ses collègues (2006) abordait les programmes d'éducation du diabète développés pour les enfants, les adolescents et leurs familles de 1999 à 2005. Vingt-sept articles décrivaient l'évaluation de 24 interventions psycho-éducatives. Les principales caractéristiques des programmes étaient comparées en fonction du type d'administration : séances individuelles, collectives ou familiales. Murphy et collègues constataient que les progrès en qualité et quantité de recherches en éducation ne se traduisaient pas forcément par une amélioration de l'efficacité des programmes. Les résultats probants étaient encore insuffisants pour recommander l'adaptation d'un programme éducatif particulier, d'autant plus lorsqu'il s'agissait de programmes ciblant des jeunes avec un mauvais contrôle glycémique. Les auteurs suggéraient alors de procéder à des recherches impliquant de plus grandes tailles d'échantillon avec une collaboration multicentrique pour développer une gamme d'interventions éducatives efficaces. Cette conclusion permettait de justifier les études mises en œuvre quelques temps plus tard (Murphy et al., 2007, 2012).

Winkley et ses collègues (2006) ont effectué une revue systématique et une méta-analyse concernant les interventions psychologiques afin d'évaluer leur efficacité à améliorer le contrôle glycémique chez des personnes diabétiques de type 1 (adultes et enfants). Quatre bases de données ont été interrogées entre 1997 et 2004. Toutes les études incluses sont des essais cliniques contrôlés randomisés ciblant les enfants et les adolescents ou les adultes atteints de diabète de type 1. Elles intégraient différentes approches d'intervention en psychologie : counseling, thérapie cognitivo-comportementale, thérapie systémique familiale et thérapie psychodynamique. Les principaux critères d'évaluation étaient HbA1c et la détresse psychologique. Concernant spécifiquement la population pédiatrique, la méta-analyse incluait 10 études et démontrait que le pourcentage moyen de HbA1C était significativement réduit chez ceux qui avaient reçu une intervention psychologique par rapport au groupe contrôle. La détresse psychologique était significativement plus faible dans les groupes d'intervention chez les enfants et adolescents. Les auteurs concluaient que les interventions psychologiques pourraient donc légèrement améliorer le contrôle glycémique chez les enfants et adolescents atteints de diabète.

Wysocki (2006) passait en revue l'état de la recherche empirique avant 2005 sur l'évaluation du comportement et les méthodes d'intervention dans le contexte du diabète chez les enfants et les adolescents. Les interventions comportementales issues d'études empiriques étaient discutées, y compris les traitements de gestion et d'adhésion au traitement, les aptitudes sociales, les habiletés d'adaptation, la communication familiale, la résolution de problèmes, l'anxiété, le stress et le contrôle du poids. Les conclusions étant sensiblement identiques du fait de l'inclusion des mêmes publications que les précédentes revues citées, l'auteur proposait des recommandations de pratique clinique, notamment les suivantes :

- Nécessité pour les spécialistes du changement de comportement, tels que les psychologues, de travailler en étroite collaboration avec les autres membres de l'équipe de diabétologie et d'acquérir des connaissances sur la maladie et son traitement ;
- Nécessité de la part des familles de reconnaître le spécialiste du comportement comme membre-clé de l'équipe de soins ;
- Nécessité d'appuyer la pratique clinique de la modification du comportement sur les données probantes.
- Favoriser la mise en place d'une consultation précoce de gestion du comportement avec les patients et leur famille, proche de l'annonce du diagnostic de diabète, pour

limiter la mauvaise gestion de la maladie et du traitement, et faciliter l'acquisition rapide des bonnes attitudes par la suite.

- Permettre de participer à des ateliers éducatifs réguliers sur le diabète et le comportement ;
- Favoriser la formation des équipes aux techniques comportementales.

Couch et ses collègues (2008) ont effectué une revue de littérature sur 21 bases de données électroniques médicales et en éducation pour la santé de 1982 à 2007. L'objectif était d'identifier les différentes études pouvant déterminer les effets de l'éducation dans le diabète sur le contrôle glycémique, les hospitalisations liées au diabète, les complications, les connaissances, la qualité de vie et d'autres mesures psychosociales pour l'enfant diabétique de type 1 et sa famille. Quatre-vingts études ont été incluses dans la revue systématique, dont 53 études expérimentales ou quasi-expérimentales et 27 études observationnelles. La plupart des études qui examinaient les effets des interventions éducatives sur HbA1c (35/52) n'ont pas révélé de résultats significatifs d'une meilleure efficacité vis-à-vis des soins courants. Les interventions réussies étaient très hétérogènes et incluaient de la thérapie cognitivo-comportementale, de la thérapie familiale, de l'entraînement aux habiletés et de l'éducation générale du diabète (17/52). La plupart des études ont rapporté un effet positif sur la réduction de l'utilisation des services de soins, mais moins de la moitié était statistiquement significative. L'efficacité des interventions éducatives à court terme sur les complications du diabète n'était pas démontrée. Les effets des interventions éducatives sur l'amélioration des connaissances de la maladie étaient significatifs pour 12 études sur 30. Les camps de vacances, l'éducation générale du diabète et la thérapie cognitivo-comportementale comptaient parmi les interventions les plus efficaces. Dix études sur 21 rapportaient une amélioration significative de l'autogestion des participants et concernaient surtout les interventions d'éducation générale du diabète et la thérapie cognitivo-comportementale. En raison de l'hétérogénéité des interventions, des critères d'évaluation et de la durée du suivi dans les études, les auteurs concluaient que les résultats probants étaient insuffisants pour identifier une ou plusieurs interventions particulièrement plus efficaces que le traitement standard pour améliorer le contrôle du diabète ou la qualité de la vie ou réduire les complications à court terme.

McBroom et Enriquez (2009) se sont intéressées aux effets des interventions familiales sur les indicateurs de santé pour les enfants diabétiques de type 1. Leur revue de littérature a permis d'interroger les bases de données jusqu'en septembre 2008. Neuf publications ont été intégrées, traitant de 7 interventions familiales différentes. Les résultats indiquaient que ce

type d'intervention permettait une amélioration significative de HbA1c, de la dynamique familiale, et diminuait les conflits familiaux. Cependant, cette revue a ciblé les interventions pour des familles traditionnelles, incluant les deux parents. Or, il serait nécessaire d'étudier les interventions familiales incluant d'autres schémas familiaux et des proches qui ne sont pas forcément les parents des enfants et adolescents diabétiques

Hood et collègues (2010) ont réalisé une méta-analyse relative aux effets des interventions favorisant l'adhésion au traitement sur le contrôle glycémique, dans le diabète de type 1 pédiatrique. Quinze études publiées entre 1994 et 2009 avaient été retenues. La taille moyenne de l'effet indiquait une amélioration très modeste du contrôle glycémique (HbA1c) au cours du temps pour les participants aux interventions favorisant l'adhésion thérapeutique, en comparaison aux groupes contrôles (0,11 ; 95% CI -0,01 à 0,23). Les auteurs avaient également analysé les changements en pré et post-traitement des participants à l'intervention et avaient relevé une très grande variabilité entre les interventions proposées. Les interventions proposant des séances ciblées sur les processus émotionnels, sociaux et familiaux sont plus efficaces sur le contrôle glycémique que celles ciblant uniquement un processus de comportement direct, comme, par exemple, l'amélioration de la fréquence des glycémies. Les auteurs concluaient qu'il était important d'intégrer une évaluation médico-économique dans ce type d'étude pour les futures recherches. Bien que la méta-analyse soit l'une des meilleures sources de résultats probants, l'utiliser pour évaluer les effets d'une intervention éducative peut comporter des biais, puisque d'autres facteurs, non pris en compte, peuvent intervenir pour influencer le contrôle glycémique des jeunes patients.

La revue de littérature de Savage et collègues (2010) incluait des publications issues de cinq bases de données entre les années 2004 et 2008. Les auteurs ont classé les interventions en trois catégories sur la même base que Grey (2000). L'interprétation des résultats leur a paru difficile du fait de la diversité des schémas d'étude et des niveaux de preuve variables. Les auteurs avaient souhaité évaluer la rigueur scientifique dans le développement d'intervention auprès de l'enfant diabétique de type 1, à travers la littérature. Les résultats indiquaient que les interventions psychosociales et familiales étaient développées avec une plus grande rigueur scientifique que les interventions éducatives, et promettaient des effets plus significatifs sur les indicateurs de santé. Cependant, les interventions étudiées paraissaient très différentes dans leurs objectifs, leur contenu, leur organisation et leur structuration. Il était donc difficile de les rendre comparables les unes aux autres.

Enfin, Chaney (2012) a réalisé une recension des écrits concernant les politiques gouvernementales respectant une éducation structurée pour le diabète pédiatrique, centrée

plus particulièrement sur le Royaume-Uni. L'auteur a décrit les recommandations générales nationales sur la prise en charge du diabète pédiatrique, en discutant une nécessaire adaptation des programmes éducatifs pédiatriques, dont les méthodes d'apprentissage étaient différentes de celles des adultes. Au regard de la faiblesse des résultats probants sur des modèles de programmes éducatifs, l'auteur suggérait d'être attentif aux futures conclusions des recherches en cours au Royaume-Uni testant l'efficacité de nouvelles interventions éducatives, qui avaient pris en considération les biais méthodologiques énumérés dans les précédentes revues de littérature.

2.5.2. Analyse critique des revues de littérature

L'objectif principal des auteurs de toutes les revues précédemment citées était d'identifier des interventions d'éducation qui démontreraient leur efficacité sur l'amélioration du contrôle glycémique et des critères psychosociaux des enfants et adolescents diabétiques de type 1. Bien que des résultats probants soient régulièrement mis en avant, la majorité des auteurs constataient que dans l'état actuel des études, il n'était pas vraiment possible de statuer si un type d'intervention était plus efficace qu'un autre. Ceci pouvait en partie s'expliquer par la grande hétérogénéité dans leur contenu, leur organisation et leurs intervenants. Savage et collègues (2010) proposaient comme consensus de potentialiser les effets combinés des deux types d'intervention dans un programme mixte.

L'une des limites majeures de ces revues de littérature était d'inclure à la fois des programmes éducatifs structurés, des actions ponctuelles éducatives (portant sur une seule compétence à développer) et des actions d'accompagnement (par exemple, rappel SMS ou e-mail). Les objectifs de ces trois types d'intervention ne sont pas similaires et il serait important d'identifier leurs effets en les étudiant de manière séparée. D'ailleurs, les recommandations de l'ISPAD (Swift, 2009 ; Lange et al., 2014) priorisent les programmes éducatifs structurés pour favoriser une amélioration de la qualité de vie et un changement de comportement dans le diabète pédiatrique.

Comme l'indiquait Chaney (2012), de nouvelles recherches ont été réalisées depuis les dernières revues de littérature. Certaines publications sont d'ailleurs produites par les auteurs de ces revues de littérature.

Par exemple, l'évaluation du programme d'auto-soins CHOICE révélait que les effets 23 mois après la fin du programme n'étaient plus efficaces pour les adolescents qui en ont bénéficié, avec une détérioration significative des niveaux de HbA1c par rapport au groupe contrôle recevant les soins courants (Coates et al., 2013). Ces résultats justifient la position de

l'ISPAD (Lange et al., 2014) sur le fait qu'un programme éducatif structuré doit être intégré aux soins courants et répétés au cours du temps.

Murphy et collègues (2012), qui ont réalisé un essai clinique randomisé multicentrique pour évaluer les effets de leur programme psycho-éducatif auprès de 305 adolescents, ont soulevé les difficultés de maintien de l'engagement de la population dans le programme éducatif. Environ 30% des familles n'ont participé à aucune séance du programme et seulement 47,5% des familles ont participé à au moins 4 séances éducatives. L'absence de résultats probants pourrait s'expliquer par le manque de participation du groupe d'intervention, ne permettant pas d'évaluer la réelle influence du programme sur les comportements des participants. Les auteurs proposaient de travailler sur des études qualitatives afin de comprendre le phénomène observé. Ils émettaient l'hypothèse que le soutien apporté par leur programme éducatif était insuffisant pour entretenir l'autodétermination et une motivation durable des participants (Murphy et al., 2012).

Au contraire des deux précédentes études récentes, Grey et collègues (2013) ont pu produire quelques données probantes en lien avec l'évaluation d'un programme psychosocial virtuel couplé avec l'administration d'un programme éducatif virtuel, auprès d'adolescents diabétiques de type 1. Il s'avérait que la participation du groupe d'intervention aux deux programmes structurés à un an d'intervalle apportait un meilleur contrôle glycémique, une meilleure qualité de vie, un sentiment d'efficacité personnelle plus fort, une diminution des conflits familiaux et du stress perçu 18 mois après l'inclusion dans l'étude, en comparaison des adolescents ayant suivi un seul des deux programmes sur le 1^{er} temps d'étude. Ces conclusions renforcent les recommandations de l'ISPAD de coupler le développement des compétences d'autosoins et psychosociales dans les programmes éducatifs structurés, d'autant que précédemment, les auteurs confrontaient leur programme psychosocial TEENCOPE à leur programme éducatif Managing Diabetes sans obtenir de différence significative entre les deux groupes de participants sur le contrôle glycémique et les critères psychosociaux.

Plusieurs autres publications récentes doivent exister, d'autant que l'ISPAD a publié ses premières recommandations depuis 6 ans. Depuis la revue systématique de Savage et collègues (2010), aucune revue systématique ne fait état des avancées relatives aux programmes d'éducation structurés mis en œuvre auprès des enfants et adolescents diabétiques de type 1. Ainsi, la seconde publication de cette thèse correspond à une revue systématique ayant pour objectif de décrire le contenu et les effets des programmes éducatifs de 2009 à 2015 sur le contrôle glycémique, la gestion de la maladie, les critères

psychosociaux des enfants et des adolescents diabétiques de type 1, et d'évaluer la concordance de ces programmes avec les recommandations de l'ISPAD, afin d'en déduire des perspectives pour de futures recherches.

L'état des connaissances permet de dessiner les contours et le contenu du projet de recherche en cours de développement. Il met en lumière la complexité des stratégies thérapeutiques auxquelles doivent adhérer les adolescents diabétiques de type 1, afin de ne pas mettre leur vie en danger, de promouvoir leur qualité de vie et d'éviter les complications aiguës et chroniques de cette maladie chronique incurable. L'éducation du patient est une des stratégies thérapeutiques à mettre en œuvre par les équipes de diabétologie pédiatrique, afin de développer les compétences des adolescents pour la gestion de leur traitement et de leur maladie.

A présent, il convient de positionner cette recherche aux travers d'un cadre disciplinaire et philosophique, qui devrait justifier la méthodologie de recherche choisie.

2.6. Ancrage disciplinaire et cadre de référence

L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le champ de la prévention ciblée en santé publique (OMS, 1986 ; San Marco, 2009). Pour la mettre en œuvre auprès des jeunes patients, l'approche des soins infirmiers fondés sur les forces, évolution du modèle de McGill en soins infirmiers, paraît être adaptée dans le contexte de la conception, de la mise en œuvre et de l'évaluation de programmes d'ETP par la profession infirmière (Gottlieb, 2013, 2014). L'objectif commun de l'intervention et de cette conception de soins infirmiers est de travailler sur l'autonomisation de la personne pour prendre en charge et être responsable de sa propre santé (République Française, 2009 ; Gottlieb, 2013, 2014). Selon Gottlieb (2013, 2014), cette autonomisation nécessite un certain degré d'efficacité personnelle, c'est-à-dire la croyance en ses propres capacités à pouvoir agir pour atteindre ses buts et changer de comportement. Ce dernier concept, sur lequel s'appuie les soins infirmiers fondés sur les forces, est l'un des construits de la théorie sociale cognitive développée par Bandura (1986, 2007).

Compte tenu de leur complémentarité et de leur cohérence, la prévention ciblée en santé publique (San Marco, 2009), la philosophie des soins infirmiers fondés sur les forces (Gottlieb, 2013, 2014) et la théorie sociale cognitive de Bandura (1986, 2007) ont été retenus

pour composer le cadre de référence de cette recherche, dans un contexte de double ancrage disciplinaire en santé publique et en sciences infirmières.

2.6.1. La prévention ciblée

2.6.1.1. Origine du modèle de santé publique

En 1948, l'Organisation Mondiale de la Santé, préoccupée par les dégâts de l'après-guerre, avait mis en place un système de prévention structuré en trois axes en fonction du stade de maladie. La prévention primaire visait à réduire l'incidence d'une maladie, la prévention secondaire à en réduire la gravité, et la prévention tertiaire à en diminuer les séquelles (San Marco & Ferron, 2009). Il s'agissait « *d'une conception négative de la santé, extérieure à l'individu et au groupe, prescrite et délivrée* » (San Marco & Ferron, 2009, p.60).

La Charte d'Ottawa (OMS, 1986), dans la suite logique de la déclaration d'Alma-Ata en 1978, a permis de poser les bases de la promotion de la santé. Il s'agit d'un « *processus qui confère aux populations les moyens d'assurer un plus grand contrôle sur leur propre santé, et d'améliorer celle-ci. [...]La santé est donc perçue comme une ressource de la vie quotidienne, et non comme le but de la vie ; c'est un concept positif mettant l'accent sur les ressources sociales et personnelles, et sur les capacités physiques.* » (OMS-Europe, 1986, p.1).

Aussi, la philosophie de la Charte d'Ottawa, renforcée par la Charte de Bangkok en 2005 dans la mise en place d'une politique de promotion de la santé dans le monde, rompt avec la conception biomédicale de la prévention, fondée sur les déficits de la personne, telle que l'avait définie l'OMS en 1948. Selon San Marco et Ferron (2009), cette prévention par stade de maladie était effectivement adaptée face aux préoccupations de l'époque concernant les pathologies aiguës (infections ou accidents). Cependant, à ce jour, elle ne conviendrait pas pour des personnes atteintes d'une maladie chronique, voire de polypathologies, dont l'étiologie est multifactorielle et l'évolution séquentielle, avec une influence certaine des comportements de l'individu. Elle est d'ailleurs de moins en moins utilisée en référence dans les productions de l'OMS.

Gordon (1983) était à l'origine d'une évolution du paradigme de prévention. Il proposait une vision évoluée en fonction de la population à laquelle la prévention s'adressait. Cette conception pouvait s'adapter à une pathologie d'origine multifactorielle et d'évolution séquentielle comme une maladie chronique. Il définit alors trois catégories : la prévention universelle, destinée à l'ensemble de la population sans tenir compte de son état de santé, la

prévention orientée, qui s'adresse à des sous-groupes en fonction des risques particuliers auxquels ils sont exposés, et la prévention ciblée, quand la présence des facteurs de risque dans des groupes spécifiques vient renforcer le danger.

San Marco (2009) envisage une adaptation de cette conception de la prévention en santé publique. Pour lui, la prévention universelle correspond au champ de l'éducation pour la santé, nécessaire pour que la population puisse s'impliquer activement dans la mise en œuvre des actions de prévention et se les approprier. La prévention orientée est destinée à des sous-groupes en fonction des risques spécifiques, correspondant au champ classique de la prévention des maladies. La prévention ciblée s'adresse aux malades pour leur apprendre à gérer leur affection et le traitement correspondant, et relève aujourd'hui en France du domaine de l'éducation thérapeutique. La dimension globalisante envisage l'implication de différents acteurs aux côtés de la personne ou de la population, mais surtout, rend la personne actrice de sa propre santé. Ainsi, « *la prévention est donc l'ensemble des mesures prises pour éviter la survenue d'un accident ou d'une maladie, mais c'est aussi tout ce que font un individu ou un groupe, informés et responsabilisés, en faveur du maintien ou de l'amélioration de sa santé* » (San Marco et Ferron, 2009, p. 62).

A présent, il convient de réfléchir à l'approche philosophique des programmes d'ETP, inscrit dans cette nouvelle conception de la prévention en santé publique.

2.6.1.2. Fondements philosophiques des programmes d'ETP

Les programmes d'ETP visent tous à l'acquisition, la mobilisation et/ou le maintien des compétences d'autosoins et d'adaptation des personnes atteintes de maladie chronique (OMS, 1998 ; HAS & INPES, 2007 ; République Française, 2009). Aussi, leurs objectifs et le modèle d'apprentissage utilisé dans les séances éducatives pour les atteindre permettraient de définir leur nature ontologique. Par exemple, le modèle béhavioriste de Watson (1913), d'inspiration positiviste, a pour finalité une modification du comportement en se limitant aux phénomènes observables sans prendre en considération le fonctionnement mental de la personne. Le programme de santé est donc basé sur la transmission unilatérale de savoirs. D'autres approches, d'inspiration constructiviste, s'intéressent davantage aux processus de pensée. Les travaux de Piaget (2005) permettent de mettre l'accent sur le développement de la pensée et l'autonomie de l'apprenant, ceux de Vigostky (1985) et de Bandura (1976) s'intéressent plutôt à l'apprentissage social.

L'ETP se déroulant dans un contexte de maladie chronique, elle s'inscrit dans des modèles de pratiques en santé. Comme l'indiquaient D'Ivernois et Gagnayre (2011), deux modèles se

distinguent classiquement : l'approche biomédicale, centrée sur une approche curative, et l'approche globale, prenant en considération tous les facteurs pouvant agir sur la maladie. Selon les auteurs, l'approche globale se différencie de l'approche biomédicale par la nécessité d'une collaboration de tous les professionnels de santé. L'adhésion à cette philosophie des soins s'est d'ailleurs développée grâce à la santé publique, notamment à la promotion de la santé.

D'Ivernois et Gagnayre (2011), qui ont fortement contribué à l'implantation de l'ETP en France, expliquaient que l'ETP nécessite une connaissance approfondie de la maladie et de son traitement, et donc l'implication de soignants-spécialistes. Du fait qu'elle fasse appel à la connaissance de facteurs influençant les comportements individuels en santé, l'ETP requiert également une perspective interdisciplinaire, impliquant les pédagogues, les psychologues, les sociologues, les anthropologues, les philosophes.

La philosophie de l'ETP semble donc s'inscrire dans un courant pragmatique, où toutes les approches peuvent être considérées et utilisées, à partir du moment où les besoins de la population sont pris en considération et où une collaboration de partenariat se met en place entre les professionnels de santé et la personne pour améliorer sa santé.

De cette réflexion sur les fondements philosophiques de l'ETP, il convient d'apprécier l'implication des infirmiers, l'une des professions qui y participe activement, tant l'élaboration de programmes, que dans leur mise en œuvre et leur évaluation. L'approche philosophique des soins infirmiers fondés sur les forces des personnes permettra de définir la prise de position épistémo-ontologique des travaux de thèse.

2.6.2. Les soins infirmiers fondés sur les forces

2.6.2.1. Ancrage disciplinaire en sciences infirmières

Depuis le milieu du XIX^{ème} siècle, sous l'impulsion de Florence Nightingale, la discipline des sciences infirmières s'est développée à la fois dans une orientation de santé publique centrée sur le lien environnement-santé, et dans une orientation de soins de santé centrée sur le lien personne/famille-santé (Pepin, Kérouac, & Ducharme, 2010). Cette discipline se définit par son intérêt « *au soin, dans ses diverses expressions, auprès des personnes, des familles, des communautés et des populations qui, en interaction continue avec leur environnement, vivent des expériences de santé.* » (Pepin, Kerouac & Ducharme, 2010, p.15).

La pratique infirmière peut être guidée par des modèles ou des philosophies de soins infirmiers. En fonction du paradigme choisi par une infirmière, sa conception de la personne influencera ses approches de soins (Pepin, Kerouac & Ducharme, 2010, p.28).

Dans le cadre de cette thèse, la philosophie des soins infirmiers fondés sur les forces des personnes a été choisie (Gottlieb, 2013, 2014). Il s'agit de l'évolution du modèle McGill des soins infirmiers, développé dans les années 1960 par le Dr Moyra Allen, qui s'inspirait à la fois de la philosophie des soins de santé primaires et de la théorie de l'apprentissage social (Allen, 1982, 1983 ; Kravitz & Frey, 1989 ; Gottlieb & Feeley, 2006). Il s'agit d'un modèle ancré au sein de la promotion de la santé, à la croisée des champs disciplinaires de la santé publique et des sciences infirmières.

2.6.2.2. Approche des soins infirmiers fondés sur les forces

L'approche des soins fondés sur les forces trouve son origine en psychologie (Rapp, 1997), avec une application particulière dans le travail social (Salleebey, 2002). Elle a été réfléchie en réponse à une approche trop centrée sur les déficits ou sur les pathologies dans les relations entre les professionnels et les personnes. Particulièrement utilisée dans le cadre de la promotion de la santé (Leddy, 2006), cette approche constitue un changement de paradigme dans une manière positive d'aborder les soins auprès de la personne et se différencie de l'approche biomédicale (D'Antonio et Fairman, 2004).

Gottlieb (2013, 2014) en propose une application pour les soins infirmiers, dans une perspective d'évolution du modèle McGill. Selon Gottlieb (2014, p. 2), « *l'approche de soins fondés sur les forces (ASFF) est une approche holistique qui se concentre sur ce qui fonctionne bien, sur ce qu'une personne fait de mieux et sur les ressources dont elle dispose pour faire face plus efficacement aux événements de la vie, à sa situation de santé et aux défis posés par le système de santé* ».

L'ASFF guide la pratique infirmière vers une nouvelle orientation basée sur les principes décrits ci-après (Gottlieb, 2013, 2014). Les soins sont centrés sur la personne et sur la famille, tout en donnant à la personne le pouvoir d'agir, afin d'atteindre ses propres buts et trouver un sens à sa vie (autonomisation). Cette approche serait un préalable au changement de comportement et faciliterait les autosoins de sorte à ce que la personne soit actrice de sa prise en charge et soit responsable de sa propre santé, de son rétablissement et de sa guérison. Le partenariat de collaboration entre la personne et le professionnel de santé est un pilier relationnel du modèle. Les forces de la personne sont envisagées sur les plans biologique, intrapersonnel et interpersonnel et social dans une approche holistique.

Selon Gottlieb (2013, 2014), les soins infirmiers fondés sur les forces s'intègrent dans le métaparadigme des soins infirmiers initié par Fawcett (1984). La *santé* et la guérison sont recherchées par les individus, les familles et les communautés, agissant comme un facteur de motivation sur leur comportement. La *personne* est considérée comme un être unique, indivisible, qui doit être considérée de manière holistique, qui a la capacité de changer et de s'autoguérir. La prise de conscience de cette force influence leur autodétermination. Les personnes créent leurs propres significations du monde dans lequel elles évoluent, afin de les aider à comprendre et à donner du sens à l'environnement et à leurs expériences. Les forces leur permettent de s'adapter à l'environnement et au contexte de santé vécu. Ainsi, la personne et son *environnement* ne font qu'un. Les *soins infirmiers* ont pour but d'entourer les personnes, les familles et les communautés, de les aider à rester en santé et à s'adapter à leurs problèmes, en favorisant le rétablissement et la guérison, et en diminuant la souffrance. Le partenariat de collaboration entre l'infirmier et la personne a pour rôle d'accompagner des personnes dans l'identification et le développement de leurs forces pour atteindre leurs buts.

Du fait des postulats posés par le modèle des soins infirmiers basés sur les forces, intégrés dans le paradigme des soins infirmiers, l'interprétation de son épistémologie renverrait davantage à une approche pragmatique. En effet, les réalités objectives et subjectives des personnes sont prises en considération pour l'identification et le développement de leurs forces, afin d'atteindre leurs objectifs en lien avec la santé, avec le soutien des professionnels infirmiers dans un contexte de partenariat de collaboration. Cette vision rejette tout dualisme philosophique et envisage une approche plus holistique et centrée sur la personne, la famille et la communauté. La philosophie telle qu'elle est décrite s'inscrit à la croisée d'autres conceptions des soins (soins centrés sur la personne, mouvement d'autonomisation, promotion de la santé des populations et partenariat de collaboration) (Gottlieb, 2014), mettant en avant la possibilité d'utiliser une pluralité de théories afin d'atteindre le but recherché.

2.6.2.3. Liens paradigmatiques entre ETP et soins fondés sur les forces

Le constat des nombreux défis que doivent relever les adolescents diabétiques de type 1, leur famille et les professionnels de santé est préoccupant. L'adolescence représente déjà une période de transition complexe, à laquelle il faut ajouter toutes les contraintes liées au diabète pour maintenir la meilleure santé possible.

Dans le cadre de ces travaux de thèse, la volonté est d'engager un processus d'apprentissage à travers l'éducation thérapeutique du patient pour soutenir ces adolescents et leurs familles. La conception que nous avons de la profession et des soins permet d'envisager une ligne de conduite centrée sur l'adolescent et sa famille, en vue de l'accompagner ou maintenir son autonomisation pour favoriser sa santé, dans une approche collaborative.

Dans l'ETP, la profession infirmière intervient avec d'autres professionnels, qui ont eux-mêmes leur propre cadre de référence. Au sein d'un programme éducatif structuré, un cadre commun de référence devrait être adopté en fixant les objectifs généraux et les actions de chacun, afin d'atteindre les buts fixés avec l'adolescent et sa famille. Comme l'indiquaient De Terssac et Chabaud (1990, pp. 128-129), *« le partage des compétences prépare et met en œuvre une action ; le partage des compétences au même instant complète la représentation de chaque individu de la tâche à accomplir, et permet l'ajustement de chaque décision individuelle compte tenu de la connaissance de l'autre »*.

Selon la philosophie des soins fondés sur les forces, l'autonomisation des personnes est tributaire à leur sentiment d'efficacité personnelle (Gottlieb, 2013, 2014). La théorie de soins de Gottlieb s'appuie sur la théorie de l'apprentissage social, puis sur la théorie sociale cognitive de Bandura (1986, 2007). Il conviendrait donc d'étudier la nature du sentiment d'efficacité personnelle, pour identifier les liens épistémologiques et ontologiques avec les conceptions disciplinaires évoquées en santé publique et en sciences infirmières.

2.6.3. La théorie sociale cognitive

2.6.3.1. Construits de la théorie sociale cognitive

Le sentiment d'efficacité personnelle (ou parfois appelé « auto-efficacité » en lien avec sa traduction anglophone) correspond aux croyances des personnes en leur propre capacité à réaliser les actions liées à un objectif de comportement (Bandura, 1986). Un fort sentiment d'efficacité personnelle permettrait d'exercer un auto-contrôle sur ses propres comportements.

Il existe plusieurs modèles théoriques qui interpellent le sentiment d'efficacité personnelle, comme la théorie du comportement planifié (Ajzen, 1991, 2002), la théorie de la motivation à se protéger (Rogers, 1983 ; Rippetoe & Rogers, 1987) ou la théorie sociale cognitive (Bandura, 1986, 2004, 2007). La théorie sociale cognitive de Bandura trouve sa force dans les trois construits complémentaires qui prennent en considération l'individu dans un contexte et un environnement global (Bandura, 1986, 2004).

Les *attentes de résultats* correspondent au jugement de la personne sur la conséquence probable d'un comportement donné. Elles se différencient de l'efficacité personnelle qui correspond au jugement de la personne pour organiser et mettre œuvre ce comportement. Les attentes positives servent d'incitateurs alors que les attentes négatives agissent comme des désincitateurs (Bandura, 1986, 2007). Trois formes d'attentes de résultats sont distinguées (Bandura 1986). La première forme correspond aux effets physiques qui accompagnent le comportement. Le versant positif identifie des expériences sensorielles agréables et des plaisirs physiques, tandis que le versant négatif se focalise sur les expériences sensorielles désagréables, telle que la douleur par exemple. La seconde forme s'intéresse aux réactions sociales positives (manifestations d'intérêts, approbation, reconnaissance sociale...) et aux réactions sociales négatives (manque d'intérêt, rejet social...). La troisième catégorie porte sur les auto-évaluations positives ou négatives consécutives au comportement adopté.

Les *facteurs socio-structurels*, autre construit de la théorie sociale cognitive, représentent les leviers et les freins à l'adoption d'un comportement. Comme l'indiquait Bandura (2004, 2007), certains obstacles pourraient paraître insurmontable à un individu dans l'adoption d'un comportement, ce qui engendrerait une diminution de son sentiment d'efficacité personnelle et de sa motivation à changer ses habitudes de vie. Bandura a identifié trois types de facteurs socio-structurels : les facteurs personnels (ex : être fatigué), les facteurs situationnels (ex : avoir des amis sédentaires) et les facteurs structurels (ex : absence d'installation sportive près de chez soi) (Godin, 2012). Moins il existe d'obstacles à surmonter et plus le comportement paraît facile à adopter pour la personne.

Le dernier construit de la théorie sociale cognitive s'intéresse aux *buts personnels* de l'individu, qui constituent une des principales sources de motivation (Bandura, 1986, 2004, 2007). Les buts à long terme ont pour fonction d'orienter les comportements, alors que les buts à court terme ont pour fonction de réguler l'effort et guider l'action.

2.6.3.2. Sources d'information du sentiment d'efficacité personnelle.

Selon Bandura (1986, 2007), les croyances d'efficacité personnelle se construisent à partir de quatre sources d'information principales.

Les expériences actives de maîtrise sont des indicateurs de capacité, qui permettent au sujet d'expérimenter un comportement par l'approche des essais et des erreurs. Le succès renforcerait le sentiment d'efficacité personnelle, alors que l'échec le détériorerait.

Les expériences vicariantes modifient les croyances d'efficacité par la transmission de compétences et la comparaison avec ce que font les autres sujets. Un modèle, qu'il soit réel (enseignants, proche), symbolique (représentation mentale d'un héros), verbal ou textuel (récit de la performance d'un modèle), permet à une personne d'observer et de prendre exemple sur un individu similaire à elle, afin de mettre en œuvre une action ou un comportement donné.

La persuasion verbale correspond à une suggestion verbale quant aux capacités de la personne à maîtriser des activités (exemple : encouragements). L'impact variera en fonction de l'interlocuteur.

Enfin, la personne peut interpréter différemment *ses états physiologiques et émotionnels*, à partir desquels elle évalue partiellement sa capacité, sa force et sa vulnérabilité. Par exemple, une situation de stress peut être perçue comme stimulante pour une personne, alors que pour une autre, il s'agira d'un obstacle qui l'encouragera à ne pas prendre de risque pour éviter tout échec.

2.6.3.3. Approche philosophique de la théorie sociale cognitive

Albert Bandura a développé sa théorie sociale cognitive dans le contexte de dualisme paradigmatique positivisme/constructiviste, qui peut compliquer la désignation d'une approche philosophique particulière. Selon Brewer (2008), « *il s'agit d'un cadre épistémologique qui est, par essence, une pensée de l'interaction, ouverte à différentes « entrées » scientifiques et accueillante à des collaborations interdisciplinaires avec, par exemple, la sociologie, la psychologie clinique ou les neurosciences.* » (p. 6). Des liens sont également présents dans le champ disciplinaire de la santé, comme l'étude de l'efficacité personnelle perçue dans le comportement favorable à la santé (Bandura, 2004).

Tous les individus ne développent pas les mêmes facettes de sentiment d'efficacité personnelle, ni les mêmes niveaux. « *Les formes particulières de compétences qu'ils acquièrent sont l'expression de dons naturels, d'expériences socio-culturelles et de circonstances fortuites qui modifient les trajectoires développementales* » (Bandura, 1986). Le sentiment d'efficacité personnelle n'est donc pas traité comme une caractéristique globale des individus, mais « *comme un ensemble différencié de croyances sur soi liées à des domaines distincts de fonctionnement.* » (Bandura, 2007, p. 63).

La croyance d'efficacité personnelle est générée par la personne dans un contexte particulier. Elle est à considérer comme un « *phénomène multiforme.* » (Bandura, 2007, p. 71), pour lequel trois dimensions agissent particulièrement sur la performance. *Le niveau* varie en fonction de la difficulté de la tâche à réaliser. *La généralité* vis-à-vis d'autres

comportements pour un même individu n'est pas toujours envisageable, l'efficacité personnelle référant à un comportement donné. *La force* élevée du sentiment d'efficacité personnelle permet d'affronter des obstacles ou difficultés face à l'obtention d'un comportement, alors que des croyances d'efficacité personnelle faibles peuvent réduire à néant les efforts envisagés (Bandura, 2007).

Le sentiment d'efficacité personnelle, au sein de la théorie sociale cognitive, semble au cœur d'une triade d'interactions entre facteurs comportementaux, facteurs cognitifs, émotionnels et biologiques, et l'environnement (Bandura, 1986). Les individus semblent à la fois producteurs de leurs connaissances et en interaction avec le milieu social pour co-construire ces connaissances. La forme et la nature de la réalité semblent alors relatives, du fait que chaque individu développe ses croyances en efficacité personnelle en fonction de ses structures de connaissances, dans un environnement particulier, à partir de ses propres constructions mentales.

2.6.3.4. Utilisation de la théorie sociale cognitive chez l'enfant et l'adolescent diabétiques de type 1.

Le concept de sentiment d'efficacité personnelle et la théorie sociale cognitive ont rapidement été utilisés dans le cadre de travaux de recherche sur les comportements de santé. Ainsi, une méta-analyse, recensant 56 publications entre 1977 et 1989, a permis de démontrer très tôt l'influence du sentiment d'efficacité personnelle sur les indicateurs de santé à court et à long termes, pour les personnes atteintes de maladies chroniques (Holden et al., 1990 ; Holden, 1991).

Des recherches plus spécifiques à l'enfant diabétique de type 1 se sont mises en place par la suite. Grossman et collègues (1987), qui ont développé l'une des premières échelles d'évaluation de sentiment d'efficacité personnelle dans le diabète pédiatrique de type 1, indiquaient qu'il existait une certaine influence de l'auto-efficacité sur le contrôle glycémique, plus particulièrement chez une population de jeunes filles. Plusieurs études ont permis de confirmer le rôle prédicteur (Griva et al., 2000) ou médiateur (Ott et al., 2000) du sentiment d'efficacité personnelle sur les comportements d'autogestion et sur le contrôle glycémique chez l'adolescent diabétique. Lors de la validation de leur échelle d'évaluation, Iannotti et collègues (2006a) indiquaient qu'un fort sentiment d'efficacité personnelle était lié à une meilleure adhésion au traitement.

La théorie sociale cognitive a été régulièrement utilisée dans les programmes éducatifs structurés à destination des enfants et adolescents diabétiques de type 1 (Faro et al., 2005 ; Nansel et al., 2007, 2009 ; Ambrosino et al., 2008 ; Grey et al., 2009, 2011, 2013 ; Whittimore et al., 2010, 2012 ; Newton & Ashley, 2013 ; Holmes et al., 2014). La théorie appuyait l'organisation et le contenu des programmes, en explicitant plus ou moins les sources d'information du sentiment d'efficacité personnelle. Ces onze publications évaluaient l'auto-efficacité des participants au programme en comparaison à un groupe contrôle, dans une approche exclusivement quantitative. Seulement deux études évaluaient les attentes de résultats en complément du sentiment d'efficacité personnelle (Nansel et al., 2007, Newton & Ashley, 2013) à partir de questionnaires spécialement construits et validés dans le cadre du diabète pédiatrique (Iannotti et al., 2006a). Les deux derniers construits de la théorie ne faisaient pas l'objet d'une évaluation de recherche, pouvant constituer une limite dans l'utilisation de la théorie à des fins de recherche.

Le choix d'utiliser un questionnaire d'auto-efficacité semble cohérent pour que l'enfant situe ses croyances en ses capacités à réaliser les actions en lien avec la gestion de son diabète sur une échelle de Likert. Cependant, une approche qualitative paraîtrait plus appropriée pour évaluer les attentes de résultats, les facteurs socio-structurels et les buts personnels, afin de permettre à chaque enfant ou adolescent d'exprimer ses croyances et opinions, pouvant engendrer des effets sur son comportement. Le questionnaire de Iannotti et collègues (2006a), qui étudie les attentes de résultats, propose des items que l'enfant ou l'adolescent doit classer dans la catégorie « effet positif » ou dans la catégorie « effet négatif ». Le fait de répondre à un item par ce type de choix dichotomique peut être difficile pour la population de cette tranche d'âge, surtout sans avoir la possibilité d'expliquer son choix de classement. Considérant que chaque enfant vit sa propre réalité dans la maladie chronique, il paraît important de le laisser s'exprimer librement sur ce qu'il croit ou ressent, bien que ses paroles et ses pensées puissent être teintées de l'influence environnementale dans laquelle il évolue (famille, équipe de soins, école...).

A ce jour, dans la littérature, aucun outil francophone n'a été validé pour évaluer le sentiment d'efficacité personnelle. Il s'agit donc d'un travail préalable à réaliser pour la mise en place d'une recherche évaluant les construits de la théorie sociale cognitive de Bandura dans le cadre d'un programme d'ETP pour l'enfant diabétique de type 1, nécessitant soit la création d'un outil, soit la mise en œuvre d'un processus de traduction transculturelle au préalable.

2.6.4. Cadre philosophique de la recherche : le pragmatisme

2.6.4.1. Définition du pragmatisme

Le pragmatisme est une philosophie qui rejette toute forme de dualisme (rationalisme contre empirisme, réalisme contre relativisme, les faits contre les valeurs, l'objectivité contre la subjectivité) (Johnson & Onwuegbuzie, 2004). Il est né d'une volonté à trouver une solution consensuelle dans le contexte d'enlèvement paradigmatique, ouvrant des perspectives utiles à la recherche pour l'avenir.

D'un point de vue épistémologique, le pragmatisme considère les connaissances comme à la fois construites et basées sur la réalité du monde expérimenté par les individus et dans lequel ils vivent (Johnson & Onwuegbuzie, 2004). Ces connaissances s'interconnectent entre elles et créent un véritable réseau utilisable dans le monde de la recherche. Il intègre l'éclectisme et le pluralisme, dans le sens où différentes théories et perspectives, même conflictuelles, peuvent être utilisées en même temps, et que plusieurs méthodes de recueils de données peuvent être utiles pour répondre à la question de recherche.

D'un point de vue ontologique, le pragmatisme reconnaît l'existence et l'importance de la nature ou du monde physique comme un monde social et psychologique émergent, qui comprend le langage, la culture, les institutions humaines et les pensées subjectives (Johnson & Onwuegbuzie, 2004). Il place un haut regard sur la réalité et l'influence de l'expérience humaine dans l'action. Pour le pragmatisme, la « grande vérité » correspond au point de vue final de l'histoire, tandis que les « petites vérités » sont données à travers l'expérience et l'expérimentation. Le pragmatisme est une philosophie qui tient compte de valeurs partagées, comme la démocratie, la liberté, l'égalité et le progrès.

Enfin, d'un point de vue méthodologique, le pragmatisme permet d'utiliser différentes méthodes de recueil de données permettant de répondre aux différentes questions de recherche (Creswell & Plano-Clark, 2011). Il utilise la théorie comme un outil de recherche, qui informe la pratique effective.

2.6.4.2. Synthèse du projet de recherche sous la perspective pragmatique

Deux programmes d'éducation thérapeutique ont été élaborés dans un établissement de soins de suite et de réadaptation et dans un service de diabétologie d'un centre hospitalier universitaire, s'appuyant sur les recommandations nationales (HAS & INPES, 2007), la législation française (République Française, 2009), les recommandations internationales concernant le diabète pédiatrique (IDF & ISPAD, 2011), les soins infirmiers fondés sur les forces (Gottlieb, 2013, 2014) et la théorie sociale cognitive de Bandura (1986, 2004, 2007).

L'objectif principal de cette recherche est de décrire l'évolution sur trois mois du profil socio-cognitif et clinique des adolescents diabétiques de type 1 ayant participé à l'un de ces programmes d'éducation thérapeutique.

L'hypothèse principale de la recherche est que, sur ces trois mois de suivi, les adolescents participant à un programme d'ETP vont montrer une amélioration de leur sentiment d'efficacité personnelle, associée à une modification des attentes de résultats, des facteurs socio-structurels, des buts personnels, liée à une amélioration de leur adhésion aux traitements et de leur qualité de vie. L'adhésion thérapeutique concerne les comportements en lien avec l'insulinothérapie, l'alimentation et l'activité physique (figure 1).

Grâce à la perspective pragmatique, la recherche favorisera le recueil et l'analyse de données qualitatives et quantitatives, sous la forme d'une méthode mixte parallèle concurrente, dans laquelle les liens entre les différentes variables seront recherchés. Au préalable, il est nécessaire de procéder à la validation transculturelle d'outils de mesure du sentiment d'efficacité personnelle et d'adhésion thérapeutique, qui n'existe pas en version française actuellement.

Le détail de la méthode est exposé ci-après.

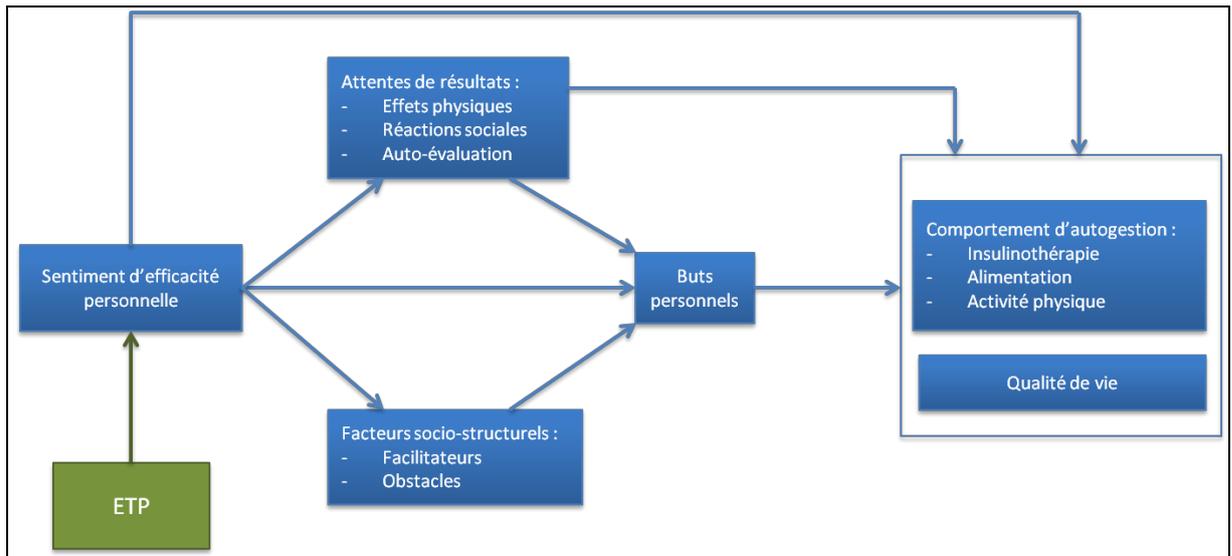


Figure 1: Théorie Sociale Cognitive selon Bandura (2004), adapté par Godin (2012) et Colson (2015).

3. Méthodologie de la recherche

3.1. Devis/schéma d'étude

Dans le but de décrire l'évolution du profil socio-cognitif et clinique sur trois mois d'une cohorte d'adolescents diabétiques ayant participé à un programme d'ETP en France, une méthode mixte concurrente parallèle a été choisie (Creswell & Plano Clark, 2011). Ce type de devis est « *approprié lorsque le chercheur se pose différentes questions qui nécessitent différents types de données afin d'améliorer l'application d'un devis quantitatif ou qualitatif pour aborder l'objectif principal de l'étude* » (traduction libre) (Creswell & Plano Clark, 2011, p.91).

Il s'agit d'une étude pilote de cohorte prospective multicentrique, comportant trois volets :

- **Un volet quantitatif** permettant, d'une part, de décrire l'évolution du sentiment d'efficacité personnelle, de l'équilibre glycémique, de l'adhésion thérapeutique et de la qualité de vie sur trois mois, et, d'autre part, d'étudier la validité de construit, la fidélité et la sensibilité au changement des outils SEDM et DSMP en français ;
- **Un volet qualitatif**, parallèle au volet quantitatif, permettant de décrire l'évolution des attentes de résultats, des facteurs socio-structurels et des buts personnels sur trois mois de la cohorte ;
- **Un volet intégratif** permettant d'explorer les liens possibles entre l'évolution sur trois mois du sentiment d'efficacité personnelle, des attentes de résultats, des obstacles perçus et des buts connus, des adolescents ayant participé à un programme d'ETP.

L'évaluation du déroulement du protocole de recherche permettra d'évaluer sa faisabilité.

3.2. Population

3.2.1. Milieu d'étude

La recherche s'est déroulée dans deux milieux d'étude :

- L'unité d'endocrinologie et de diabétologie pédiatrique de l'Hôpital de la Timone-Enfants (AP-HM), qui effectue le suivi d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 sous pompe à insuline ou en multi-injection, et qui propose un programme standard d'ETP pour le diabète pédiatrique autorisé par l'Agence Régionale de Santé (ARS)
- L'établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR) pédiatrique Val Pré Vert, qui accueille des adolescents diabétiques de type 1 pour qu'ils bénéficient d'un programme d'ETP sur le diabète pédiatrique autorisé par l'ARS, dans le cas où la structure hospitalière qui effectue leur suivi habituel ne dispose pas d'un programme d'ETP autorisé

3.2.2. Critères d'inclusion

Les participants à l'étude répondaient aux critères d'inclusion suivants :

- âge compris entre 12 et 17 ans inclus ;
- diabète de type 1 confirmé par un médecin selon les critères diagnostiques (IDF & ISPAD, 2011) ;
- ancienneté de plus de 6 mois dans la maladie ;
- traitement par insulinothérapie depuis au moins 6 mois avant l'intervention éducative ;
- inclusion dans un programme d'ETP « diabète pédiatrique » autorisé par l'ARS ;
- maîtrise de la langue française à l'écrit (niveau élémentaire) ;
- maîtrise de l'expression orale de la langue française (niveau élémentaire) ;
- consentement signé par les titulaires de l'autorité parentale et l'adolescent.

3.2.3. Critères de non-inclusion

- Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises

dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche (art. L.1121-6 CSP)

3.2.4. Durée de participation à la recherche

La participation s'arrête avec la participation au dernier entretien de M3. La durée de participation de chaque adolescent inclus dans la recherche était d'environ 3 mois à partir de la visite d'inclusion M0.

3.3. Description des programmes d'ETP

La structure et le contenu des programmes d'ETP des milieux d'étude reposent sur des recommandations nationales et internationales (HAS & INPES, 2007 ; IDF & ISPAD, 2011) (figure 2). Les stratégies pédagogiques utilisées ont été développées à l'aide de la théorie sociale cognitive (Bandura, 1986, 2004, 2007) (détails des programmes d'ETP : voir annexe 10).

Les objectifs généraux du programme étaient déclinés en quatre compétences majeures (IDF & ISPAD, 2011 ; Le Tallec, 2012) : comprendre son corps et sa maladie ; maîtriser les gestes techniques ; diagnostiquer les signes, les situations et leur gravité, gérer une situation de crise ; adapter son cadre et son mode de vie à la maladie. Les compétences ciblées ont été adaptées pour chaque adolescent en fonction de ses besoins et de ses attentes.

Chaque programme était coordonné par une infirmière puéricultrice. Une équipe multidisciplinaire participait à sa dispensation auprès des adolescents (médecin, infirmière puéricultrice, diététicienne, éducateur sportif formé à l'activité physique adaptée).

Lors de la première séance, un bilan éducatif a été réalisé par l'équipe d'éducation, permettant de recueillir les données biomédicales, psychosociales, cognitivo-comportementales, concernant l'adolescent et son environnement. A l'issue de cette première étape, des objectifs éducatifs étaient formalisés entre l'adolescent, l'équipe d'éducation et la famille.

Les adolescents ont ensuite participé aux ateliers éducatifs, portant sur différents thèmes : connaissances et croyances sur le diabète, conduite à tenir en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, atelier diététique, diabète et sport. Des groupes de 4 à 6 adolescents ont été constitués en fonction de leur âge et de leurs objectifs éducatifs. Chaque atelier durait en moyenne une heure et était basé sur l'échange entre les participants, les témoignages d'expérience ou de vécu, l'apport et le réajustement des connaissances et croyances, la

pratique des compétences, accompagnés d’outils pédagogiques en fonction du thème de l’atelier. Pour des raisons organisationnelles, les séances pouvaient se dérouler soit toutes les semaines (CHU) soit toutes les deux semaines (SSR).

L’animateur de la séance s’appuyait sur le partage du vécu des participants en lien avec le thème abordé dans l’atelier, en lien avec les sources d’information du sentiment d’efficacité personnelle selon Bandura (1986, 2007). Les adolescents pouvaient témoigner de leur réussite ou de leurs difficultés à gérer une situation ou un soin, et identifier un modèle de réussite possible parmi leurs pairs (expérience vicariante). L’analyse en groupe de ce partage de vécu permettait de réajuster le comportement d’autogestion par une approche des essais et des erreurs, à l’oral ou en simulant le soin ou la situation (expériences actives de maîtrise). Chaque animateur favorisait l’entraide et les encouragements entre les membres du groupe (persuasion verbale), et l’expression des émotions face aux situations vécues (états physiologiques et émotionnels).

Une fois les séances éducatives effectuées, l’adolescent a réalisé un bilan de fin de programme personnalisé avec les professionnels de l’éducation, afin d’identifier les compétences acquises et celles restant à acquérir ou à renforcer. La consultation de suivi médical habituel était réalisée trois mois après la première séance du programme.

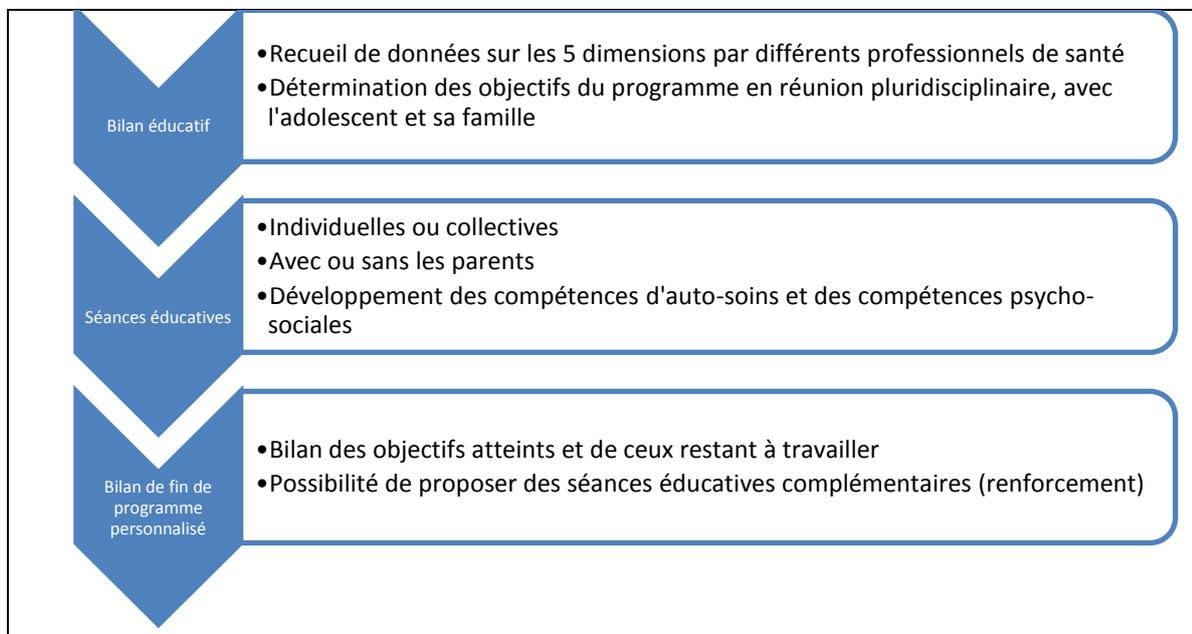


Figure 2 : Déroulement du programme d'ETP

3.4. Description générale du déroulement de la recherche

3.4.1. Procédure de validation transculturelle des outils quantitatifs

Actuellement, il n'existe pas d'outil évaluant le sentiment d'efficacité personnelle et l'adhésion thérapeutique en français pour les adolescents diabétiques de type 1. Ainsi, une procédure d'adaptation transculturelle selon Beaton et al. (2000) a été mise en œuvre pour préparer la collecte des données. Celle-ci s'est déroulée en 6 étapes.

3.4.1.1. Traduction initiale (étape 1)

Il s'agit de la première traduction de l'anglais au français. Cette étape a été effectuée par deux traducteurs dont la langue maternelle est le français. Un tableur Excel a été adressé aux deux traducteurs afin de rédiger leur rapport de traduction, comportant 4 colonnes : les éléments à traduire, la traduction réalisée, les commentaires et questions du traducteur et les traductions alternatives possibles.

3.4.1.2. Synthèse des traductions (étape 2)

Chaque traducteur a adressé ses travaux au coordinateur, qui a synthétisé les documents et a repéré les éventuelles divergences. Un rapport de synthèse a été élaboré par le coordinateur et adressé aux traducteurs avec l'explication du processus de synthèse et les questions à élucider. Cette étape s'est terminée avec l'élaboration d'une traduction consensuelle entre les traducteurs et le coordinateur.

3.4.1.3. Traduction retour (étape 3)

Le document consensuel a été adressé à un traducteur dont l'anglais est la langue maternelle, pour retraduire l'outil dans sa langue originale. Il s'agissait d'un processus de validité de la traduction pour confronter la nouvelle traduction avec l'outil original. Les éventuelles divergences ont été discutées entre le traducteur et le coordinateur du processus.

3.4.1.4. Comité d'experts (étape 4)

Un comité d'experts s'est réuni pour achever le processus de traduction avant de le tester. Il comprenait le coordinateur du projet, un médecin de santé publique chercheur dans un laboratoire de psychologie de la santé responsable de la supervision méthodologique, un pédiatre diabétologue et de deux infirmières puéricultrices en diabétologie. Le matériel issu des précédentes étapes a été adressé à chaque personne du comité, avec un rapport explicatif. Les décisions prises par le comité se basaient sur l'équivalence entre l'outil original et l'outil développé, concernant la sémantique, l'idiomatique, l'expérientiel et le conceptuel.

Selon Flaherty et collègues (1988), cinq critères d'équivalence ont été étudiés pour valider la pertinence de la traduction d'un outil quantitatif :

- l'équivalence de contenu : le contenu de chaque énoncé de l'outil est pertinent au phénomène étudié pour chaque culture
- l'équivalence sémantique : à la suite de la traduction, la signification de chaque énoncé est identique pour chaque culture
- l'équivalence technique : la méthode pour évaluer le concept est comparable pour chaque culture
- l'équivalence du critère : l'interprétation des résultats est la même pour chaque culture lorsqu'on compare une norme
- l'équivalence conceptuelle : l'instrument mesure le même construit théorique pour chaque culture.

3.4.1.5. Test de la version traduite (étape 5).

Ce test a permis d'évaluer l'adaptation de chaque outil en français, auprès de la population cible, à savoir les adolescents diabétiques de type 1. Les personnes administrant les questionnaires ont annoté les cahiers d'observation, afin d'évaluer la formulation et la compréhension, et de souligner les éléments inadaptés ou insuffisamment précis.

Un retour a été réalisé auprès du comité d'experts, avec la présentation d'un rapport de synthèse.

3.4.1.6. Tests psychométriques et validation de la procédure (étape 6)

Il s'agit de tester les propriétés psychométriques de la version française en utilisant les données recueillies dans le cadre de la recherche. Ces tests ont porté sur :

- La fidélité (ou fiabilité) : cohérence interne par le coefficient alpha de Cronbach (Cronbach, 1990) et stabilité temporelle par le test-retest (Portney & Watkins, 2009)
- La sensibilité au changement par la taille de l'effet (Cohen, 1988, 1992 ; Lankins, 2013)
- La validité de construit par vérification d'hypothèses (Waltz et al., 2005)

Ces tests psychométriques sont détaillés dans la section d'analyse de données quantitatives.

Durant la procédure, tous les rapports ont été transmis à l'équipe ayant développé les deux outils dans leur version originale.

3.4.2. Déroulement du recueil de données

Quatre temps de recueil de données étaient prévus :

- 1) Temps M0 : réalisé au moment de l'inclusion de l'adolescent dans le programme d'ETP ;
- 2) Temps J2 : réalisé en moyenne une semaine après l'inclusion du participant dans la recherche ;
- 3) Temps M1 : réalisé au moment du bilan de fin de programme personnalisé de l'adolescent, un mois après l'inclusion dans le programme d'ETP, conformément aux recommandations nationales de l'ETP (HAS & INPES, 2007) ;
- 4) Temps M3 : réalisé lors de la consultation de suivi trois mois après l'inclusion dans le programme d'ETP.

Ces quatre temps de recueil ont eu pour objectif de répondre aux buts de la recherche. Les données recueillies à chaque temps sont détaillées dans les volets quantitatif et qualitatif de la recherche.

Le recueil de données est résumé dans le schéma suivant (figure 3) :

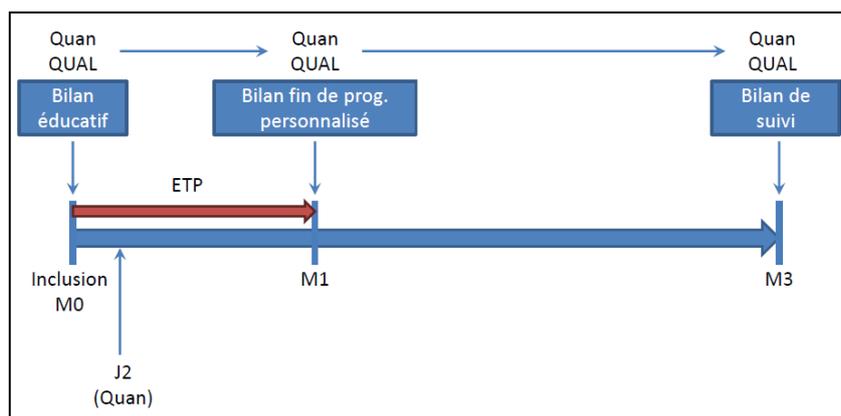


Figure 3 : Déroulement du recueil de données de la recherche.

3.5. Présentation du volet quantitatif

Le volet quantitatif sera réalisé par une étude avant-après. Elle aura deux objectifs spécifiques :

- Décrire l'évolution du sentiment d'efficacité personnelle, de l'adhésion thérapeutique, de la qualité de vie et de l'équilibre glycémique (HbA1c) sur trois mois ;
- Etudier la validité de construit, la fidélité et la sensibilité au changement des outils SEDM et DSMP en français.

Elle visera à tester les hypothèses suivantes :

- Le sentiment d'efficacité personnelle de l'adolescent ayant suivi le programme d'ETP s'améliore 3 mois après l'inclusion dans le programme (H1).
- L'adhésion thérapeutique de l'adolescent ayant suivi le programme d'ETP s'améliore 3 mois après l'inclusion dans le programme (H2).
- La qualité de vie de l'adolescent ayant suivi le programme d'ETP s'améliore 3 mois après l'inclusion dans le programme (H3)
- L'équilibre glycémique de l'adolescent ayant suivi le programme d'ETP s'améliore 3 mois après l'inclusion dans le programme (H4)

3.5.1. Modalités d'échantillonnage

Concernant le volet quantitatif, un échantillonnage non probabiliste accidentel (par convenance) a été utilisé. Tous les adolescents qui entraient dans le programme d'ETP se sont vus proposer de participer au volet quantitatif de la recherche.

3.5.2. Critères d'évaluation quantitatifs

3.5.2.1. Sentiment d'efficacité personnelle

Le sentiment d'efficacité personnelle (SEP) a été évalué avec l'outil SEDM (Iannotti et al., 2006a), traduit en français pour les besoins de cette recherche par un processus d'adaptation transculturelle (validation linguistique et métrologique) (Beaton et al., 2000). Ce questionnaire auto-rapporté, développé selon la théorie sociale cognitive, vise à mesurer l'efficacité personnelle dans la gestion quotidienne du diabète de type 1 pour les adolescents de 10 à 16 ans (Iannotti et al., 2006a). Le SEDM est composé de 10 items. Chaque item est évalué sur une échelle allant de 1 à 10, 1 correspondant à « *je ne suis pas sûr du tout* » et 10 « *je suis complètement sûr* ». L'adolescent choisit le score en fonction de sa perception de la capacité à faire face à la situation indiquée par l'item. Le score global de la SEDM correspond à la moyenne des 10 items, entre 1 et 10. Le coefficient α de Cronbach de la publication originale est très satisfaisant (0,90), de même que le test-retest (coefficient de corrélation intraclasse – ICC = 0,89) (Iannotti et al., 2006a). La validité prédictive démontre une corrélation significative entre le score de SEDM et le score de la version adolescente du DSMP ($p < 0,01$), et entre le score de SEDM et le taux de HbA1c ($p < 0,05$) (Iannotti et al., 2006a).

3.5.2.2. L'adhésion thérapeutique

L'adhésion thérapeutique a été évaluée à l'aide de l'outil « *the Diabetes Self-Management Profile* » (DSMP) version adolescents (Harris et al., 2000 ; Iannotti et al., 2006b ; Schneider et al., 2007), traduit en français pour les besoins de cette recherche par un processus d'adaptation transculturelle (validation linguistique et métrologique) (Beaton et al., 2000). Ce questionnaire est administré par un professionnel lors d'un entretien avec l'adolescent. L'entretien permet d'établir un profil d'autogestion de l'adolescent, en lien avec la maladie diabétique, par l'évaluation de six sous-échelles spécifiques : l'administration d'insuline, la planification des repas, l'ajustement des auto-soins concernant l'insuline et l'alimentation, la mesure de la glycémie, l'activité physique et la gestion des événements indésirables. Le score

d'adhésion thérapeutique est basé sur 39 items (les autres items permettant de mettre les patients en contexte) ; il est obtenu en réalisant une moyenne des scores des six sous-échelles. Plus le score est élevé, meilleure est l'adhésion thérapeutique. Le coefficient α de Cronbach est acceptable (0,70 pour les adolescents) et le test-retest de l'outil est correct (0,71 ; $p < 0,0001$) (Iannotti et al., 2006b). L'outil a été corrélé avec un autre instrument auto-administré servant à évaluer l'adhésion thérapeutique, le *Diabetes Behavior Rating Scale (DBRS)* ($r=0,74$), ainsi qu'au taux de HbA1c ($p < 0,01$).

Selon Iannotti et collègues (2006a), le sentiment d'efficacité personnelle, évalué par le SEDM, et l'adhésion thérapeutique, évaluée par le DSMP, chez des jeunes âgés de 10 à 16 ans sont corrélés ($p < 0,01$).

3.5.2.3. Qualité de vie

Iannotti et collègues (2006a) suggèrent d'étudier les corrélations possibles entre le score de SEDM et un score de qualité de vie, de sorte à étudier une éventuelle validité prédictive entre les deux variables. Cette proposition est appuyée par la législation française, qui indique qu'un programme d'ETP devrait améliorer l'adhésion aux traitements et la qualité de vie de l'individu qui y participe (République Française, 2009) : la qualité de vie devient donc une variable à étudier lorsqu'une recherche se déroule sur le sujet de l'ETP.

La qualité de vie a été évaluée à l'aide du KIDSCREEN-27 (version 8-18 ans) (Robitail et al., 2007). Le KIDSCREEN est un questionnaire générique auto-administré, développé et validé dans le cadre d'un projet de recherche européen auprès d'enfants et d'adolescents (Kidscreen group, 2006). Il comporte 27 items explorant 5 dimensions : bien-être physique (5 items), bien-être psychologique (7), autonomie et relations avec les parents (7), environnement social (4), environnement scolaire (4). Chaque item demande une réponse sur une échelle de Likert en 5 points, qui évalue la fréquence (de « *pas du tout* » à « *extrêmement beaucoup* ») ou l'intensité (de « *jamais* » à « *toujours* »). Le temps de remplissage du questionnaire est estimé entre 10 et 15 minutes. Les réponses sont codées pour que le score le plus élevé corresponde à la meilleure qualité de vie. La cohérence interne de chacune des cinq dimensions est confirmée avec un coefficient α de Cronbach supérieur à 0,70 (Ravens-Sieberer et al., 2007). Le test-retest est satisfaisant ($ICC > 0,60$) (Ravens-Sieberer et al., 2007). Le Kidscreen-27 dispose d'une corrélation plus ou moins élevée avec d'autres instruments d'évaluation de la qualité de vie, tels que *Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)*, *Child Health and Illness Profile-Adolescent Edition (CHIP-AE)*, *The Youth Quality of Life Instrument-Surveillance Version (YQOL-S)* (Ravens-Sieberer et al., 2007).

3.5.2.4. Equilibre glycémique

Le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) est un critère d'évaluation de l'équilibre glycémique du sujet diabétique de type 1 (ISPAD, 2011). Cette variable permet de décrire l'évolution de l'équilibre glycémique d'une personne, de manière longitudinale, afin d'apprécier la glycémie moyenne des deux à trois mois précédents le prélèvement sanguin. Le niveau de contrôle est considéré comme optimal si HbA1c est inférieur à 7,5 %, suboptimal entre 7,5 et 9 % (une action est requise pour améliorer le contrôle), à haut risque si supérieur à 9 % (une action est requise) (Rewers et al., 2014).

Selon Iannotti et collègues (2006a), le sentiment d'efficacité personnelle, évaluée par le SEDM, et l'hémoglobine glyquée, chez des jeunes âgés de 10 à 16 ans, seraient corrélés ($p < 0,05$).

3.5.2.5. Données cliniques

Les données cliniques suivantes ont été relevées dans une perspective descriptive : mensurations, statut de la puberté, mode d'administration de l'insuline, tension artérielle, existence de comorbidités.

3.5.2.6. Données socio-démographiques

Les données socio-démographiques recueillies ont été les suivantes :

- pour l'adolescent : âge, sexe, niveau scolaire, lieu de vie ;
- pour les parents : titulaires de l'autorité parentale, situation maritale des parents, situation socio-professionnelle, niveau d'éducation, vulnérabilité sociale (critères de Pascal et al., 2004).

Concernant spécifiquement la vulnérabilité sociale, l'échelle de Pascal et collègues (2004) a été utilisée. Le questionnaire se compose de 5 items : 1) utilisation de la Couverture Maladie Universelle (CMU) ; 2) non-souscription à une mutuelle santé ou une assurance santé complémentaire ; 3) difficultés à payer les médicaments ou examens médicaux ; 4) perception d'une allocation ; 5) recherche d'un emploi depuis plus de 6 mois ou d'un 1^{er} emploi. La vulnérabilité sociale a été définie si la famille était concernée par au moins un des 5 critères suivants (en référence aux numéros des items précédemment cités) : 1 ou 4 ou 2+3 ou 2+5 ou 3+5.

3.5.3. Organisation du recueil de données

3.5.3.1. A M0

L'inclusion était réalisée par un médecin investigateur du milieu d'étude, qui a vérifié que l'adolescent répond aux critères d'inclusion. Le consentement était signé par l'adolescent et l'un des deux parents. L'infirmier puériculteur doctorant a recueilli les données cliniques et socio-démographiques. Puis, il a accompagné l'adolescent dans le remplissage de l'auto-questionnaire pour recueillir les données relatives à son sentiment d'efficacité personnelle et à sa qualité de vie. Suivait un entretien entre l'adolescent et l'infirmier puériculteur doctorant permettant de recueillir les données relatives à son adhésion thérapeutique, et de compléter les données socio-démographiques.

3.5.3.2. A J2

Ce temps de recueil de données doit permettre de valider le test-retest des outils en cours de validation transculturelle. Il se déroulait juste avant le premier atelier éducatif du programme personnalisé. L'infirmier puériculteur doctorant a accompagné l'adolescent dans le remplissage de l'auto-questionnaire pour recueillir les données relatives à son sentiment d'efficacité personnelle. Suivait un entretien entre l'adolescent et l'infirmier puériculteur doctorant permettant de recueillir les données relatives à son adhésion thérapeutique

3.5.3.3. A M1

Ce temps de recueil se déroulait le jour de l'évaluation de fin de programme personnalisé. L'infirmier puériculteur doctorant a accompagné l'adolescent dans le remplissage de l'auto-questionnaire pour recueillir les données relatives à son sentiment d'efficacité personnelle et à sa qualité de vie. Suivait un entretien entre l'adolescent et l'infirmier puériculteur doctorant permettant de recueillir les données relatives à son adhésion thérapeutique.

3.5.3.4. A M3

Ce temps de recueil se déroulait au même moment que la consultation médicale trimestrielle de suivi. L'infirmier puériculteur doctorant a accompagné l'adolescent dans le remplissage de l'auto-questionnaire pour recueillir les données relatives à son sentiment d'efficacité personnelle et à sa qualité de vie. Suivait un entretien entre l'adolescent et l'infirmier puériculteur doctorant permettant de recueillir les données relatives à son adhésion thérapeutique.

3.5.4. Recueil des données

3.5.4.1. Organisation du recueil de données

Les données ont été recueillies aux quatre temps de mesure par l'infirmier puériculteur doctorant, selon l'organisation indiquée dans le tableau 1.

Tableau 1: Organisation du recueil de données au cours de la recherche

| Données recueillies | M0 | J2 | M1 | M3 |
|-------------------------------------|----|----|----|----|
| <i>Par l'adolescent</i> | | | | |
| <i>SEDM^a</i> | X | X | X | X |
| <i>Kidscreen-27^b</i> | X | | X | X |
| <i>Par l'enquêteur</i> | | | | |
| <i>Données socio-démographiques</i> | X | | | |
| <i>DSMP^c</i> | X | X | X | X |
| <i>Données cliniques</i> | X | | X | X |

^a évalue le sentiment d'efficacité personnelle ; ^b évalué la qualité de vie ; ^c évalue l'adhésion thérapeutique

Globalement, la durée de chaque recueil de données était la suivante :

- Données recueillies par auto-questionnaire auprès de l'adolescent : 20 à 30 minutes à M0, M1 et M3 ; 10 à 15 minutes à J2
- Données recueillies par l'enquêteur : entretien de 30 à 45 minutes à M0, M1 et M3 ; 15 à 30 minutes à J2

3.5.4.2. Outils de recueil de données

Deux cahiers d'observation ont été créés par patient :

- 1) Destiné directement au patient, pour procéder au remplissage des auto-questionnaires (annexe A)
- 2) Destiné à l'enquêteur pour procéder au remplissage des autres données à recueillir (annexe B)

Ces deux cahiers d'observation ont été adaptés en fonction des données à recueillir aux trois temps d'évaluation.

Toutes les informations requises par le protocole ont été fournies dans les cahiers d'observation. Il comprenait les données nécessaires pour confirmer le respect du protocole et

toutes les données nécessaires aux analyses statistiques, et déceler les écarts majeurs au protocole.

La personne responsable du remplissage des cahiers d'observation était l'infirmier puériculteur doctorant, identifié dans le tableau de délégations des responsabilités du milieu d'étude (conservé dans le classeur investigateur).

La collecte des données s'est effectuée sur des cahiers d'observation papier. Des règles de remplissage étaient définies :

- Les données devaient être copiées de façon nette et lisible.
- Les données manquantes étaient notifiées.
- Les données erronées étaient clairement barrées et les nouvelles données copiées à coté avec la date et les initiales du correcteur.

3.5.5. Traitement des données

3.5.5.1. Codage de l'identification patient

En signant le protocole de recherche, l'investigateur principal et l'ensemble des co-investigateurs et des personnes associées à la recherche se sont engagés à maintenir la confidentialité de l'identité des participants à cette recherche.

Le codage a été réalisé de la façon suivante : initiales du nom et du prénom du participant, complétées par un numéro d'inclusion dans l'ordre chronologique des inclusions, conformément aux recommandations de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Ce code était la seule information qui figurait sur le cahier d'observation et qui permettait de rattacher *a posteriori* le cahier d'observation au patient.

Les données du patient ont été codées par l'enquêteur sur tous les documents qu'il pouvait avoir en sa possession, joints au cahier d'observation.

3.5.5.2. Saisie des données

La collecte des données quantitatives reposait sur la mise en place d'une base de données en utilisant le logiciel Excel[®], en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur. La structure de la base de données a été approuvée par le promoteur de la recherche.

3.5.6. Analyses des données

Le logiciel SPSS[®] a été utilisé pour l'ensemble des analyses statistiques décrites ci-après.

3.5.6.1. Justification statistique du nombre d'inclusions

L'un des intérêts de cette recherche est de décrire l'évolution du sentiment d'efficacité personnelle sur trois mois d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'ETP. A ce jour, il n'existe pas de publications permettant d'identifier le comportement de l'outil *Self-Efficacy for Diabetes Management* (SEDM) dans une étude avant-après, puisque toutes les recherches dans lesquelles il est utilisé sont transversales (Iannotti et al., 2006b ; Kristensen et al., 2012 ; Inoue et al., 2013). Les données relatives à un différentiel de points permettant de définir une amélioration ou une détérioration significative du sentiment d'efficacité personnelle à l'aide du SEDM n'étaient donc pas encore documentées, quelle que soit la langue dans laquelle il a été traduit.

Dans le cas de cette étude, on souhaitait montrer un différentiel de 1 point sur le score de sentiment d'efficacité personnelle, démontrant d'une évolution moyenne de 1 point pour chaque item en 3 mois de suivi, paraissant acceptable dans une première recherche pilote. Pour cela, 80 participants devaient être inclus en considérant un écart-type de 2 (Iannotti et al., 2006a : SD = 1,6 pour les 13-16 ans), une puissance de 90 %, une corrélation intra-groupe de 0,3 et un risque α de 5 %, en considérant environ 20 % de perdus de vue sur la durée de l'étude.

3.5.6.2. Analyses descriptives

Une analyse descriptive a été réalisée sur l'ensemble de l'échantillon, portant sur :

- les variables socio-démographiques ;
- les variables cliniques ;
- les variables issues des questionnaires (SEDM, DSMP, KIDSCREEN-27).

Les variables continues ont été résumées par la moyenne et l'écart-type, minimum et maximum.

Les variables discrètes ou nominales l'ont été par le nombre et pourcentage de chaque modalité.

3.5.6.3. Validation métrologique des outils SEDM et DSMP

La validation métrologique des outils a été réalisée sur la version française traduite du SEDM et du DSMP.

- La fidélité (ou fiabilité) : cohérence interne par le coefficient alpha de Cronbach (Cronbach, 1990) et stabilité temporelle par le test-retest (Portney & Watkins, 2009)
- La sensibilité au changement par la taille de l'effet (Cohen, 1988, 1992 ; Lankins, 2013)
- La validité de construit par vérification d'hypothèses (Waltz et al., 2005)

a) Fidélité des outils SEDM et DSMP.

- *Cohérence interne*

La cohérence interne permet d'apprécier l'homogénéité d'un ensemble d'items participant à la mesure d'un même concept. Elle permet d'évaluer la corrélation entre tous les items de l'outil (Green & Lewis, 1986).

Le coefficient alpha de Cronbach (Cronbach, 1990) a été calculé pour chacun des scores des outils étudiés. Sa valeur est comprise entre 0,00 et 1,00. En référence aux publications de validation des deux outils (Iannotti et al., 2006a ; Iannotti et al., 2006b), la cohérence interne était considérée comme satisfaisante si le coefficient alpha de Cronbach était supérieur à 0,70.

- *Stabilité temporelle (test-retest)*

Un outil est considéré comme stable lorsque des prises de mesure répétées, effectuées dans les mêmes conditions et auprès des mêmes personnes dont l'état est resté stable, donnent des résultats semblables (Portney & Watkins, 2009).

Dans le contexte de cette recherche, le retest a été réalisé avant le premier atelier éducatif, environ une semaine après le bilan éducatif. Le fait que l'adolescent n'ait pas encore participé à un atelier suppose que son comportement soit relativement stable par rapport à l'inclusion.

Concernant le SEDM, dans la publication originale (Iannotti et al., 2006a), le coefficient de corrélation intraclasse (ICC) du test-retest atteignait une valeur de 0,89. Dans le cas de cette recherche, des coefficients supérieurs à 0,70 seront considérés comme acceptables.

Concernant le DSMP, dans la publication originale (Iannotti et al., 2006b), l'ICC du test-retest (6 mois et 1 an) atteignait une valeur de 0,69. Dans le cas de cette recherche, des coefficients supérieurs à 0,70 seront considérés comme acceptables.

b) Sensibilité au changement.

La sensibilité au changement a été évaluée pour une population dont le sentiment d'efficacité personnelle et l'adhésion thérapeutique ont changé entre deux administrations du questionnaire (M0-M3) en utilisant la taille de l'effet (Cohen, 1988, 1992 ; Lakens, 2013). La taille de l'effet est définie par la variation moyenne de la différence des scores entre l'évaluation initiale et celle du suivi, divisée par l'écart-type des scores initiaux d_z de Cohen). Cette méthode de calcul est recommandée lorsque la taille de l'effet est évaluée pour un même groupe sur deux temps différents (Cohen, 1992 ; Lakens, 2013). Plus les valeurs de la taille de l'effet sont élevées, plus la sensibilité au changement est grande.

La sensibilité au changement des deux outils est jugée sur la base des critères de Cohen (1992) :

- Faible pour des valeurs inférieures à 0,50
- Modérée pour des valeurs entre 0,50 et 0,80
- Élevée pour des valeurs supérieures à 0,80.

Une valeur négative de la taille de l'effet signifie que le score moyen de la première évaluation est plus faible que celui de la seconde évaluation.

c) Validité de construit des outils SEDM et DSMP

La validité de construit correspond à la capacité de l'outil à mesurer un concept abstrait ou construit, défini dans son contexte théorique. L'évaluation porte sur la cohérence des relations entre les scores de l'outil et d'autres critères, conformément à des hypothèses théoriques.

Pour procéder à la validité de construit du SEDM et du DSMP, la méthode par vérification d'hypothèse a été choisie (Waltz et al., 2005). Cette méthode permet d'utiliser les résultats de différents critères de jugement utilisés dans cette recherche pour étudier leurs relations, en partant des corrélations qui ont été identifiées dans les publications d'origine de chaque outil (Iannotti et al., 2006a, 2006b).

Les hypothèses concernant la validité de construit du SEDM, testées à M0 et M3, étaient les suivantes :

- Plus le score du SEDM est fort, plus le taux de HbA1c est faible
- Plus le score du SEDM est fort, plus le score du DSMP est fort

Les hypothèses concernant la validité de construit du DSMP, testées à M0 et M3, étaient les suivantes :

- Plus le score du SEDM est fort, plus le score du DSMP est fort
- Plus le score du DSMP est fort, plus le taux de HbA1c est faible

Les scores et le taux de HbA1c étaient considérés comme des variables continues. Afin de vérifier les hypothèses permettant de procéder à la validation de construit de chaque outil, les coefficients de corrélation r de Pearson et de Spearman ont été utilisés. La corrélation était établie si le coefficient était différent de 0. Un coefficient proche de 1,00 permettait de déterminer une forte intensité de la corrélation.

3.5.6.4. Description des méthodes statistiques

Afin de répondre aux hypothèses quantitatives, un test t pour échantillons appariés (test paramétrique) était prévu pour comparer les trois temps de mesures par paire (M0-M1 et M0-M3). Dans le cas où aucune différence significative n'était identifiée en supposant que l'effectif de l'échantillon était trop faible, une vérification par le test non-paramétrique de Wilcoxon a été utilisée. Cette analyse concerne les scores des quatre variables dépendantes continues suivantes :

- le sentiment d'efficacité personnelle (SEDM)
- la qualité de vie (KIDSCREEN-27)
- l'adhésion thérapeutique (DSMP)
- l'équilibre glycémique (HbA1c)

Ce test permet de vérifier la différence significative entre les deux temps de mesure, sur chaque variable. Il permet également de procéder aux calculs statistiques de validation psychométrique du SEDM et du DSMP (taille de l'effet).

Afin de préparer le traitement des analyses multivariées qualitatives dans le volet intégratif de la recherche, la corrélation entre les quatre variables a été étudiée par le r de Pearson, vérifiée par la corrélation r_s de Spearman si l'effectif de l'échantillon était trop faible.

Enfin, pour l'étude des caractéristiques des adolescents perdus de vue ou ayant abandonné durant le programme d'ETP ou durant la recherche, un test non paramétrique de Mann-Whitney et un test exact de Fisher ont été réalisés, afin de déterminer d'éventuelles différences avec les adolescents ayant finalisé leur participation à l'étude, sur les variables cliniques, psychosociales et socio-démographiques.

Le seuil de significativité des différents tests est fixé à 0,05.

3.5.7. Limites de l'étude et des mesures préventives

La rigueur méthodologique est évaluée selon les critères recensés par Creswell (2008, 2009, 2011), concernant les devis quantitatifs et mixtes. Plusieurs moyens ont été mis en œuvre pour limiter les éventuels biais à cette étude, sur le plan de la validité interne et externe, la validité des conclusions statistiques et la validité de construit de l'étude.

Sur le plan de la validité interne, le volet quantitatif de l'étude prend uniquement en compte une cohorte de patients participant à l'intervention dans deux milieux d'étude. Les résultats permettaient d'étudier la façon dont se comportaient les outils traduits auprès de cette population et apporteront des informations concernant l'évolution de cette cohorte à court terme, mais les conclusions ne pourront pas porter sur des résultats probants de l'effet du programme d'ETP au sujet des indicateurs étudiés, étant donné qu'il ne s'agit pas d'une étude expérimentale. Les participants sélectionnés le sont par des critères similaires à ceux d'une inclusion dans le programme d'ETP, permettant d'étudier un échantillon représentatif de patients exposés à l'intervention. Le nombre réel de participants peut constituer une limite majeure dans les résultats de la recherche, bien que le fait de disposer de deux milieux d'étude permette d'augmenter les chances d'atteindre ce nombre. Les outils de mesure des variables quantitatives ont été les mêmes durant tout le suivi. Le fait que les mesures aient lieu à des temps relativement espacés permet de limiter les risques de s'habituer aux questionnaires utilisés ou de se remémorer les réponses fournies lors d'une précédente administration du questionnaire.

Sur le plan de la validité externe, les risques de biais liés à l'abandon des participants au cours de l'étude restent présents et demeurent hors de contrôle ; les résultats pour ces personnes ne sont donc pas connus. En revanche, les caractéristiques au moment de l'inclusion de ces participants perdus de vue sont comparées à celles des participants ayant participé à la totalité de l'étude, permettant de discuter d'un possible biais de sélection. Le fait de coupler le volet quantitatif avec un volet qualitatif dans le cadre d'une méthode mixte intégrée permet de renforcer les résultats descriptifs qui en découleront.

Sur le plan de la validité des conclusions statistiques, la collecte et la saisie des données a été réalisée par un infirmier puériculteur doctorant, sous la supervision de ses encadrantes et de l'investigateur principal, permettant d'assurer une constance dans la procédure. Le traitement des données a été réalisé en collaboration avec un statisticien, limitant ainsi le risque de biais et apportant une certification des résultats issus des analyses statistiques, au regard des hypothèses formulées.

Les risques de biais concernant la validité de construction de l'étude a été minimisé par le fait que l'enquêteur est formé à la collecte et à la saisie des données. Les variables étudiées, les outils utilisés et les temps de mesure ont fait l'objet d'un consensus et d'une validation entre les investigateurs et les personnes associées à la recherche.

3.6. Présentation du volet qualitatif

3.6.1. Questions de recherche

Le volet qualitatif devrait permettre de répondre aux questions de recherche suivantes :

Quelle est l'évolution sur trois mois des perceptions des adolescents diabétiques de type 1 ayant participé à un programme d'ETP concernant leurs attentes de résultats, les facteurs socio-structurels et leurs buts personnels, en lien avec l'adhésion thérapeutique ?

Pour chaque domaine étudié, l'adhésion thérapeutique est abordée en référence aux stratégies thérapeutiques dans la maladie diabétique de type 1, à savoir les comportements d'autogestion relatifs à l'insulinothérapie, à l'alimentation et à l'activité physique.

3.6.2. Modalités d'échantillonnage

Les modalités d'échantillonnage pour le volet qualitatif dépendaient de la volonté de participation de l'adolescent, de l'autorisation de ses parents, du temps disponible et de l'organisation générale des temps de recueil au moment en fonction des activités médicales et éducatives. La participation a été proposée à tous les adolescents inclus dans l'étude pour le volet quantitatif.

3.6.3. Variables étudiées

Les thèmes des trois construits de la théorie sociale cognitive ont été explorés lors d'entretiens réalisés avec les adolescents volontaires.

3.6.3.1. Attentes de résultats

Les attentes de résultats représentent les croyances en l'efficacité du comportement pour obtenir le résultat désiré (Bandura, 1986, 2004). Les trois formes de croyance ont été explorées :

- les effets physiques qui accompagnent le comportement : le versant positif identifie des expériences sensorielles agréables et des plaisirs physiques, tandis

que le versant négatif se focalise sur les expériences sensorielles désagréables, telle que la douleur par exemple.

- les réactions sociales positives (manifestations d'intérêts, approbation, reconnaissance sociale...) et aux réactions sociales négatives (manque d'intérêt, rejet social...).
- les auto-évaluations positives ou négatives consécutives au comportement adopté.

3.6.3.2. Les facteurs socio-structurels.

Les facteurs socio-structurels représentent les facteurs favorisant ou limitant l'adoption d'un comportement (Bandura, 1986, 2004). Les trois types de leviers et obstacles ont été explorés : personnels, situationnels et structurels.

3.6.3.3. Buts personnels

Les buts personnels constituent une source de motivation dans l'adoption d'un comportement (Bandura, 1986, 2004). Ont été explorés les buts à long terme, censés orienter les comportements, et les buts à court terme, censés réguler l'effort et guider l'action.

3.6.4. Stratégies de collecte des données qualitatives

Les données qualitatives ont été recueillies aux trois temps d'évaluation : M0, M1 et M3. Un entretien individuel semi-dirigé et audio-enregistré a été proposé et mené par un psychologue social de la santé. La durée n'excédait pas 30 minutes. Il se déroulait dans un bureau, au calme. L'identification du participant dans le volet qualitatif permettait de relier les données issues de l'entretien avec les données quantitatives collectées.

Le guide d'entretien (annexe C) a été élaboré à partir de la théorie sociale cognitive (Bandura, 1986, 2004, 2007) et portait sur les trois construits les attentes de résultats, les facteurs socio-structurels et les buts personnels. Ils comportaient également des questions permettant de favoriser l'entrée en matière, comme les représentations du bien-être, de la maladie, ou le vécu.

Les données qualitatives ont été recueillies à partir de l'enregistrement des entretiens menés par le psychologue social de la santé. Les entretiens ont été retranscrits sur logiciel de traitement de textes, en garantissant l'anonymisation des informations, afin d'éviter de donner des indications sur l'identité du participant.

3.6.5. Analyse qualitative

L'analyse des données qualitatives a été réalisée à l'aide d'une analyse thématique selon Paillé et Mucchialli (2012), décrite ci-après.

Cette méthode permet de repérer, regrouper et examiner les thèmes abordés dans un corpus issu de la retranscription des entretiens réalisés auprès des participants du volet qualitatif de cette recherche. Un thème correspond à un ensemble de mots permettant d'identifier l'idée développée par le participant. L'analyse thématique dispose de deux fonctions principales : l'une visant à un travail de repérage des thèmes, et l'autre visant à documenter les liens éventuels entre les thèmes, le tout structuré dans un schéma appelé l'arbre thématique.

Une thématisation continue a été retenue pour analyser les données qualitatives de cette recherche. Il s'agit d'une « *démarche ininterrompue d'attribution de thèmes et, simultanément, de construction de l'arbre thématique* » (p.237). Ainsi, les thèmes ont été identifiés et notés au fur et à mesure de la lecture du texte, constituant ainsi le relevé de thèmes. Puis, des regroupements ou des fusionnements des thèmes ont été réalisés, et ont été documentés dans un journal de thématisation. Une hiérarchisation des thèmes sous la forme de thèmes centraux a été réalisée, regroupant des thèmes associés, complémentaires, divergents... L'arbre thématique a été construit tout au long de la recherche, et finalisé à la fin de l'analyse du corpus disponible.

Un arbre thématique a été créé pour chaque temps de recueil de données (M0-M1-M3), répertoriant les thèmes émergeant de chaque construit de la théorie sociale cognitive (attentes de résultats, facteurs socio-structurels et buts personnels). Une comparaison de l'évolution des arbres thématiques a été effectuée, pour décrire leur évolution auprès des adolescents ayant participé au programme d'ETP.

L'ensemble de la démarche d'analyse a été réalisée parallèlement par deux chercheurs, comprenant l'infirmier puériculteur doctorant, supervisés par un chercheur du laboratoire de psychologie social d'Aix-Marseille Université. Un consensus a été recherché pour aboutir à un arbre thématique commun.

3.6.6. Critères de rigueur de l'analyse qualitative

Il existe plusieurs publications proposant des critères de rigueur dans la recherche qualitative (Lincoln et Guba, 1985 ; Whittmore et al., 2001). Pour le volet qualitatif de cette recherche, le choix s'est porté sur les critères indiqués par Lincoln et Guba (1985).

La crédibilité (validité interne) réfère à l'accord entre les points de vue des participants et la représentation que les chercheurs se font d'eux (Lincoln & Guba, 1985). La triangulation entre les deux personnes analysant les données garantissait ce critère, sous la supervision d'un expert en méthode qualitative permettant d'arbitrer les éventuels désaccords.

La transférabilité (validité externe) vise à l'application éventuelle des conclusions tirées de l'analyse des données à d'autres contextes similaires (Lincoln & Guba, 1985). Une description détaillée liée au contexte de la recherche et aux activités effectuées permettait de porter un jugement sur l'application des résultats dans d'autres contextes.

La fiabilité (fidélité) réfère à la stabilité et à la constance des résultats (Lincoln & Guba, 1985). Le chercheur doit s'assurer de l'exactitude des données et être en mesure de clarifier les schémas de codes et le processus d'analyse des données. La triangulation de l'analyse ainsi que la supervision par un expert en méthode d'analyse qualitative était un moyen de parvenir à la vérification de la fiabilité dans les résultats, les interprétations et les conclusions du volet qualitatif.

La confirmabilité (neutralité) réfère à l'objectivité dans les données et leur interprétation (Lincoln & Guba, 1985). Ce critère vise à s'assurer que les résultats reflètent les données issues des participants à la recherche et non le point de vue du chercheur. La vérification des résultats issus de la triangulation par un expert en méthode de recherche qualitative permettait de répondre à ce critère de rigueur.

3.7. Présentation du volet intégratif

Le but du volet intégratif est d'explorer les liens possibles entre les résultats obtenus dans le volet quantitatif relatifs au sentiment d'efficacité personnelle et les données obtenues dans le volet qualitatif relatives aux attentes de résultats, aux facteurs socio-structurels et aux buts personnels des adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'ETP.

Le volet intégratif répond à la question de recherche suivante : quels pourraient être les liens entre l'évolution du sentiment d'efficacité personnelle, des attentes de résultats, des buts personnels et des facteurs socio-structurels ?

3.7.1. Analyses multivariées qualitatives des données

Les résultats quantitatifs ont été codés pour chaque patient : l'augmentation, la diminution ou la stagnation des scores de sentiment d'efficacité personnelle, de qualité de vie, d'adhésion thérapeutique et d'équilibre glycémique, entre M0 et M1 et entre M0 et M3, ont été

transformées en variables nominales dans le corpus élaboré grâce aux entretiens avec les adolescents.

Ensuite, des analyses multivariées qualitatives ont pu être réalisées à l'aide du logiciel IRaMuTeQ[®]. La démarche statistique selon la méthode de Reinert consiste à effectuer une classification hiérarchique descendante, permettant ainsi d'extraire les similitudes et les oppositions entre les mots et de faire émerger des univers lexicaux qui mettent en évidence la structure formelle des discours (Reinert, 1983). Ces univers ou classes représentent différents contextes discursifs à l'intérieur desquels les mots prennent sens. L'utilisation d'une analyse par le calcul du Chi² permet de déterminer la forte ou la faible appartenance d'un mot à une classe.

Les résultats des analyses sont visualisés sous la forme de représentations graphiques, avec une classification ascendante hiérarchique des relations ou des différences que les mots entretiennent entre eux.

L'ensemble de la démarche d'analyse a été réalisée parallèlement par deux chercheurs, comprenant l'infirmier puériculteur doctorant, supervisés par un chercheur du laboratoire de psychologie social d'Aix-Marseille Université. Le choix des résultats présentés a fait l'objet d'un consensus entre les analystes.

3.7.2. Critères de validité du volet intégratif

Creswell et Plano-Clark (2011) indiquent que la validité du devis mixte passe d'abord par la validité de chaque méthode le composant, décrit précédemment pour chaque volet de cette recherche. L'étape suivante vise à évaluer les risques potentiels dans les trois phases d'intégration des données qualitatives et quantitatives : la collecte des données, l'analyse des données et l'interprétation.

Concernant la phase de collecte des données, les risques potentiels sont en lien avec l'échantillon retenu et les données recueillies. Afin de limiter ces risques, les participants de la phase qualitative ont été recrutés à partir de l'échantillon de la phase quantitative. Les sujets abordés dans les deux volets étaient différents, mais les questions qualitatives abordaient trois construits complémentaires au sentiment d'efficacité personnelle dans la théorie sociale cognitive, ce qui facilitait les liens lors de l'analyse et de l'interprétation des données mixtes.

Concernant l'analyse des données, les risques potentiels se rapportent à la définition des différentes unités de contexte et au rapprochement entre les données des deux volets de la recherche. La triangulation entre les personnes analysant les données garantissait la qualité de

l'analyse, sous la supervision d'un professeur en psychologie sociale de la santé du laboratoire EA849 d'Aix-Marseille Université.

Enfin, concernant l'interprétation des résultats, les risques potentiels relèvent de l'intégrité du rendu. Les résultats ont été analysés et discutés avec les superviseurs de thèse, puis restitués, de façon à les interpréter en respectant le point de vue des participants.

3.8. Contrôle et assurance qualité

3.8.1. Monitoring de l'essai

Le monitoring est assuré par un assistant de recherche clinique (ARC) moniteur de la Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HM, qui assure le contrôle qualité des données rapportées dans les cahiers d'observations.

Le protocole a été classé selon le niveau de risque estimé pour le patient se prêtant à la recherche : risque A : risque prévisible faible ou négligeable.

Le contrôle qualité portait sur la fiabilité des données recueillies et saisies versus données sources (dossier médical, questionnaire et formulaire papier) pour 10 % des patients inclus. Le taux d'erreur (nombre d'erreurs / nombre de données saisies) consenti était de 5 %.

3.8.2. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides.

Lorsqu'un participant désirait mettre fin à sa participation à l'ETP ou à la recherche, les données le concernant n'étaient plus recueillies.

Les caractéristiques au moment de l'inclusion des adolescents perdus de vue ou ayant mis fin prématurément à leur participation à l'ETP et à la recherche sont étudiées.

3.9. Aspects éthiques et réglementaires

Cette recherche est menée en accord avec la législation en vigueur, relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique / Code de la Santé Publique ; titre II du livre premier relatif aux recherches biomédicales).

3.9.1. Consentement libre et éclairé de participation à la recherche

Chaque investigateur a informé l'adolescent et ses parents (ou représentants légaux) de façon claire et juste du protocole de recherche et leur a demandé leur consentement. L'adolescent n'a été inclus dans la recherche qu'après avoir pris connaissance, avec les titulaires de l'autorité parentale, de la notice d'information (annexe D) et après signature et datation du formulaire de recueil de consentement par lui-même et les titulaires de l'autorité parentale (annexe E). Selon l'article L.1122-2 du Code de la Santé Publique, des dispositions dérogatoires sont permises concernant le recueil du consentement d'un seul des deux titulaires de l'autorité parentale, lorsque la recherche ne présente pas de risque particulier. L'investigateur a également signé et daté le formulaire de recueil de consentement. Ces deux documents ont été délivrés sur format papier en trois exemplaires minimum afin que le patient et les titulaires de l'autorité parentale, l'investigateur et le promoteur puissent chacun en garder un exemplaire. Le document original de l'investigateur est conservé dans le classeur investigateur.

Il est précisé que la participation à cette recherche ne procurait aucun avantage financier ou en nature.

3.9.2. Autorisation de mise en place de la recherche

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a autorisé la mise en œuvre de cette recherche en date du 21 juillet 2014. L'ANSM a été tenue informée des modifications apportées au protocole initial par le chef de projet de la DRCI de l'AP-HM, promoteur de l'étude.

Le projet de recherche a été soumis à l'avis préalable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Méditerranée II en qualité de recherche biomédicale ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 du Code de la Santé Publique. Un avis favorable a été reçu en date du 16 janvier 2015.

La thèse se déroulant en cotutelle avec l'Université de Montréal, le projet de recherche a fait l'objet d'un avis du comité d'éthique de la recherche en santé (CERES), après validation du protocole de recherche par le comité d'approbation de thèse, organisé par la Faculté de Sciences Infirmières. Le certificat d'approbation éthique a été obtenu en date du 9 octobre

2014. Les modifications du protocole initial de recherche ont été spécifiées au CERES et ont reçu une validation par courrier électronique en date du 21 janvier 2015.

3.9.3. Traitement informatisé des données

Le traitement informatisé des données nominatives est conforme aux dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (www.cnil.fr). Seules les données nécessaires à la recherche ont été recueillies. Le participant et/ou les titulaires de l'autorité parentale avaient le droit de s'opposer à ce que les données les concernant fassent l'objet d'un traitement automatisé. S'ils acceptaient, ils pouvaient à tout moment exercer leur droit d'accès et de rectification garantis par les articles 39 et 40 de la dite loi, en s'adressant à l'investigateur principal de la recherche.

Du fait du caractère biomédical de la recherche, la procédure simplifiée MR-001 de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a été rédigée et transmise aux autorités compétentes.

Les données concernant l'adolescent et sa famille n'ont été accessibles qu'aux investigateurs et personnes associées à la recherche, et aux personnes chargées du contrôle qualité par le promoteur. Dans tous les cas, elles ont été exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité. Le personnel médical et non médical impliqué dans cette recherche est soumis au secret médical et professionnel vis-à-vis des données recueillies au cours de la recherche sur les patients.

3.9.4. Droits d'accès aux données

Les données médicales de chaque patient n'ont été transmises qu'au promoteur ou toute personne dûment habilitée par celui-ci, dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Les données personnelles sont conservées sur les systèmes d'information de l'organisme de recherche jusqu'au rapport final de la recherche ou jusqu'à la publication des résultats de la recherche. Elles feront ensuite l'objet d'un archivage sur support informatique dans un format anonymisé pendant 15 ans, selon les recommandations de l'ANSM.

4. Résultats

4.1. Article I : Spécificités pédiatriques du concept d'éducation thérapeutique du patient : analyse de la littérature de 1998 à 2012

Comme souligné dans le chapitre 2 de cette thèse, le concept d'éducation thérapeutique a été défini par l'OMS sur une population générale, sans distinction de besoins spécifiques pour des populations particulières, comme celle des enfants et adolescents (OMS-Europe, 1998). La HAS et l'INPES (2007) recommandent pourtant de tenir compte de l'âge de l'enfant, de son développement et de sa maturité dans les programmes d'ETP.

Ce premier article de thèse avait pour objectif de clarifier les spécificités du concept d'ETP pour la population pédiatrique, selon les données issues de la littérature, en utilisant la méthode évolutionniste de Rogers (2000). Cinq attributs ont été identifiés : la triade relationnelle, les partenariats collaboratifs, l'adaptation des méthodes et outils d'apprentissage, l'acquisition évolutive des capacités et des compétences de l'enfant, et la créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage.

Les résultats ont permis d'éclairer l'évolution de l'implantation du concept dans le contexte français à travers le temps.

L'article a été publié en 2014 dans la revue *Santé Publique* dont le facteur d'impact était de 0,239 en 2014.

Spécificités pédiatriques du concept d'éducation thérapeutique du patient : analyse de la littérature de 1998 à 2012

Paediatric specificities of the concept of therapeutic patient education: review of the literature from 1998 to 2012

Sébastien Colson^{1,2,3}, Stéphanie Gentile^{1,4}, José Côté^{2,3}, Marie-Claude Lagouanelle-Simeoni^{4,5}

➔ Résumé

Contexte : Le concept général d'éducation thérapeutique du patient (ETP), défini par le Bureau européen de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en 1998, pourrait être discutable lorsqu'il est appliqué à l'enfant, en raison des nombreuses spécificités de cette population dans le champ de la santé et de l'éducation.

Objectif : Identifier les spécificités de l'Éducation Thérapeutique du Patient appliquée à la population pédiatrique.

Méthodes : L'analyse du concept s'inspire de la méthode de Rodgers en cinq phases : 1) Identification du concept, 2) Sélection du domaine approprié de la littérature, 3) Collecte des données à partir des publications retenues, 4) Analyse des résultats permettant de déterminer les caractéristiques du concept étudié, 5) Discussion sur l'implication et les perspectives du développement du concept.

Résultats : Trente-cinq publications ont été incluses dans cette clarification de concept. Cinq attributs ont émergé : la triade relationnelle, les partenariats collaboratifs, l'adaptation de l'apprentissage, l'acquisition progressive et évolutive des compétences, et la créativité.

Discussion : Les résultats issus de cette première analyse de concept permettent d'éclairer le processus de transfert de connaissances à travers le temps. Les cinq spécificités, en cohésion avec le domaine de la promotion de la santé, pourraient être consolidées par une théorisation ancrée.

Mots-clés : Adolescent ; Éducation du patient comme sujet ; Enfant ; Formation de concept ; Recherche en soins infirmiers.

➔ Summary

Background : The general concept of therapeutic patient education (TPE), defined by the European Office of the World Health Organization (WHO) in 1998, could be questionable when applied to children due to the many specificities of this population in the field of health and education.

Aim: To identify the specificities of therapeutic patient education applied to the paediatric population.

Methods: Concept analysis is based on Rodgers' 5-activities method: 1) Identifying the concept 2) selecting the appropriate realm of literature 3) collecting data from selected publications 4) analysing the results to determine the characteristics of the concept studied 5) discussion of the implications and prospects for development of the concept.

Results: Thirty-five publications were included in this concept clarification. Five attributes emerged: relational triad, collaborative partnership, adaptation of learning, gradual and progressive acquisition of skills, and creativity.

Discussion: The results of this first concept analysis shed light on the process of knowledge transfer over time. The five characteristics, consistent with the field of health promotion, could be strengthened by a grounded theory.

Keywords: Adolescent; Patient education as topic; Child; Concept formation; Nursing research.

¹ Aix Marseille Université – SPMC EA3279 – 13385 Marseille – France.

² Université de Montréal – Faculté des Sciences Infirmières – H3T 1A8 – Montréal (Québec) – Canada.

³ CRCHUM – Chaire de recherche sur les nouvelles pratiques de soins infirmiers – H2X 0A9 – Montréal (Québec) – Canada.

⁴ APHM – Hôpital de la Conception – Service d'Évaluation Médicale – 13005 Marseille – France.

⁵ Aix Marseille Université – LPS EA 849 – 13621 Aix-en-Provence – France.

Introduction

En 2011, plus de 9 millions de personnes étaient déclarées en affection de longue durée au régime général de l'assurance maladie, dont 400 000 enfants et adolescents de moins de 19 ans [1]. La gestion de la maladie chronique constitue une préoccupation au quotidien pour ces enfants et leur famille, mais aussi un véritable enjeu pour les soignants.

En 1998, le Bureau européen de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS-Europe) a proposé une première définition du concept d'Éducation Thérapeutique du Patient (ETP), visant à améliorer les capacités et les compétences des patients concernant leur gestion de la maladie chronique et leur adaptation dans la vie quotidienne [2]. Selon l'OMS-Europe, l'ETP est intégrée dans le traitement et la prise en charge des patients atteints d'une maladie chronique. Les activités s'y rattachant sont incluses dans un processus structuré et organisé, mis en œuvre par des moyens éducatifs (techniques de communication, outils...). Le patient est placé au cœur de ce processus, ce qui a un impact direct sur sa vie quotidienne et son environnement psychosocial. Il est accompagné autant que possible par ses aidants naturels (famille, amis, proches). Le patient s'inscrit dans une interrelation avec les soignants impliqués dans l'ETP, issus de plusieurs professions de santé, travaillant en pluridisciplinarité, de manière intersectorielle et en réseau. Ces professionnels doivent être formés. L'ETP centrée sur le patient prend en considération ses processus d'adaptation, son lieu de maîtrise de sa santé, ses croyances, ses représentations, mais aussi ses besoins subjectifs et objectifs, exprimés ou non. L'OMS-Europe recommande une évaluation des processus d'apprentissage et des effets de l'ETP à l'issue de l'intervention, ayant pour but d'établir un bilan sur les capacités et les compétences maîtrisées ou non par le patient.

En France, cette définition a servi de base pour la production d'une recommandation de pratique professionnelle sur la structuration des programmes d'ETP, par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Institut National de la Promotion et de l'Éducation à la Santé (Inpes) [3]. L'implantation des programmes a été favorisée par un cadre législatif posé en 2009, par l'article 84 de la loi portant réforme de l'Hôpital, relative au Patient, à la Santé et aux Territoires (HPST), accompagné de ses décrets et arrêtés d'application [4].

Bien que la HAS et l'INPES recommandent de tenir compte de l'âge de l'enfant, de son développement et de sa

maturité dans les programmes d'ETP [3], peu d'éléments sont précisés pour guider les équipes dans la prise en compte des spécificités pédiatriques dans la mise en œuvre de l'ETP. Une clarification du concept d'éducation thérapeutique du patient dans un contexte pédiatrique permettrait de combler cette lacune.

Objectif

L'objectif de cet article consiste à clarifier les spécificités du concept d'Éducation Thérapeutique du Patient pour la population pédiatrique, selon les données issues de la littérature.

Méthodes

La méthode utilisée pour procéder à l'analyse de concept s'inspire de la méthode évolutionniste proposée par Rodgers [5], qui vise à clarifier la signification d'un concept pour comprendre son évolution à travers le temps [5]. Cette méthode, régulièrement utilisée pour ce type d'analyse en sciences infirmières notamment [6-8], dispose d'une validité scientifique reconnue [9].

L'analyse présentée repose sur cinq des six activités proposées par Rodgers [5] :

- 1) Identification du concept et des expressions associées : les termes retenus sont les expressions exactes « *éducation thérapeutique du patient* » ou « *éducation thérapeutique* » en français ou « *therapeutic patient education* » ou « *therapeutic education* » en anglais. L'objectif étant de déterminer l'essence même du concept d'ETP et sa signification dans le contexte pédiatrique, les expressions associées, telles que « *patient education* » ou « *self-care* », ne sont pas utilisées.
- 2) Identification et sélection du domaine approprié pour la collecte de données : les expressions précédemment citées ont été associées avec l'opérateur boléen « OR » en anglais et « OU » en français, sur cinq bases de données (CINALH®, MEDLINE®, EMBASE®, Psychinfo® et Pubmed®). Une sixième base de données, l'EM-Consulte, a été utilisée afin d'inclure les publications de la revue professionnelle française spécifique à la pédiatrie, mais non indexée : *Les Cahiers de la Puéricultrice*. La recherche a été limitée à l'enfant, de la naissance à 18 ans, du

1^{er} janvier 1998 (année de publication de la définition de l'ETP par l'OMS Europe) au 31 décembre 2012. Ont également été incluses des publications citées en références et remplissant les critères de sélection.

- 3) Sélection des articles et collecte des données : les termes ont été recherchés dans les titres et abstracts des articles issus de chaque base de données. À partir des publications recueillies, les doublons ont été supprimés. Les titres et les abstracts de chaque article ont été vérifiés, afin d'éliminer les publications traitant de l'ETP pour la population adulte. Les articles ont été lus dans leur intégralité, afin de ne retenir que les publications dans lesquelles le concept d'ETP dans un contexte pédiatrique était bien décrit. Les caractéristiques du concept d'ETP ont été relevées, puis enregistrées dans un tableau Excel®, permettant de dénombrer leurs citations dans les articles sélectionnés. Les items identifiés ont été classés en deux grandes catégories : a) les caractéristiques communes avec le concept général d'ETP selon la définition de l'OMS-Europe ; b) les caractéristiques spécifiques du concept d'ETP en pédiatrie.
- 4) Analyse des données : l'analyse de contenu des données collectées dans le tableau Excel® a permis d'opérer un regroupement thématique des caractéristiques spécifiques à l'ETP en pédiatrie.
- 5) Identification des implications, des hypothèses et des perspectives de développement complémentaire du concept : cette dernière activité fait l'objet de la discussion de cet article.

Résultats

Les doublons des 326 publications recensées sur les bases de données ont été supprimés, permettant d'analyser les titres et résumés des 230 publications restantes. Parmi celles-ci, 111 ont été exclues, ne correspondant pas aux critères d'inclusion de l'analyse de concept. La lecture du texte intégral des 119 publications restantes a permis d'exclure 88, ne traitant pas de l'ETP ou du contexte pédiatrique, ou n'explicitant pas suffisamment le concept pour recueillir des données utiles à l'analyse. Ainsi, l'analyse de concept repose sur l'étude de 35 publications : vingt-quatre issues de revues indexées, sept d'une revue professionnelle non indexée et quatre issues de références d'articles (tableau I). La stratégie de sélection des articles est détaillée dans la figure 1.

La très grande majorité des publications utilisant le terme ETP sont françaises (n = 33) et deux publications sont issues de pays européens (Italie : n = 1, Espagne : n = 1) (tableau I).

La profession du premier auteur (tableau I) est médecin (n = 19), puis infirmier (n = 9), diététicien (n = 2), chirurgien-dentiste (n = 1), pharmacien (n = 1). Trois publications sont des recommandations de pratiques professionnelles provenant d'un consensus interdisciplinaire (n = 3).

Huit publications abordent les maladies chroniques de façon générale. Les autres articles traitent principalement des pathologies suivantes : l'asthme (n = 7), le diabète (n = 5), la mucoviscidose (n = 4), les allergies alimentaires (n = 3), l'obésité et le surpoids (n = 3) (tableau I).

L'évolution du nombre de publications par an indique une utilisation grandissante du concept sur les cinq dernières années (figure 2).

Quatre-vingt-cinq caractéristiques spécifiques du concept d'ETP en pédiatrie ont été isolées, permettant de procéder à l'identification de cinq attributs spécifiques, dont la modélisation est présentée dans la figure 3 :

- 1) La triade relationnelle
- 2) Les partenariats collaboratifs
- 3) L'adaptation des méthodes et outils d'apprentissage
- 4) L'acquisition évolutive des capacités et compétences de l'enfant
- 5) La créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage

La contribution de chaque article dans la détermination de ces cinq attributs est indiquée dans le tableau I. La composition des attributs est résumée dans le tableau II et détaillée ci-après.

La triade relationnelle

Alors que le concept général d'éducation thérapeutique du patient est centré sur le patient et peut éventuellement inclure la famille, l'ETP auprès de l'enfant inclut nécessairement l'enfant et ses parents [3, 10-35]. Il s'agit davantage d'une relation triangulaire entre l'enfant, les parents et les soignants : la triade [10, 21, 25, 29, 36]. Cette relation doit être basée sur la confiance [13, 22, 29, 37] et doit être de qualité [10].

L'enfant est évidemment l'élément central de la triade relationnelle. Les soignants éducateurs l'accompagnent afin de répondre à ses préoccupations [18, 22], ses souhaits [21, 26, 31, 34] et ses besoins [10, 19, 21, 30, 35, 38, 39]. En fonction de son développement, l'enfant peut s'exprimer de différentes façons [19, 35, 39] : à travers son

Tableau 1 : Contribution de chaque article à la détermination des attributs spécifiques du concept d'ETP dans un contexte pédiatrique

| Auteurs | Pays | Discipline du 1 ^{er} auteur | Pathologie concernée | Nb de caractéristiques spécifiques de l'ETP en pédiatrie | Triade relationnelle | Partenariats collaboratifs | Adaptation des méthodes et outils d'apprentissage | Acquisition évolutive des capacités et des compétences de l'enfant | Créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage |
|------------------------------------|---------|--------------------------------------|------------------------|--|----------------------|----------------------------|---|--|--|
| ANAES (2001) | France | Multidisciplinaire | Asthme | 4 | X | | | | X |
| ANAES (2002) | France | Multidisciplinaire | Asthme | 22 | X | X | X | | X |
| Le Rhun <i>et al.</i> (2006) | France | Médicale | Asthme | 4 | X | | X | | X |
| Pélicand <i>et al.</i> (2006) | France | Médicale | Diabète | 8 | X | | X | | X |
| Barbarot <i>et al.</i> (2007) | France | Médicale | Dermatite atopique | 5 | X | | X | X | |
| Baudrant <i>et al.</i> (2007) | France | Pharmacie | Diabète | 6 | X | | X | | X |
| David <i>et al.</i> (2007) | France | Médicale | Mucoviscidose | 11 | X | X | X | | X |
| HAS/INPES (2007) | France | Multidisciplinaire | Maladies chroniques | 21 | X | X | X | | |
| Korta Murua <i>et al.</i> (2007) | Espagne | Médicale | Asthme | 7 | X | | X | | X |
| David <i>et al.</i> (2008) | France | Médicale | Mucoviscidose | 6 | X | | X | X | X |
| Fourot-Bauzon <i>et al.</i> (2008) | France | Médicale | Asthme | 5 | X | | X | | X |
| Lamour <i>et al.</i> (2008) | France | Médicale | Maladies chroniques | 14 | X | X | X | | X |
| Goyer-Dany <i>et al.</i> (2009) | France | Infirmière | Diabète | 4 | X | | X | X | X |
| Le Pabic <i>et al.</i> (2009) | France | Médicale | Allergies alimentaires | 5 | X | | X | X | X |
| Marchand (2009) | France | Infirmière | Asthme | 12 | X | | X | | X |
| Ovinck (2009) | France | Médicale | Maladies chroniques | 3 | X | | X | | X |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|--------|--------------------|--------------------------|----|---|---|---|---|
| David <i>et al.</i> (2010) | France | Médicale | Mucoviscidose | 7 | X | X | X | X |
| Mano <i>et al.</i> (2010) | France | Chirurgie-dentaire | Orthopédie dento-faciale | 5 | X | X | X | X |
| Maréchaux <i>et al.</i> (2010) | France | Infirmière | Maladie de Hirschsprung | 5 | X | | | X |
| Nemni <i>et al.</i> (2010) | France | Médicale | Allergies alimentaires | 8 | X | X | X | X |
| Petit <i>et al.</i> (2010) | France | Dietéticienne | Obésité | 5 | X | X | X | X |
| Videau <i>et al.</i> (2010) | France | Médicale | Obésité/surpoids | 14 | X | X | X | X |
| Beydon <i>et al.</i> (2011) | France | Médicale | Maladies chroniques | 7 | X | X | X | X |
| Carde (2011) | France | Infirmière | Mucoviscidose | 3 | X | | | |
| Colson (2011) | France | Infirmière | Maladies chroniques | 9 | X | X | X | X |
| Dehennault <i>et al.</i> (2011) | France | Médicale | Transplantation rénale | 8 | X | X | X | X |
| Loquet <i>et al.</i> (2011) | France | Infirmière | Allergies alimentaires | 8 | X | X | X | X |
| Tanas <i>et al.</i> (2011) | Italie | Médicale | Obésité | 4 | X | X | X | X |
| Beydon <i>et al.</i> (2012) | France | Médicale | Asthme | 5 | X | X | X | X |
| Colson (2012) | France | Infirmière | Maladies chroniques | 8 | X | X | X | X |
| Dorle (2012) | France | Infirmière | Rhumatologie | 7 | X | X | X | X |
| Dumontet <i>et al.</i> (2012) | France | Dietéticienne | Diabète | 2 | X | X | X | X |
| Le Tallec (2012) | France | Médicale | Diabète | 19 | X | X | X | X |
| Morlet <i>et al.</i> (2012) | France | Infirmière | Maladies chroniques | 6 | X | X | X | X |
| Vivier-Darrigol (2012) | France | Médicale | Maladies chroniques | 17 | X | X | X | X |

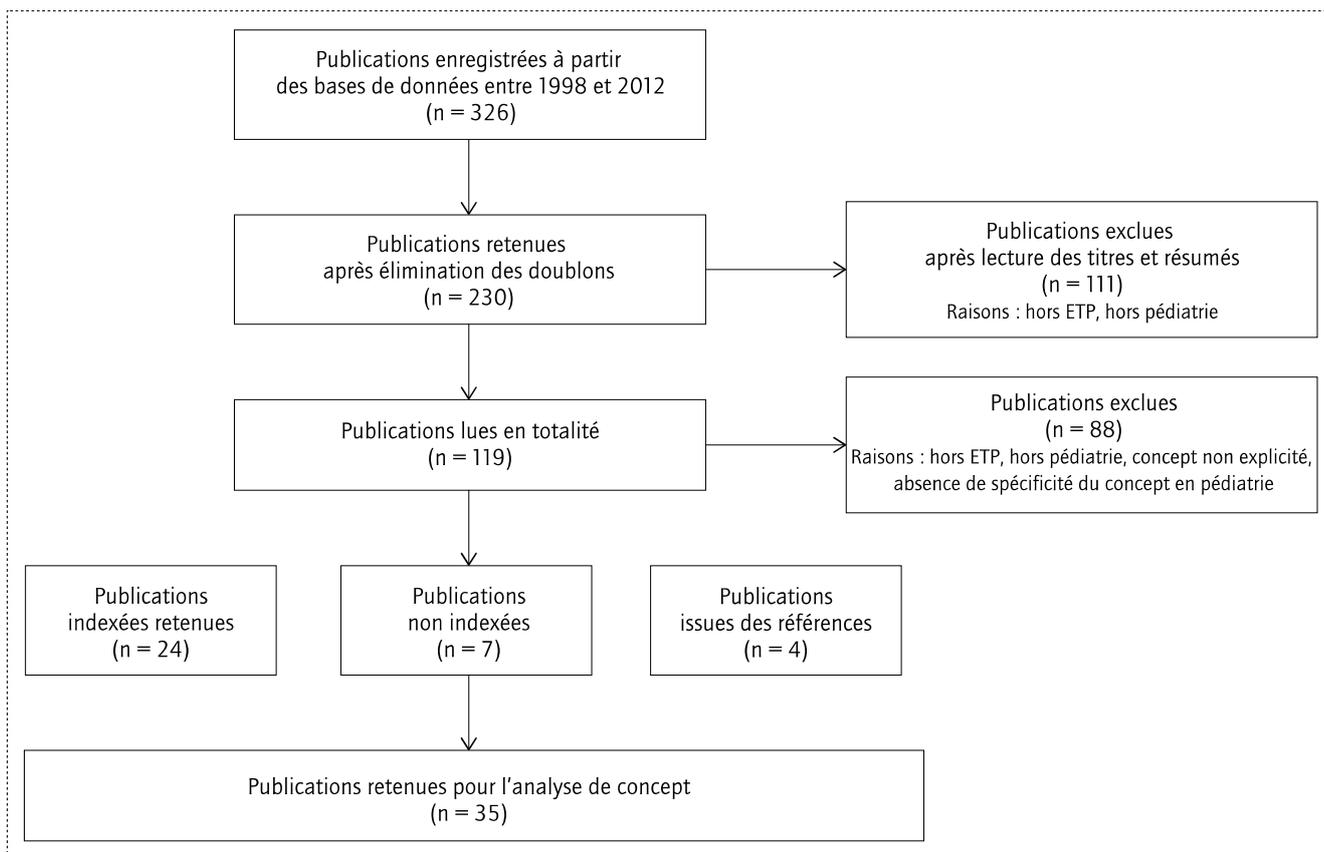


Figure 1 : Schéma de sélection des articles pour l'analyse de concept

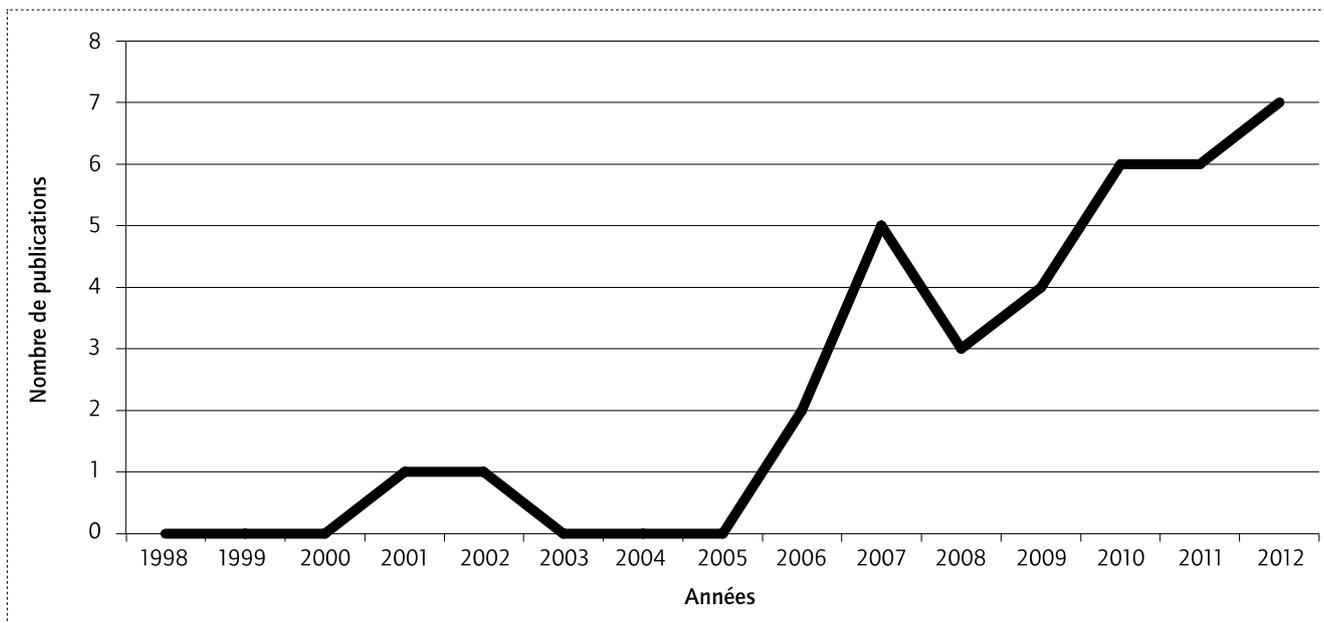


Figure 2 : Évolution du nombre de publications utilisant le concept d'ETP dans un contexte pédiatrique en fonction des années

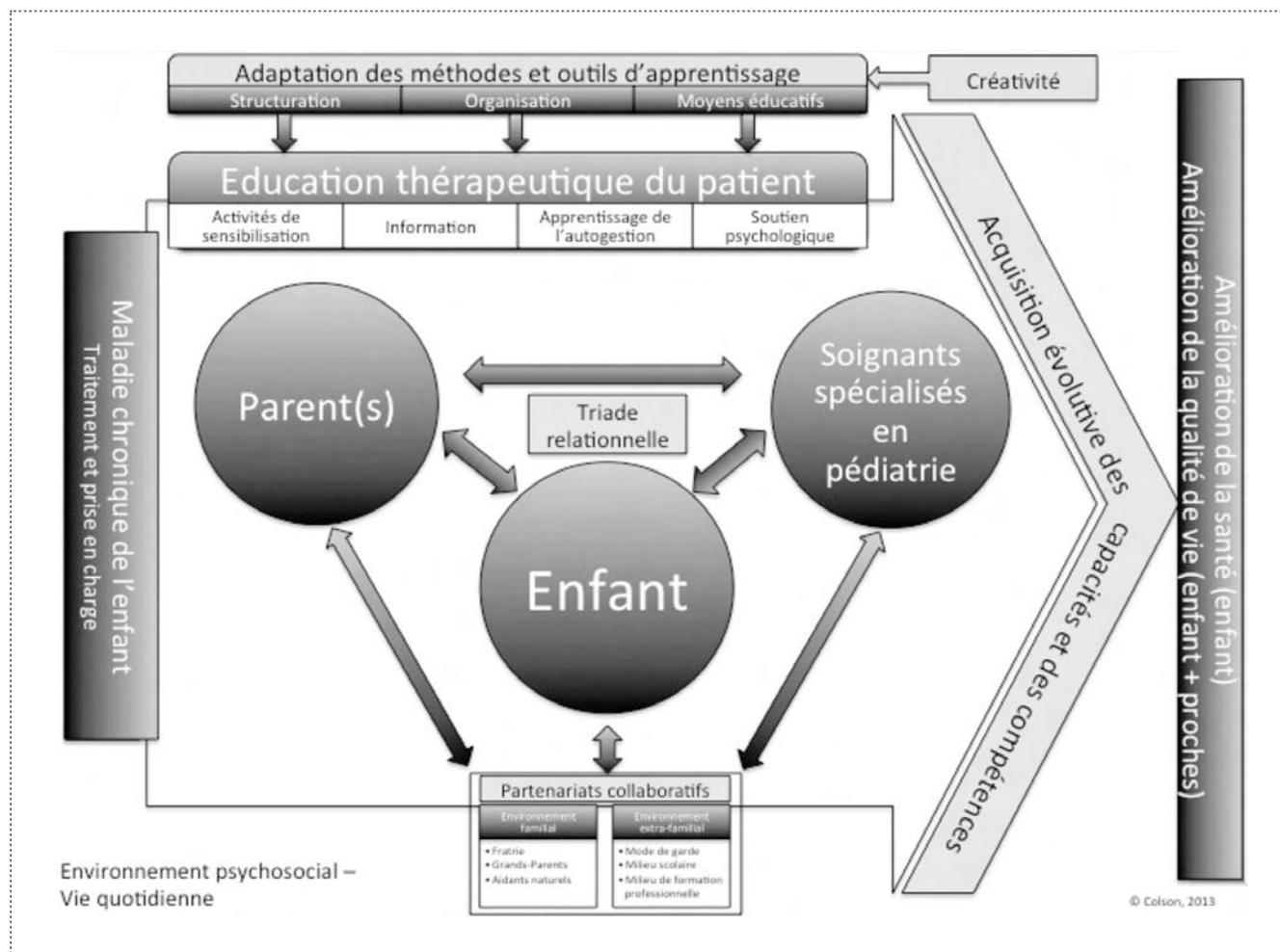


Figure 3 : Schématisation conceptuelle de l'éducation thérapeutique du patient en pédiatrie

imaginaire [22], ses émotions [22, 27, 39], ses opinions et ses sentiments [33], ses sensations [34], ses attitudes [39]. L'important est que le soignant éducateur soit attentif à son mode de communication pour le considérer comme une personne à part entière. L'enfant devient alors acteur de sa santé. Il décide avec les adultes des compétences qu'il souhaite développer, selon ses propres représentations de la santé [10, 25, 26, 40] et ses projets de vie [22, 34, 36].

L'expérience de l'enfant est un élément-clé, qu'il s'agisse de son expérience dans la maladie [22, 35, 40] comme de son vécu depuis la naissance [10, 25]. Cette expérience et ce vécu vont conditionner le déroulement des activités d'éducation thérapeutique, selon les souvenirs positifs ou négatifs auxquels ils font référence.

L'adolescent est cité à plusieurs reprises [3, 11, 19, 21, 24, 25, 27, 35, 38, 41, 42]. Ses besoins semblent spécifiques de ceux des enfants [41]. Il s'agit de prendre en compte ses

besoins de socialisation [3] et d'individualisation [15], dans un développement psychosocial qui pourrait davantage être perturbé à cause de la maladie chronique [15].

Dans l'approche globale initiée par l'ETP, il est important de considérer le point de vue des parents, en tenant compte de leurs représentations [10, 22, 25, 26, 40], de leurs préoccupations [22, 43], de leurs ressentis, et de leur propre capacité d'autonomisation [14, 35]. Leurs besoins sont tout aussi spécifiques que ceux des enfants [15]. La place des parents sera variable au fur et à mesure du développement de l'enfant. Pour un nourrisson ou dans les premiers âges de la vie, la dépendance auprès des parents est totale [3, 10]. L'ETP s'adressera donc directement aux parents pour une acquisition des compétences d'auto-soins et d'adaptation auprès de leur enfant. Puis, en fonction de sa maturité [3, 10, 12, 14, 43], l'enfant s'autonomise et prend sa place d'interlocuteur direct avec ses parents

Tableau II : Composition des attributs spécifiques à l'ETP dans un contexte pédiatrique

| Attributs spécifiques à l'ETP pédiatrique | Nombre de caractéristiques relevées | Pourcentage des caractéristiques par attribut (%) | Exemple de caractéristique (nombre d'articles dans lesquels la caractéristique est citée) |
|--|-------------------------------------|---|---|
| Triade relationnelle | 31 | 37 | Enfant et parents (27) Adolescent (11) Professionnels de santé spécialisés auprès de l'enfant (6) Relation triangulaire (5) Relation de confiance (5) |
| Partenariats collaboratifs | 11 | 13 | Implication de la fratrie (4) Projet d'accueil individualisé-PAI (3) Établissements d'accueil de jeunes enfants (2) Associations de patients (2) Implication des grands-parents (1) |
| Adaptation des méthodes et outils d'apprentissage | 23 | 27 | Adaptation de l'ETP en fonction de l'âge de l'enfant (20) Techniques et outils spécifiques (15) ETP en fonction du développement de l'enfant (8) Favoriser la motivation de l'enfant (6) Tenir compte des capacités d'apprentissage de l'enfant (5) Durée de l'activité variable (5) |
| Acquisition évolutive des capacités et des compétences de l'enfant | 6 | 7 | Cycle évolutif des programmes d'ETP (3) Référentiel de compétences à acquérir par âge ou niveau scolaire pour : • la mucoviscidose (3) • les allergies alimentaires (2) • la dermatite atopique (1) • le diabète de type 1 (1) |
| Créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage | 14 | 16 | Activités ludiques (8) Jeu de rôle/simulation (8) Outil informatique/internet (7) Promotion de l'interactivité (6) Créativité des professionnels de l'ETP (3) |

auprès des soignants pour devenir acteur de sa propre santé [22, 37]. Vers l'adolescence, la recherche de l'individualisation nécessite d'adresser l'éducation thérapeutique directement à l'adolescent [15]. Il apparaît nécessaire de ne pas déresponsabiliser les parents [3, 10, 35] dans leur propre rôle auprès de l'enfant, même s'ils ne sont plus les interlocuteurs prioritaires.

Les professionnels de santé cités sont très majoritairement spécialisés auprès de l'enfant [12, 14, 15, 28-30], qu'il s'agisse de pédiatres ou de puéricultrices. Ces professionnels sont souvent à l'origine des écrits sélectionnés pour cette analyse de concept. L'aspect multidisciplinaire est présent, avec l'intervention d'autres professionnels en fonction de la pathologie ou des objectifs du programme d'ETP décrit, notamment les diététiciens [20, 32].

Les partenariats collaboratifs

La littérature sélectionnée met en évidence la volonté d'inclure tous les acteurs de la vie de l'enfant dans l'ETP en pédiatrie. Ceci passe par l'environnement familial et par l'environnement extra-familial.

La maladie chronique peut avoir des conséquences sur les relations entre membres de la famille ou dans l'organisation générale de la famille. Certains auteurs expliquent que l'implication de tous les membres de la famille est recherchée dans l'ETP, comme la fratrie [3, 22, 25, 36], les grands-parents [25] ou tout aidant naturel proche de la famille [36], pour les aider à dépasser leurs difficultés ou devenir des personnes ressources pour l'enfant et ses parents.

L'enfant en cours de socialisation rencontre d'autres ressources extérieures à l'environnement familial. En France, les enfants ont la possibilité d'accéder aux établissements d'accueil de jeunes enfants dès l'âge de trois mois, jusqu'à trois ans [13, 30]. Ces structures disposent de professionnels issus des champs sanitaires et sociaux, permettant un accompagnement personnalisé de l'enfant. La scolarité de l'enfant atteint d'une maladie chronique peut se dérouler avec l'aide des enseignants, des professionnels de la périscolaire et du restaurant scolaire [3]. La plupart du temps, un Projet d'Accueil Individualisé (PAI) est élaboré pour que l'accueil de l'enfant dans la collectivité soit adapté en conséquence de sa maladie et de son traitement [3, 10, 35]. Pour les adolescents, les centres de formations professionnelles sont aussi des structures ressources [35], puisqu'elles vont leur permettre d'apprendre un métier en tenant compte de leurs aptitudes, souvent contraintes par la maladie.

Outre l'environnement familial et scolaire, les associations de patients peuvent jouer un rôle important [3, 36], notamment dans le partage d'expérience et la transmission des compétences, entre parents, entre enfants ou entre adolescents, ces derniers étant dans une recherche d'identification parmi les pairs [3].

L'adaptation des méthodes et outils d'apprentissage

De nombreux auteurs s'entendent pour dire que l'ETP doit être adaptée en fonction de l'âge de l'enfant [3, 10-12, 15-19, 23-26, 28, 31, 32, 34, 35, 37, 43]. Les acteurs de l'ETP semblent tenir compte des stades du développement de l'enfant [12, 14-16, 25, 34-36], d'un point de vue cognitif, psychomoteur et psycho-affectif. Les soignants éducateurs semblent attentifs à ses capacités d'autonomisation [3, 10, 25], d'apprentissage [14, 17, 21, 37, 39], de compréhension [34, 36, 37], de concentration [37], d'auto-détermination [22], d'adaptation et de socialisation [15]. Sans oublier que l'enfant malade est un enfant qui poursuit sa scolarité et son apprentissage. Il convient alors de considérer son niveau scolaire afin d'adapter les séances éducatives [3, 25], permettant ainsi de définir les limites de ses capacités [3].

Aussi, la durée de l'activité éducative sera variable [3, 12, 20, 35, 37], en tenant compte de sa disponibilité [35, 43]. Les techniques et les outils pédagogiques seront spécifiques et adéquats afin de répondre aux besoins de l'enfant et de ses parents [3, 10-12, 14, 15, 17, 18, 23, 25, 28, 30, 31, 34, 40]. Un vocabulaire adapté doit être employé pour que l'enfant comprenne l'adulte [3, 10].

L'éducation thérapeutique peut prendre des formes particulières, en favorisant les séances éducatives familiales [25], ou encore les séjours éducatifs ou camps d'été [28, 38, 39, 42].

De toutes les manières, on veillera à favoriser une participation autonome de l'enfant [3, 25, 37, 43], et à rendre les parents co-acteurs de cette éducation [25].

Selon certains auteurs, l'ETP doit favoriser le plaisir de l'enfant [32] et la motivation de l'enfant dans l'apprentissage de ses compétences [22, 25, 27, 33-35], ainsi que la mobilisation des familles [32, 35], dans l'objectif de promouvoir l'adhésion thérapeutique des enfants et des parents [25].

L'acquisition évolutive des capacités et des compétences de l'enfant

L'éducation thérapeutique vise à accompagner les patients et leur famille dans l'acquisition et le maintien des capacités et compétences qui les aident à vivre de manière optimale leur vie avec leur maladie (OMS, 1998, HAS/INPES, 2007) [2, 3].

Plusieurs groupes professionnels ont élaboré des référentiels de compétences en ETP spécifiques pour l'enfant et ses parents, dans une vision d'éducation tout au long de la vie. C'est le cas de la mucoviscidose [17, 18, 37], de la dermatite atopique [11], des allergies alimentaires [23, 31], du diabète de type 1 [25]. Les référentiels sont construits par tranche d'âge ou par niveau scolaire. Le diagnostic éducatif et les objectifs pédagogiques sont réajustés en fonction de l'âge de l'enfant, afin de favoriser son autonomie de façon progressive, par un cycle évolutif du programme d'ETP [17, 18, 37]. Il s'agit donc d'un véritable accompagnement de l'enfant et de sa famille par les équipes soignantes sur le long terme [35].

La créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage

Plus de quarante outils différents ont été relevés dans la littérature sélectionnée. Ils sont utilisés dans le cadre des séances de diagnostic éducatif, des ateliers éducatifs ou de l'évaluation des compétences de l'enfant à l'issue du programme. Bien souvent, les outils sont issus de la créativité des soignants.

Certains sont plus fréquemment cités que d'autres, notamment le jeu de rôles ou la mise en situation [10, 16, 26, 28, 31, 32, 34, 40], l'utilisation de l'outil informatique et internet [10, 14, 19, 21, 28, 31, 42], les livres [10, 19,

28, 35], bandes-dessinées [10, 22, 26, 31, 34], illustrations [33] ou photographies [34], le jeu de l'oie [28], les vidéos [10, 28, 34], les contes et histoires [27], le dessin [34, 36, 40]...

L'objet transitionnel constitue une ressource importante dans l'éducation de l'enfant [29]. Il peut lui permettre d'exprimer ses émotions, ou peut être utilisé par le soignant pour communiquer avec l'enfant, l'encourageant ainsi dans l'acquisition de ses compétences d'auto-soins et d'adaptation.

Les auteurs insistent sur le fait qu'il est important d'utiliser des activités ludiques [10, 17, 23, 28, 37-39, 41] et de promouvoir l'interactivité [10, 24, 26, 38, 39, 41] pour favoriser l'intérêt de l'enfant dans l'acquisition de ses nouvelles compétences.

La créativité, mise en avant par certains auteurs [14, 28, 30], apparaît comme un attribut essentiel de l'éducation thérapeutique, pour permettre aux soignants-éducateurs d'intéresser l'enfant dans ces activités, et de trouver l'outil adéquat en fonction de l'âge, de la maturité et du développement de l'enfant.

Discussion

L'analyse de concept a permis d'identifier cinq spécificités de l'ETP en pédiatrie : la triade relationnelle, les partenariats collaboratifs, l'adaptation des méthodes et outils d'apprentissage, l'acquisition évolutive des capacités et des compétences de l'enfant, et la créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage.

Le périmètre défini par la recherche bibliographique pourrait constituer une limite de cette analyse. En effet, le choix des différents termes exprimant l'ETP a conduit indirectement à centrer l'analyse de concept sur le contexte européen, et plus particulièrement, sur le contexte français. Les termes « *Patient Education* », « *Self-Management* », « *Self-Care* », « *Counseling* » sont davantage utilisés que « *Therapeutic Patient Education* » dans la littérature internationale [44]. L'étude approfondie de ces différents concepts serait nécessaire pour déterminer si leur définition et leurs caractéristiques diffèrent, et s'ils sont liés à des spécificités culturelles.

À notre connaissance, il s'agit de la première analyse du concept d'ETP centrée sur le contexte pédiatrique, alors que l'ETP, non seulement chez l'adulte, mais aussi chez l'enfant, est en plein essor en Europe, et surtout en France.

Cette analyse met l'accent sur la signification pluridisciplinaire du concept, en utilisant des publications issues de professions différentes, en conformité avec la définition de l'OMS-Europe [2] et les recommandations de pratiques professionnelles de la HAS et de l'INPES [3]. Elle montre que le concept a principalement pris son sens au travers des visions médicale et infirmière, enrichies par les points de vue d'autres professions moins visibles dans les publications.

La définition de l'ETP par l'OMS-Europe [2] constituerait seulement une base de définition pour l'ETP adaptée au contexte pédiatrique. Dans son approche généraliste, l'ETP s'adresse au patient, puis à ses proches autant que possible. Dans l'ETP pédiatrique, il est indispensable que les proches soient intégrés au processus éducatif, et surtout les parents. Leurs besoins propres doivent être autant pris en considération que ceux du jeune patient atteint de la maladie chronique. Par ailleurs, les capacités et les compétences de l'enfant pour gérer sa maladie évoluent en fonction de ses stades de développement, de son âge et de sa maturité : il s'agit donc de mettre en avant l'adaptabilité nécessaire d'un programme. Une description précise des compétences à acquérir en fonction du développement de l'enfant, accompagnée d'une description des moyens mis en place pour y parvenir, devrait systématiquement figurer dans un dossier de demande d'autorisation des programmes d'ETP pédiatriques.

Ce travail constitue un apport original puisqu'il permet d'éclairer le processus d'implantation des lignes directrices concernant l'ETP, en particulier en France. Les bases du concept d'ETP en pédiatrie ont été posées par trois recommandations de pratiques cliniques produites par l'ANAES en 2001 [41] et 2002 [10], et par la HAS et l'INPES en 2007 [3]. La stratégie nationale d'implantation de l'ETP en France a ensuite été guidée par son inscription au Code de la Santé Publique à partir de 2009, renforcée par la diffusion des recommandations et leur mise en œuvre sous la forme de programmes d'ETP par des équipes de soins. L'évolution du nombre de publications à partir de cette période semble témoigner de la volonté des équipes à valoriser leur activité et le partage d'expériences avec leurs pairs (figure 2). Il est probable que l'évaluation quadriennale des programmes d'ETP en France, requise pour la demande de renouvellement d'autorisation auprès des Agences Régionales de Santé, donne une nouvelle impulsion à la production de publications dans ce domaine. Un certain nombre de référentiels d'ETP en pédiatrie ont été élaborés par des équipes ou des groupes de réflexion pour différentes pathologies chroniques (mucoviscidose [17, 18, 37], dermatite atopique [11], allergies alimentaires [23, 31],

diabète de type 1 [25]...). Pour favoriser la diffusion et l'appropriation de ces référentiels, la Haute Autorité de Santé pourrait les intégrer dans ses travaux concernant l'élaboration des parcours de soins des enfants atteints de maladie chronique [45]. Cette stratégie permettrait aux équipes souhaitant mettre en œuvre un programme d'ETP de s'appuyer sur des travaux existants et validés.

Les cinq spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique s'inscrivent parfaitement dans l'esprit de la promotion de la santé, et plus particulièrement de l'éducation pour la santé. La démarche participative est mise en avant, en plaçant l'enfant en qualité d'acteur de sa propre santé, tout en intégrant ses parents et son environnement familial ou extra-familial. L'adaptation du contenu pédagogique et l'acquisition progressive des compétences permettent une éducation pour la santé développée pour tous les enfants, quels que soient leur âge ou leur état de santé, comme l'indique la Charte d'Ottawa de 1986. L'essor des nouvelles technologies pourrait constituer une opportunité pour le développement de matériel éducatif novateur, favorisant l'accès à ce type d'intervention à distance, par un nombre potentiellement plus important de patients.

Il serait intéressant de compléter cette analyse de concept par une étude de cas ou des entretiens avec des professionnels de santé dans les milieux cliniques, comme le suggère Rodgers [5]. Une première comparaison pourrait être réalisée avec les travaux de Le Rhun et ses collègues [46], qui ont réalisé une synthèse des réflexions des équipes nantaises concernant les spécificités de l'ETP chez l'enfant. Les résultats se corroborent avec les cinq spécificités émergeant de l'analyse de concept réalisée à partir de la littérature. Cependant, de nouveaux axes apparaissent, notamment l'importance de « *la transition de l'adolescent du service pédiatrique au service d'adulte* », « *l'importance de l'affectivité et des compétences d'adaptation dans les référentiels de compétences "enfants"* » ou « *l'importance de l'affectivité et des compétences d'adaptation dans les référentiels de compétences "parents"* ». Une recherche complémentaire permettrait de confronter les caractéristiques spécifiques de l'ETP en pédiatrie émergeant de la littérature à l'expérience de différentes équipes l'utilisant au quotidien en France ou à l'étranger, par une méthode de théorie ancrée [47].

D'ores et déjà, les résultats issus de cette analyse de concept pourraient servir aux professionnels de santé mettant en œuvre des programmes d'ETP. Une réflexion d'équipe, dans le cadre d'analyse de pratiques professionnelles ou d'autoévaluation de programmes d'ETP, permettrait d'apprécier la prise en compte de tous les aspects de l'ETP pédiatrique dans la façon dont ils la mettent en œuvre.

Les cinq spécificités élaborées dans cette analyse pourraient constituer une part des critères qualité d'un programme d'ETP en pédiatrie, guidant l'amélioration des pratiques.

Conclusion

L'analyse du concept d'Éducation Thérapeutique du Patient dans un contexte pédiatrique a permis de mettre en valeur les cinq spécificités liées à cette population.

Des recherches complémentaires permettront sans doute d'étudier l'évolution du concept à travers le temps et les cultures, notamment grâce à l'accroissement probable des publications liées à l'implantation de l'ETP en France, ou dans les autres pays du monde.

Au-delà de l'identification de caractéristiques spécifiques de l'ETP en pédiatrie, cette approche ouvre des pistes de réflexion sur les spécificités de l'ETP pour d'autres groupes de population comme, par exemple, les personnes âgées, les personnes illettrées, ou les personnes addictives. Analyser le concept d'ETP en fonction des besoins spécifiques de certaines populations permettrait alors d'ajuster les critères de qualité et de sécurité des soins.

Aucun conflit d'intérêt déclaré

Remerciements

Les auteurs souhaitent remercier le Président d'Aix-Marseille Université, le Pr Yvon Berland, pour le financement doctoral, ainsi que le Consulat de France au Québec pour le soutien financier par le programme Frontenac, lié à la cotutelle de thèse France-Québec. Les auteurs tiennent à remercier le directeur général de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille, pour l'aide matérielle accordée au doctorant.

Références

1. Assurance Maladie. Affection de longue durée (ALD) : incidence. [Internet]. Paris ; 2012 oct [Visité le 25/02/2014] 1 p. En ligne : <<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/incidence/ald-30-en-2011.php>>.
2. Organisation Mondiale de la Santé (OMS), bureau régional pour l'Europe. Éducation Thérapeutique du Patient - Programmes de formation continue pour professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques. Copenhague : OMS, 1998.

3. Cabane P, Pauchet-Traversat F. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques. Guide méthodologique. Saint-Denis (France) : HAS, Inpes ; 2007, 112 p. [Visité le 28/03/2014]. En ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf.
4. République Française. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009, portant réforme de l'hôpital, relative au patient, à la santé et aux territoires. JORF n° 0167 du 22 juillet 2009. p. 12184.
5. Rodgers BL. Chapter 6. Concept analysis: an evolutionary perspective. In: Rodgers BL, Knafel KA, editors. *Concept development in nursing foundations, techniques, and applications* (2e éd). Philadelphia: W.B. Saunders; 2000.
6. Mailhot T, Cossette S, Alderson M. Une analyse évolutionniste du concept d'autosoins. *Rech Soins Infirm*. 2013;112(3):94-106.
7. Petri L. Concept analysis of interdisciplinary collaboration. *Nurs Forum (Auckl)*. 2010;45(2):73-82.
8. Smith SA. Nurse competence: a concept analysis. *Int J Nurs Knowl*. 2012;23(3):172-82.
9. Thofthagen R, Fagerstrøm LM. Rodgers' evolutionary concept analysis - a valid method for developing knowledge in nursing science. *Scand J Caring Sci*. 2010;24(s1):21-31.
10. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), Service des recommandations et références professionnelles. Éducation thérapeutique de l'enfant asthmatique : recommandations. Paris : ANAES. 2002. 8 p. (Recommandations pour la pratique clinique). [Visité le 28/03/2014]. En ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/education_asthmatique_enfant_-_version_finale_du_22_10_02_recommandations.pdf
11. Barbarot S, Gagnayre R, Bernier C, Chavigny JM, Chiaverini C, Lacour JP *et al*. A guide for education programs in atopic dermatitis. *Ann Dermatol Venereol*. 2007;134(2):121-7.
12. Beydon N, Tubiana-Rufi N. Le Ceduc, un centre d'éducation thérapeutique multi-pathologie. *Soins Pédiatr Pueric*. 2011;32(259):28-9.
13. Carde E. Éducation thérapeutique et mucoviscidose, exemple d'une séance individuelle. *Soins Pédiatr Pueric*. 2011;32(259):26.
14. Colson S. La mutualisation des ressources dans les plateformes communes d'éducation thérapeutique en pédiatrie. *Cahiers de la Puéricultrice*. 2011;48(251):29-32.
15. Colson S. L'éducation thérapeutique pédiatrique en France. *Cahiers de la Puéricultrice*. 2012;49(259):10-3.
16. Goyer-Dany S, Huron G, Rohou Vitrand C, Barre K, Ducept P, Le Tallec C. L'éducation thérapeutique initiale de l'enfant diabétique. *Soins Pédiatr Pueric*. 2009;30(248):22-3.
17. David V, Berville C, Verstraete M, Marchand C, Iguenane J, Ravilly S. Patient education for children with cystic fibrosis: feasibility and proposal of a specific longitudinal educational pathway, including group sessions. *Ther Patient Educ*. 2010;2(2):S133-7.
18. David V, Iguenane J, Ravilly S, Berville C, Douaud P, Chailleux D *et al*. Éducation thérapeutique et mucoviscidose de l'enfant : compétences, objectifs et conducteurs. *Arch Pédiatr*. 2008;15(5):750-2.
19. Dorle A. Le rôle de l'infirmière en rhumatologie pédiatrique. *Soins Pédiatr Pueric*. 2012;33(269):25-6.
20. Dumontet F, Mochon S. L'éducation à l'insulinothérapie fonctionnelle chez l'enfant. *Soins*. 2012;57(769):19-20.
21. Korta Murua J, Valverde Molina J, Praena Crespo M, Figuerola Mulet J, Rodriguez Fernandez-Oliva CR, Rueda Esteban S *et al*. La educación terapéutica en el asma. *An Pediatr (Barc)*. 2007;66(5):496-517.
22. Lamour P, Gagnayre R. L'éducation thérapeutique de l'enfant atteint de maladie chronique, et de sa famille. *Arch Pédiatr*. 2008;15(5):744-6.
23. Le Pabic F, Sabouraud D, Castelain C, Anton M, Bocquel N, Broue-Chabbert A *et al*. Éducation thérapeutique en allergie alimentaire. Les compétences à acquérir par les enfants et les familles. *Rev Fr Allergol*. 2009;49(3):239-43.
24. Le Rhun A, David V, Lamour P, Fournier C, Huguenin H, Anton M *et al*. Programme d'éducation thérapeutique collective pour l'enfant asthmatique à Nantes. *Santé Publique*. 2006;18(2):289-98.
25. Le Tallec C. Éducation thérapeutique chez l'enfant diabétique. In : d'Yvernois JF, editor. *Pratiques de l'éducation thérapeutique du patient dans le diabète*. Paris : Maloine ; 2012. pp. 45-63.
26. Locquet A, Nemni A, Just J. L'allergie alimentaire chez l'enfant. *Soins*. 2011;56(760):42-5.
27. Mano MC, Begue-Simon AM, Hamel O, Sorel O, Herve C. Éducation thérapeutique de l'enfant et de l'adolescent : réflexions éthiques en orthopédie dento-faciale. *Orthodontie française*. 2010;81(4):315-21.
28. Marchand V. L'école de l'asthme Zéphyr, mieux vivre son asthme grâce à l'éducation thérapeutique. *Cahiers de la Puéricultrice*. 2009;46(225):32-4.
29. Maréchaux G, Tonellato C, Sancerne F. Éducation thérapeutique et maladie de Hirschsprung. *Cahiers de la Puéricultrice*. 2010;47(239):24-6.
30. Morlet S, Braud P. Un itinéraire d'éducation thérapeutique au service des jeunes patients. *Cahiers de la Puéricultrice*. 2012;49(259):27-9.
31. Nemni A, Just J. Intérêt de l'éducation thérapeutique dans l'allergie alimentaire chez l'enfant. *Rev Fr Allergol*. 2010;50(3):226-31.
32. Petit S. Obésité pédiatrique et éducation thérapeutique du patient. *Cahiers de la puéricultrice*. 2010 ;47(235) :13-5.
33. Tanas R, Pedretti S, Gilli G, Gagnayre R, Marcolongo R. Clinical evaluation of a family-based therapeutic education programme for obese and overweight children and adolescents. *Ther Patient Educ*. 2011;3(2):S111-20.
34. Videau S, Bertrand AM, Jouret B, Gagnayre R. Practical tools aimed at bringing greater coherence in pedagogical evaluations concerning self-care of overweight or obese children aged 9-11 years old. *Ther Patient Educ*. 2010;2(1) 15-24.
35. Vivier-Darrigol M. Un projet régional d'éducation thérapeutique pour les enfants atteints de maladies chroniques. *Cahiers de la Puéricultrice*. 2012;49(259):17-22.
36. Dehennault M. Les spécificités du patient pédiatrique en transplantation rénale : qualité de vie, scolarité, observance, transfert en service d'adultes. *Nephrol Ther*. 2011;7(7):599-603.
37. David V, Iguenane J, Ravilly S, Groupe de travail « éducation thérapeutique » Vaincre la Mucoviscidose, Société Française de la Mucoviscidose. L'éducation thérapeutique dans la mucoviscidose : quelles compétences pour le patient ? Présentation du référentiel des compétences adulte-enfant. *Rev Mal Respir*. 2007;24(1):57-62.
38. Fourot-Bauzon M, Morisson MD, Galle M. Séjour éducatif pour enfants asthmatiques en Ardèche : un programme innovant. *Rev Fr Allergol*. 2008;48(7):490-4.
39. Pélicand J, Gagnayre R, Sandrin-Berthon B, Aujoulat I. A therapeutic education programme for diabetic children: recreational, creative methods, and use of puppets. *Patient Educ Couns*. 2006;60(2):152-63.

40. Baudrant M, Allenet B, Le Tallec C, Grangeat M, Calop J. Educating diabetic children: integrating representations by children aged 7 to 11 and their parents. *Pharm World Sci*. 2007;29(6):699-703.
41. Agence nationale d'accréditation et l'évaluation en santé (ANAES), Service des recommandations et références professionnelles. Éducation thérapeutique du patient asthmatique adulte et adolescent. Recommandations. Paris : ANAES ; 2001. 23 p. (Recommandations pour la pratique clinique). [Visité le 28/03/2014]. En ligne : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/education_adulte_asthmatique_-_recommandations.pdf
42. Ovink AHO. Patient self-management education and long-term follow-up. *European Diabetes Nursing*. 2009;6(1):36-8.
43. Beydon N, Robbe M, Lebras MN, Marchand V, Peries MA, Alberti C *et al*. Qualité de vie, contrôle de l'asthme, cotininurie et éducation thérapeutique de l'enfant asthmatique. *Santé Publique*. 2012; 24(2):105-19.
44. Godibile A, D'Ivernois JF, Deccache A, Cirillo T, Albano MG. Studies on therapeutic patient education in chronic diseases: a survey of literature from 1997 to 2004. [Internet]. Paris : Archive ouverte pluridisciplinaire HAL; 2006 [Visité le 25/02/2014]. En ligne : <http://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00151141>
45. Haute Autorité de Santé (HAS). Promouvoir les parcours de soins personnalisés pour les malades chroniques. [Internet] La Plaine St Denis ; 2012 mai [Visité le 25/04/2014] 1 p. En ligne : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1247611/fr/promouvoir-les-parcours-de-soins-personnalisés-pour-les-malades-chroniques.
46. Le Rhun A, Greffier C, Mollé I, Péliscand J. Spécificités de l'éducation thérapeutique chez l'enfant. *Rev Fr Allergol*. 2013; 53(3):319-25.
47. Charmaz K. *Constructing grounded theory*. Thousand Oaks, CA: Sage; 2006.

4.2. Article II : A systematic review of the quality and outcomes of diabetes education programs for children and adolescents

La recension des écrits empiriques en lien avec les interventions éducatives auprès de l'enfant et de l'adolescent diabétiques de type 1 montrait que depuis la revue de Savage et collègues (2010), aucune synthèse des programmes éducatifs structurés n'avait été produite et publiée.

L'objectif de ce deuxième article de thèse était de réaliser une revue systématique permettant d'une part, de décrire le contenu et les effets des récents programmes éducatifs structurés sur le contrôle glycémique, la gestion de la maladie, les critères psychosociaux des enfants et des adolescents diabétiques de type 1, et d'autre part, d'évaluer la concordance de ces programmes avec les recommandations de l'ISPAD, afin d'en déduire des perspectives pour de futures recherches.

Quarante-trois publications ont été recensées entre 2009 et 2014, évaluant 36 programmes éducatifs structurés sur le diabète pédiatrique de type 1. Les programmes étaient marqués par leur hétérogénéité tant dans leur structuration, organisation et contenu, que dans le type de professionnels qui interviennent auprès de l'enfant et de sa famille. Quelques résultats probants ont émergé, mais globalement, il semblerait nécessaire de travailler sur une meilleure concordance des programmes avec les recommandations internationales. De nouvelles recherches seront nécessaires pour poursuivre l'échange des connaissances sur le sujet, avec une nécessaire contribution française pour rendre compte des résultats de la mise en œuvre de l'ETP depuis 2010.

L'article a été soumis en version anglaise, à la revue *The Diabetes Educator* (Impact Factor 2015 : 1.792).

Article II : A systematic review of the quality and outcomes of diabetes education programs for children and adolescents

Colson, S., Côté, J., Gentile, S., Hamel, V., Sapuppo, C., Garcia-Ramirez, P., Reynaud, R.,
& Lagouanelle-Simeoni, M.C.

Abstract

Aim: Describe the content of recent diabetes education programs and their outcomes in terms of glycemic control, disease management, and psychosocial criteria for children and adolescents with type 1 diabetes, and (b) gauge the match between these programs and the recommendations of the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), in order to provide leads for future research.

Methods: The systematic review was carried out according to the Cochrane recommendations. Thirteen databases were searched for evaluations of education programs published from 2009 to 2014. Program characteristics and outcomes were described. Quality of studies was assessed and program match with ISPAD recommendations was gauged.

Results: Of 2528 studies found, 43 covering 36 education program for pediatric type 1 diabetes were retained for review. Nine of these centered on self-care competencies, 18 on psychosocial competencies, and 9 on both types of competency (mixed program). Programs varied widely in terms of organization, procedure and content. Glycemic control was an indicator assessed in the majority of programs but only half of these, for the most part self-care programs, reported positive findings in this regard. Few programs seemed to impact psychosocial indicators. An online mixed program, which was the program that best met ISPAD recommendations, proved to have an influence on glycemic control and several psychosocial criteria.

Conclusion: Various avenues can be considered to improve participant engagement in education programs and to align these more closely with international recommendations. Further research is required to enhance knowledge in this field.

Keywords: systematic review, type 1 diabetes, adolescent, children, patient education

Introduction

Type 1 diabetes (T1D) is the most common form of pediatric diabetes (about 90% of cases) [1]. Nearly 500,000 children under 15 years of age lived with the disease in 2013; its incidence rate approaches 3% or 80,000 new cases per year [2].

Care teams set glycemic control targets for each diabetic child in order to reduce risk for hypoglycemia and diabetic ketoacidosis, which can affect the cognitive functions, and for chronic micro- and macrovascular complications [3]. Children and families have no choice but to empower and equip themselves for the daily management of the disease and its treatment.

According to the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD), education is the cornerstone of diabetes treatment [4]. In the past 15 years, several systematic reviews have evaluated different educational interventions for T1D children and adolescents [5-14]. These reviews have generally made a distinction between educational interventions centered on knowledge and abilities in connection with the disease and treatment (self-care competencies) and psychosocial interventions geared to developing coping competencies. According to these reviews, self-care interventions have a greater impact on glycemic control than psychosocial interventions do, the latter having instead a positive effect on adapting to the health condition (e.g., stress management or coping) [8, 11, 12]. The latest systematic review, carried out by Savage and colleagues [5], suggested combining the two types of intervention—self-care and psychosocial—in order to leverage their effects. However, the studies included in these reviews covered a broad range of interventions, including structured education programs, stand-alone actions or coaching actions (e.g., telephone and text-message reminders regarding current care), which limits the interpretation of their outcomes.

In 2009, ISPAD focused more narrowly on structured education programs and formalized recommendations in this regard, with an update in 2014 [4, 15]. These recommendations emphasize the necessary complementarity between developing knowledge, developing the skills of children and their families, and coaching behavioral change. They indicate, also, that a structured education program must be part of a continuous process and should be repeated as often as required and, if possible, offered on an outpatient basis. Moreover, it should be delivered by a multidisciplinary team of healthcare professionals specially trained for the purpose and for working with a pediatric population. In addition, it should be possible to adapt and individualize the content of the educational sessions that make up the program

according not only to the child's age, maturity, lifestyle, cultural sensitivity, and individual needs, but also to the developmental stage of the disease.

In a literature review published in 2012, Chaney [6] pointed out the emergence of new education programs, particularly in the United Kingdom. However, since the systematic review by Savage and colleagues [5] in 2010, no publication has taken stock of advances made in the field of structured education programs for T1D children and adolescents.

Objectives of this review

The objectives of this systematic review were twofold: (a) describe the content of recent education programs and their outcomes in terms of glycemic control, disease management, and psychosocial criteria for T1D children and adolescents, and (b) gauge the match between these programs and ISPAD recommendations, in order to provide leads for future research.

Methods

The review was carried out according to the recommendations formulated by the Cochrane Collaboration [16]. Each step of the process was performed by the first author and one of the other authors. Differences of opinion were discussed and resolved by consensus.

Search strategy

Searches were run on 13 online databases: PubMed/MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, Health and Psychosocial Instruments, and Evidence-Based Medicine Review (EBMR), which allowed a simultaneous search on the following: ACP Journal Club (ACP), Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), Cochrane Methodology Register (CMR), Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), Health Technology Assessments (HTA), NHS Economic Evaluation Database (NHSEED). The search was limited to a five-year period from January 1, 2009, to December 31, 2014.

The search strategy drew on the PICOS method [16]:

- *Population:* T1D youths under 18 and their families ([‘infant’ or ‘child’ or ‘adolescent’ or ‘parents’ or ‘family’] AND ‘diabetes mellitus, type 1’);
- *Intervention:* patient education program (‘patient education’ or ‘self care’ or ‘patient compliance’ or ‘therapeutic education’ or ‘self-management’ or ‘counseling’ or ‘health education’ or ‘health promotion’ or ‘family therapy’) [17, 18];

- *Comparisons*: conventional care or other interventions;
- *Outcomes*: any clinical or psychosocial indicator, without restriction; and
- *Study design*: any type of study aimed at evaluating an education program (randomized clinical trial, quasi-experimental study, observational study, qualitative study).

The search terms were adapted to each database thesaurus.

Inclusion and exclusion criteria

Included for consideration were French- and English-language publications concerning the evaluation of structured education programs, whether face-to-face or online, intended for children, adolescents, and/or their families.

Excluded from consideration were publications evaluating a stand-alone educational action or a pedagogical instrument with no associated educational program, examining a mixed adult and pediatric population, or reporting no research data (e.g., op-ed pieces, editorials, research protocols, professional publications).

Screening of publications

Articles yielded by the various databases were imported to EndNote[®]. Publications cited in reference lists and meeting the inclusion criteria were taken into account. Duplicates were removed. The remaining publications were screened on the basis of their titles, abstracts and keywords against the review's inclusion criteria. A second wave of screening consisted in obtaining full-text articles and reading them from start to determine eligibility. The articles retained further to this step were included in the systematic review and analyzed against an items checklist.

Data extraction and evaluation

The studies were then grouped based on the type of competency that the education program sought to develop: self-care (Self-Care Program: SCP), psychosocial (PsychoSocial Program: PSP) or a combination of the two (Mixed Program: MP).

General characteristics of studies, description of program evaluated and of comparison group (if any), evaluation criteria, and main outcomes were documented.

The degree to which the structured education programs met ISPAD recommendations [4, 15] was gauged on the basis of 19 key criteria selected from among the recommendations and assorted under three categories:

1. General recommendations (7 criteria);
2. Universal principles (5 criteria); and
3. Characteristics of a structured education program (7 criteria).

The number of criteria met by each program included in the systematic review was determined first by a global score out of 19 and then by a score by category in order to identify possible weak points. A score below 50% in a given category would suggest, from the perspective of the ISPAD recommendations, that the program could potentially be improved in that area.

Based on the methodological recommendations of the Cochrane Collaboration, risk of bias was assessed for randomized clinical trials (RCTs) according to the following seven criteria: sequence generation, allocation concealment, blinding of participants and personnel, blinding of outcomes assessors, incomplete outcome data, selective outcome reporting, and other sources of bias [16]. If several RCTs evaluated a same education program at different times, only the publication covering the overall results at all times of research was evaluated.

A qualitative approach was used to synthesize the results of the systematic review.

Results

Characteristics and outcomes of education programs

General presentation of publications reviewed

Figure 1 illustrates the process that led to the selection of 43 publications for the systematic review [19].

The articles derived for the most part from North America (n=27), followed by Europe (n=11), South Asia (n=3) and South America (n=2).

Regarding study design, 55% of the studies were RCTs (n=24/43, including 4 pilot studies), 5% were quasi-experimental studies (n=2/43), and 40% were observational studies (12 longitudinal studies, 3 cohort studies and 2 descriptive studies).

Publications covering the same education program with the same population but at different times of analysis or for the purpose of secondary analyses were grouped together. In this regard, there were two publications for each of the following programs: CHOICE [20, 21], YourWay [22, 23], WE-CAN [24, 25], and READY-GIRLS [26, 27]. As for the comparative evaluation of the TEENCOPE and Managing Diabetes programs, there were four publications [28-31]. Thus, 36 different education programs were analyzed in this systematic review.

Description of population

These 36 programs corresponded to a total population of 3630 diabetic children and adolescents. The number of persons included in a study varied from 8 to 362. Regarding target population, 70% of the education programs were intended for pre-adolescents and adolescents (11 and over) (n=25/36), 8% for children under 12 and their parents (n=3/36), and 22% for a mixed population of children and adolescents (n=8/36).

Description of programs

Nine programs sought to develop self-care competencies (Table 1) [[20](#), [21](#), [32-39](#)], 18 sought to develop psychosocial competencies (Table 2) [[22-27](#), [40-54](#)] and nine, both types of competency (Table 3) [[28-31](#), [55-62](#)].

The programs were delivered in healthcare establishments (clinic or hospital) (n=13) or at a venue part of the child's living environment (n=11), including the home (n=8). Some programs were delivered at both an establishment and the home (n=4). Several programs employed new technologies (website program: n=5: phone calls, skype or email: n=8), rendering the education program accessible on an outpatient basis.

Programs were delivered in various modes, including to the family (n=10) or to groups of families (n=6), to groups of children or adolescents (n=7), and to individuals (n=4), or proposed a combination of individual and group sessions (n=6).

Nine of the 36 programs were delivered by a multidisciplinary team composed of at least one diabetologist, one dietician, and one nurse. Some programs were dispensed by a dyad: nurse and dietician (n=2), psychologist and social worker (n=2), nurse and psychologist (n=1), or diabetologist and dietician (n=1). In some cases, only one category of professionals intervened with the patients: nurse (n=2), psychologist (n=6), pharmacist (n=1), or social worker (n=1). Non-professionals intervened as well, including peers and persons with a university degree (n=4). Four programs did not specify the identity of the persons that intervened in the education sessions.

Number of sessions varied widely across the education programs, averaging 4 to 5. Sessions lasted from 30 minutes to 3 hours. Duration of program ranged from a few days (e.g., diabetes camps [[34](#), [55](#), [60](#)]) to several months, if not years [[24](#), [25](#), [54](#)].

The content of the sessions depended on the competencies targeted by the program. For self-care programs, content centered on knowledge of the disease and its treatment and on technical actions to perform (skills). Programs that sought to develop psychosocial

competencies centered on coping, problem solving, and communication. Mixed programs incorporated content from both program types.

The educational content of nearly half of the programs (n=16/36) was based on a psycho-educational theory, the most common being those of Bandura (self-efficacy, social learning theory or social cognitive theory) (9/16). Other theories were used as a complement to Bandura's social cognitive theory, including self-determination theory (n=1), the stress adaptation model (n=4), and the self-regulation model (n=2). Self-determination theory was also used alone, as was behavioral family systems therapy (n=3), multisystemic therapy (n=1), cognitive behavior therapy (n=1), and the Calgary family assessment model (n=1).

Clinical and psychosocial change in program participants

- Glycemic control (HbA1c)

Glycated hemoglobin was an evaluation criterion for 83% of the programs (SCP: n=9/9; PSP: n=14/18; MP: n=7/9).

Improved glycemic control was observed for five self-care programs (1 quasi-experimental study and 4 observational studies) [[34-36](#), [38](#), [39](#)] and for four psychosocial programs (3 RCTs and 1 observational study) [[25](#), [42](#), [47](#), [50](#)]. This effect was observed over the short term [[34-36](#), [50](#)] or the long term [[25](#), [38](#), [39](#), [42](#), [47](#)]. Comparison groups in the RCTs and the quasi-experimental study received conventional care [[25](#), [36](#), [42](#)] or telephone support [[47](#)]. Only one online mixed program (n=1/7) proved to have a positive effect on glycemic control (1 RCT) [[28](#)]: Participants that completed two online education programs one year apart (a self-care program and a psychosocial program) had better HbA1c levels compared with adolescents that completed only one of the two programs.

A deterioration in glycemic control was observed for participants in a self-care program 23 months post-intervention, compared with conventional care (1 RCT) [[20](#)]. Two RCTs demonstrated worse HbA1c levels for participants in two psychosocial programs, compared with participants in a self-care program, at six-month follow-up [[44](#)] or three years post-inclusion [[54](#)].

In the end, an improvement in glycemic control in pediatric diabetes was observed in 40% (n=12/30) of the studies that measured this indicator. Compared with psychosocial or mixed programs, a higher proportion of self-care programs documented this glycemic outcome (n=7/12). Psychosocial programs demonstrated a positive effect on glycemic control compared with conventional care.

- Self-management adherence

Treatment adherence behavior was evaluated for 44% of the programs (SCP: n=4/9; PSP: n=7/18; MP: n=5/9). It was difficult to determine the effectiveness of one type of program relative to another given that no mixed program reported conclusive results in this regard. Indeed, improved adherence was reported for the participants of two psychosocial programs [23, 50] and one self-care program [36]. Only one RCT evidenced that participants in a self-care program significantly improved self-management over time, whereas the participants benefitting from a psychosocial program remained stable [54]. Ellis and colleagues [47] underscored that results could vary depending on the respondent. In their study, adolescents participating in a psychosocial program indicated that their self-management had remained stable, whereas their parents had observed an improvement in adherence behavior.

- Self-efficacy

Self-efficacy was measured in 17% of the studies (SCP: n=1/9; PSP: n=3/18; MP: n=2/9). Though this criterion corresponds to a central concept in Bandura's theories, not all the programs based on these theories measured it (6/9).

Improvement in self-efficacy was significant in three programs only. The results of an RCT showed that adolescents scored higher on self-efficacy two years post-inclusion if they participated in two online education programs rather than just one [28]. The quasi-experimental study carried out by Abolfotouh and colleagues reported higher scores on self-efficacy at four-month follow-up for a group that benefitted from a self-care program, compared with a control group receiving conventional care: Scores stabilized for the intervention group while they deteriorated for the control group [36]. Finally, the results of another RCT revealed a significant improvement in self-efficacy at one-year follow-up, further to analyses combining an intervention group that benefitted from a psychosocial program and a control group that took part in a self-care program [40].

- Quality of life

Quality of life (QoL) was an evaluation criterion for 13 of the 36 programs (SCP: n=2/9; PSP: n=7/18; MP: n=5/9), but few programs proved effective in this regard. In fact, results were mixed across programs and studies.

Improved QoL was observed for participants in an online mixed program evaluated by an RCT at two-year follow-up, compared with participants that benefitted from either a self-care program or a psychosocial program [28].

Lower QoL scores were observed for two programs—a self-care program evaluated by a quasi-experimental study [36] and a mixed program evaluated by an RCT [61]—at four-month follow-up. For the self-care program [36], however, the effect could not be attributed to the program, given that the control group benefitting from conventional care registered even worse deterioration.

- Family behavior

Eleven programs examined family dynamics in connection with diabetes management (SCP: n=1/9; PSP: n=7/18; MP: n=4/9). An improvement in family behavior was observed for five of these.

Greater family involvement in diabetes care was demonstrated in a quasi-experimental study that evaluated a short-term self-care program against conventional care [36] and in an RCT that evaluated a long-term psychosocial program against outreach measures (monthly phone calls or emails) [52]. However, family involvement diminished over time for the group benefitting from the program, as it did for the control group [52].

The transfer of responsibilities in connection with diabetes care from parents to adolescents was demonstrated in an RCT for a mixed program, compared with conventional care at two-year follow-up [62].

A decline in family conflicts concerning diabetes was demonstrated in an RCT that evaluated an online mixed program against participation in only one of the two education programs [28].

- Knowledge of diabetes

Knowledge of the disease was evaluated for 6 of the 36 education programs (SCP: n=2; PSP: n=1; MP: n=3). An improvement in this regard was observed for four of these: two self-care programs (1 observational study and 1 quasi-experimental study) [34, 36], a psychosocial program centered on preconception counseling (RCT) [26], and a mixed program (observational study) [60].

- Psychological distress

Symptoms of depression, emotional problems, stress or anxiety were evaluated for 12/36 programs (SCP: n=1; PSP: n=7; MP: n=4). Improvement in symptoms of depression was significant in an RCT, further to analyses combining the intervention group that benefitted from a psychosocial program and the control group that received a self-care program [40]. Lower self-perceived stress proved significant in an RCT that evaluated an online mixed program against participation in only one of the two education programs [28].

- Health economic evaluation

Two programs were subjected to a health economic evaluation [27, 62]. Only the analysis by Christie and colleagues [62] yielded useful conclusions. These authors found that the cost of the program was higher than the conventional care recommended in their country, as their research discerned no significant improvement in glycemic control among adolescents that participated in the education program and no decreased risk for complications over the long term. The program's maintenance warranted reconsideration, given that the program did not seem cost-effective.

Engagement in education program

Lack of participant engagement in the programs was discussed mainly in three RCTs, in connection with results of little or no statistical significance. Though participants consented to participate in the education program, 30% to 50% of them did not take part in any session in two large-scale RCTs [58, 62]. This phenomenon could limit the interpretation of results concerning program benefits. Lack of program engagement was attributed to fatigue, a busy personal life, and lack of availability [62].

The principal recommendations made by the authors were to involve patients and their families in a collaborative approach in order to meet their specific needs [62] and to explore avenues of reflection for maintaining motivation through qualitative investigations [58].

Engagement in research follow-up

Participant attrition in the RCTs averaged 18% and peaked at 66% [20]. For the observational studies, it averaged 13% and reached as high as 80% [37].

Lack of participant engagement in the structured education programs might have translated in weaker participant attrition in five studies [37, 45, 49, 53, 54].

Match between structured education programs and ISPAD recommendations

Figure 2 shows that the psychosocial programs and the mixed programs met more ISPAD recommendations than the self-care programs did. Fourteen of the 36 programs met more than 50% of ISPAD criteria (SCP: n=1/9; PSP: n=7/18; MP: n=6/9) (Table 4). Of these 14 programs, only four had a positive effect on glycemic control or on a psychosocial criterion [25, 28, 34, 47].

In order to identify the strengths and weaknesses of all the 36 structured education programs, the following analysis was carried out as a function of the three categories of ISPAD recommendations (Tables 4 and 5).

General recommendations

All programs seemed to be integrated in the patients' care pathway. Self-care programs had certain shortcomings regarding use of a psycho-educational theory in the program content, parental involvement in educational matters at adolescence, and use of cognitive behavioral techniques and new technologies.

The critical point for all program types was the absence of education delivered by members of a multidisciplinary team of healthcare professionals specialized in pediatrics and diabetes (n=9/36).

Universal principles

Program access for the children and adolescents seemed less restrictive for the self-care programs than for the psychosocial programs and the mixed programs. This restriction had to do with the research inclusion criteria for patients (duration of disease more than 6 months and/or high HbA1c level). Most of the programs offered education that could be adapted and

individualized (n=28/36), but seldom was a baseline education assessment performed prior to program participation (n=6/36). For six programs, sessions were staggered throughout the child's care pathway over the medium to long term [25, 39, 47, 50, 52, 54]; however, most of the programs scheduled their sessions over a condensed period of a few days or weeks at the beginning of the study.

Characteristics of a structured education program

Though all of the programs were structured on the whole and their content well described, the publications provided little information on the academic and training credentials of the persons who delivered the education, on whether any quality control was exercised, and on whether procedures were audited.

Twenty-one education programs, of which 19 were of the psychosocial or mixed type, were available on an outpatient basis, either at home via new technologies or in community-living settings (e.g., recreational center).

The psychosocial and mixed programs were more likely to use a variety of learning techniques adapted to participants (n=20/36) (e.g., discussion group, role playing, problem solving), whereas the self-care programs made greater use of cognitive techniques. Peer groups were more often organized within the framework of self-care and mixed programs.

Research quality evaluation

This type of evaluation was carried out on 19 RCTs included in the systematic review (Figure 3).

On the whole, the quality of the RCTs was relatively moderate and uneven. Given that what was being evaluated was a healthcare intervention, it was often difficult to blind both participants and professionals in such trials. Unfortunately, this could result in sample contamination at a given study site.

Random sequence generation was indicated explicitly in all but five studies [44, 48, 52, 54, 59]. Regarding *allocation concealment*, seven studies demonstrated low risk of bias in terms of the degree of researcher influence on randomization [20, 23, 25, 28, 40, 45, 62]. As for *blinding of participants and personnel*, only one study, which compared two interventions with the same duration and was conducted online with adolescents at home with no face-to-face contact [28], presented low risk of bias. The other studies presented high risk of bias, as blinding could be removed on account of the comparison being made between two interventions differing in terms of duration or organization. Where *blinding of outcome*

assessment was concerned, risk was low for seven studies [25, 40, 42, 45, 47, 56, 62] but could not be determined for the 12 others owing to insufficient data. Attrition bias was avoided in most of the studies (n=14/19), as authors carried out intention-to-treat analyses to generate their research results. One criterion was not described by any of the studies, which means that they all presented a high or unclear risk of bias in terms of *selective reporting* [54, 59]. No other source of bias was identified in the studies included in the systematic review.

Discussion

This systematic review served to take stock of the characteristics and outcomes of pediatric T1D education programs that have been the focus of research in the past five years. To our knowledge, no other systematic review carried out a critical review analysis of the match between structured education programs and ISPAD recommendations. This, instead, is one of the strong suits of our systematic review. Moreover, the studies included were not limited to those centered on RCTs. This allowed reviewing publications that examined smaller-scale education programs that might nonetheless provide avenues of reflection for developing and improving programs.

Overall, the programs reviewed were extremely varied in terms of procedure, duration, intervention site, intervention deliverer, and pedagogical methods used. However, it was possible to categorize them according to the competencies that they sought to develop among T1D children and adolescents and their families. The heterogeneousness across programs, together with that across studies in terms of duration (from a few days to several years) and the paucity of evidence available, led us to present the results of this systematic review in narrative form rather than as a meta-analysis.

A few results are nevertheless worth noting. Some self-care and psychosocial programs proved more effective with respect to HbA1c than mixed programs did. However, psychosocial programs seemed less effective than self-care programs in comparative studies. Where mixed programs are concerned, further research is required that will take account of the difficulties encountered by researchers. Only one self-care program [36] and one online mixed program [28] demonstrated a strong influence on treatment self-management, self-efficacy, and family behavior. Quality of life was a criterion that the different programs had difficulty influencing, regardless of type of competency targeted.

The mixed programs met more ISPAD criteria for pediatric diabetes education. The evidence in this regard remains extremely modest to be able to document any positive effect on glycemic control and psychosocial criteria among participants. The use of qualitative

research methods, as proposed by Murphy and colleagues [58], could be a path to follow in order to understand the difficulties in maintaining engagement in education programs and to explore participant empowerment and maintenance of motivation.

The relevance of developing online mixed education programs was demonstrated by the team of Grey and Whittemore. These authors [29, 31] developed an online psychosocial program, TEENCOPE, the effects of which were compared with those of an online self-care program, *Managing Diabetes*. The data yielded by the research did not allow determining whether one program was more effective than the other. The article by Grey and colleagues [28] marked a major change in this team's approach, as they proposed that adolescents who had benefitted from TEENCOPE or *Managing Diabetes* receive the other program as well and then compared those who took part in both programs against those who took part in only one of the two. Evidence emerged, notably, in terms of significant positive effects on HbA1c levels and five psychosocial criteria, including quality of life and self-efficacy. Moreover, this combined program was one of the few to satisfy nearly all the ISPAD recommendations regarding pediatric diabetes education, not to mention that it was sustained by a good-quality RCT.

Lack of training for educators/deliverers, lack of quality control and lack of audit were three major critical shortcomings of the structured education programs analyzed, though it might simply be a case of missing data in the publications selected. In France, however, any professional that delivers therapeutic education to patients as part of an education program is required to be trained for the purpose in accordance with a competency dictionary defined by regulation [63]. Moreover, it is incumbent upon Regional Health Agencies (*Agences Régionales de Santé*) to determine whether a program addresses a regional health need and meets criteria defined by ministerial order [64]. In addition, each therapeutic education program is subject to an annual self-evaluation by the operating team [65]. Finally, authorization for program implementation can be renewed every four years further to an evaluation [66]. This procedural and regulatory framework was implemented only recently, in 2010. Future research on the subject should soon make a significant contribution to the scientific literature.

Only one study allowed assessing the health-economic impact of an education program. Results were not really in favor of maintaining the program, for lack of evidence of its effectiveness regarding glycemic control and prevention of complications over the long term [62]. It is important for education programs that have already proved their effectiveness to be

subjected to such an assessment. The fact is that all new interventions require a breaking-in period, which can introduce a bias in the early research data regarding their effectiveness.

This systematic review presents two main limitations that must be borne in mind. First, only English- and French-language publications were taken into consideration. Second, the authors of the publications were not contacted to provide missing data or clarify uncertainties; only the information contained in the selected articles was analyzed. Still, this is one of the rare reviews to focus exclusively on research data related to pediatric diabetes education programs from the perspective of the international ISPAD criteria, excluding stand-alone educational actions.

Avenues of reflection for developing education programs

As is the case for any intervention development methodology, an assessment of the needs and expectations of the target population seems indispensable prior to creating an education program. However, this step is seldom described explicitly in publications. A program's procedure, which habitually flows from general recommendations, could thus be adapted to the local population, whose implication in the construction of the intervention could possibly bolster motivation and maintenance of participation.

Most of the programs covered in this review were not repeated over the long-term pathway of T1D children. Yet, it is a fact that competencies are acquired according to different age-related criteria and to the degree of maturity or the grade of children and adolescents, especially as they take on progressively more responsibility to manage the disease and its treatment as they grow older [17, 67]. Therapeutic education guides and standards have been developed by study teams or groups for other chronic pathologies, such as cystic fibrosis [68]. These documents lay out educational cycles as a function of the child's age and school grade. Individualized pedagogical objectives can then be defined together by the children/adolescents, their parents and the education team.

It would be worthwhile developing more online programs, such as the one proposed by Grey and Whittemore, which systematically combine self-care and psychosocial competencies. These programs are often based on Bandura's social learning theory, which favors group over individual intervention in the aim of influencing a person's behavior [69]. Chat rooms on educational websites already allow exchanges between adolescents and virtual educators. To reinforce direct exchanges between peers and the vicarious experience of program participants, a consolidation session could be proposed at time of quarterly clinical follow-up visits with the education team. At the annual assessment of the disease, instead, an

evaluation of competencies acquired and competencies to develop could be carried out in order to adapt the education program for the coming years.

The universal principle of access for all children, adolescents and their families to adapted diabetes education seems largely perfectible. In this systematic review, education was offered essentially to patients with a significant metabolic imbalance. Including children and adolescents regardless of duration of disease or HbA1c level could in time allow exchanges between them on the coping strategies used to manage different situations. For example, a child that develops coping strategies for managing insulin intake outside the home could be held up as a model by other children in the same age group. The child could just as easily emulate another member of the group regarding competencies that he or she has a harder time mastering.

Conclusion

This systematic review brings to the fore efforts by various teams to develop and evaluate education programs for T1D children and adolescents. Nearly half of the programs evaluated observed an improvement in terms of glycemic control but few seemed to impact the psychosocial competencies of T1D children and adolescents. Also, much remains to be done to ensure a closer match between programs and recent international recommendations and to enhance the quality of research in order to generate evidence.

To date, publications have essentially derived from North America and the United Kingdom, which attests to the pioneering role of these countries in the field of education for young diabetic patients. The system of therapeutic education for patients recently set up in France has yet to be a font of publications yielding research data, but its 130 pediatric diabetes education programs hold an immense research potential.

It seems necessary to work on implementing and evaluating education programs for young diabetic patients across the more global framework of the life course rather than on a stand-alone or one-time basis. Parents and children have a need for personalized support and coaching geared to rendering adolescents progressively more responsible and independent on their way towards adulthood [17]. A strong understanding of the target population is required in order to adapt education programs to their needs, constraints, desires and modes of communication. Finally, it is a must in this day and age to find ways to incorporate new technologies in interventions in the aim of complementing the actions of caregivers.

1. Craig ME, Jefferies C, Dabelea D, Balde N, Seth A, Donaghue KC, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric diabetes*. 2014;15 Suppl 20:4-17.
2. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*. Brussels, Belgium: 2013.
3. Rewers MJ, Pillay K, de Beaufort C, Craig ME, Hanas R, Acerini CL, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatric diabetes*. 2014;15 Suppl 20:102-14.
4. Swift PG. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatric diabetes*. 2009 Sep;10 Suppl 12:51-7.
5. Savage E, Farrell D, McManus V, Grey M. The science of intervention development for type 1 diabetes in childhood: systematic review. *Journal of advanced nursing*. 2010;66(12):2604-19.
6. Chaney D. Structured diabetes education for children and adolescents. *Nursing standard*. 2012;27(6):41-7.
7. Grey M. Interventions for children with diabetes and their families. *Annual review of nursing research*. 2000;18:149-70.
8. Hampson SE, Skinner TC, Hart J, Storey L, Gage H, Foxcroft D, et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review. *Health Technol Assess*. 2001;5(10):1-79.
9. Gage H, Hampson S, Skinner TC, Hart J, Storey L, Foxcroft D, et al. Educational and psychosocial programmes for adolescents with diabetes: approaches, outcomes and cost-effectiveness. *Patient education and counseling*. 2004;53(3):333-46.
10. Armour TA, Norris SL, Jack L, Jr., Zhang X, Fisher L. The effectiveness of family interventions in people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2005;22(10):1295-305.
11. Murphy HR, Rayman G, Skinner TC. Psycho-educational interventions for children and young people with Type 1 diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2006;23(9):935-43.
12. Northam EA, Todd S, Cameron FJ. Interventions to promote optimal health outcomes in children with Type 1 diabetes--are they effective? *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2006;23(2):113-21.
13. Winkley K, Ismail K, Landau S, Eisler I. Psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Bmj*. 2006;333(7558):65.
14. Couch R, Jetha M, Dryden DM, Hooten N, Liang Y, Durec T, et al. Diabetes education for children with type 1 diabetes mellitus and their families. *Evidence report/technology assessment*. 2008; (166):1-144.
15. Lange K, Swift P, Pankowska E, Danne T, International Society for P, Adolescent D. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatric diabetes*. 2014;15 Suppl 20:77-85.
16. Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Review of Interventions: The Cochrane Collaboration*; 2011. Available from: <http://www.cochrane-handbook.org>.
17. Colson S, Gentile S, Cote J, Lagouanelle-Simeoni MC. [Paediatric specificities of the concept of therapeutic patient education: review of the literature from 1998 to 2012]. *Sante publique*. 2014;26(3):283-95.
18. de Andrade V. Comment utiliser Pubmed pour les recherches bibliographiques en éducation thérapeutique du patient. *Educ Ther Patient/Ther Patient Educ*. 2014;6(2):10.
19. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group TP. Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *PLoS Med* 2009;6(6).
20. Coates V, Chaney D, Bunting B, Shorter GW, Shevlin M, McDougall A, et al. Evaluation of the Effectiveness of a Structured Diabetes Education Programme (CHOICE) on Clinical Outcomes for Adolescents with Type 1 Diabetes: A Randomised Controlled Trial. *J Diabetes Metab*. 2013;4(6).
21. David C, Vivien C, Mark S. Running complex educational intervention for adolescents with type 1 diabetes - lessons learnt. *Journal of Diabetes Nursing*. 2010;14(10):370-9.
22. Mulvaney SA, Rothman RL, Osborn CY, Lybarger C, Dietrich MS, Wallston KA. Self-management problem solving for adolescents with type 1 diabetes: intervention processes associated with an Internet program. *Patient education and counseling*. 2011;85(2):140-2.
23. Mulvaney SA, Rothman RL, Wallston KA, Lybarger C, Dietrich MS. An internet-based program to improve self-management in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes care*. 2010;33(3):602-4.
24. Nansel TR, Anderson BJ, Laffel LM, Simons-Morton BG, Weissberg-Benchell J, Wysocki T, et al. A multisite trial of a clinic-integrated intervention for promoting family management of pediatric type 1 diabetes: feasibility and design. *Pediatric diabetes*. 2009;10(2):105-15.
25. Nansel TR, Iannotti RJ, Liu A. Clinic-integrated behavioral intervention for families of youth with type 1 diabetes: Randomized clinical trial. *Pediatrics*. 2012;129(4):e866-e73.

26. Charron-Prochownik D, Sereika SM, Becker D, White NH, Schmitt P, Powell AB, 3rd, et al. Long-term effects of the booster-enhanced READY-Girls preconception counseling program on intentions and behaviors for family planning in teens with diabetes. *Diabetes care*. 2013;36(12):3870-4.
27. Fischl AF, Herman WH, Sereika SM, Hannan M, Becker D, Mansfield MJ, et al. Impact of a preconception counseling program for teens with type 1 diabetes (READY-Girls) on patient-provider interaction, resource utilization, and cost. *Diabetes care*. 2010;33(4):701-5.
28. Grey M, Whittemore R, Jeon S, Murphy K, Faulkner MS, Delamater A. Internet psycho-education programs improve outcomes in youth with type 1 diabetes. *Diabetes care*. 2013;36(9):2475-82.
29. Whittemore R, Grey M, Lindemann E, Ambrosino J, Jaser S. Development of an Internet coping skills training program for teenagers with type 1 diabetes. *Computers, informatics, nursing : CIN*. 2010;28(2):103-11.
30. Whittemore R, Jaser SS, Faulkner MS, Murphy K, Delamater A, Grey M. Type 1 diabetes eHealth psychoeducation: youth recruitment, participation, and satisfaction. *Journal of medical Internet research*. 2013;15(1):e15.
31. Whittemore R, Jaser SS, Jeon S, Liberti L, Delamater A, Murphy K, et al. An internet coping skills training program for youth with type 1 diabetes: six-month outcomes. *Nursing research*. 2012;61(6):395-404.
32. Bleakly R, McKee A. Outcomes of a local adolescent education programme in Northern Ireland. *Journal of Diabetes Nursing*. 2009;14(3):96-101.
33. De Loach S. A pilot study to stabilize normoglycemia during an educational camp for children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Insulin*. 2009;4(3):158-68.
34. Mercuri N, Caporale J, Moreno I, Balbi V, Rizzuti L, Arrechea V, et al. Changes induced by recreational and educational activities in children with diabetes. *Diabetes Spectrum*. 2009;22(4):231-7.
35. Qayyum AA, Lone SW, Ibrahim MN, Atta I, Raza J. Effects of diabetes self-management education on glycaemic control in children with insulin-dependent diabetes mellitus. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP*. 2010;20(12):802-5.
36. Abolfotouh MA, Kamal MM, El-Bourgy MD, Mohamed SG. Quality of life and glycemic control in adolescents with type 1 diabetes and the impact of an education intervention. *International Journal of General Medicine*. 2011;4:141-52.
37. Sims LM, Haines SL. Challenges of a pharmacist-directed peer support program among adolescents with diabetes. *Journal of the American Pharmacists Association : JAPhA*. 2011;51(6):766-9.
38. Aguilar MJ, Garcia PA, Gonzalez E, Perez MC, Padilla CA. A nursing educational intervention helped by One Touch UltraSmart improves monitoring and glycated haemoglobin levels in type I diabetic children. *Journal of clinical nursing*. 2012;21(7-8):1024-32.
39. Marigliano M, Morandi A, Maschio M, Sabbion A, Contreas G, Tomasselli F, et al. Nutritional education and carbohydrate counting in children with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion: the effects on dietary habits, body composition and glycometabolic control. *Acta diabetologica*. 2013;50(6):959-64.
40. Grey M, Whittemore R, Jaser S, Ambrosino J, Lindemann E, Liberti L, et al. Effects of coping skills training in school-age children with type 1 diabetes. *Research in nursing & health*. 2009;32(4):405-18.
41. Harris MA, Freeman KA, Beers M. Family therapy for adolescents with poorly controlled diabetes: initial test of clinical significance. *Journal of pediatric psychology*. 2009;34(10):1097-107.
42. Nansel TR, Iannotti RJ, Simons-Morton BG, Plotnick LP, Clark LM, Zeitzoff L. Long-term maintenance of treatment outcomes: diabetes personal trainer intervention for youth with type 1 diabetes. *Diabetes care*. 2009;32(5):807-9.
43. Salamon KS, Hains AA, Fleischman KM, Davies WH, Kichler J. Improving adherence in social situations for adolescents with type 1 diabetes mellitus (T1DM): a pilot study. *Primary care diabetes*. 2010;4(1):47-55.
44. Wang YC, Stewart SM, Mackenzie M, Nakonezny PA, Edwards D, White PC. A randomized controlled trial comparing motivational interviewing in education to structured diabetes education in teens with type 1 diabetes. *Diabetes care*. 2010;33(8):1741-3.
45. Grey M, Jaser SS, Whittemore R, Jeon S, Lindemann E. Coping skills training for parents of children with type 1 diabetes: 12-month outcomes. *Nursing research*. 2011;60(3):173-81.
46. Konradsdottir E, Svavarsdottir EK. How effective is a short-term educational and support intervention for families of an adolescent with type 1 diabetes? *Journal for specialists in pediatric nursing : JSPN*. 2011;16(4):295-304.
47. Ellis DA, Naar-King S, Chen X, Moltz K, Cunningham PB, Idalski-Carcone A. Multisystemic therapy compared to telephone support for youth with poorly controlled diabetes: findings from a randomized controlled trial. *Annals of behavioral medicine: a publication of the Society of Behavioral Medicine*. 2012;44(2):207-15.
48. Freeman KA, Duke DC, Harris MA. Behavioral health care for adolescents with poorly controlled diabetes via Skype: does working alliance remain intact? *Journal of diabetes science and technology*. 2013;7(3):727-35.

49. Newton KT, Ashley A. Pilot study of a web-based intervention for adolescents with type 1 diabetes. *Journal of telemedicine and telecare*. 2013;19(8):443-9.
50. Stanger C, Ryan SR, Delhey LM, Thraillkill K, Li Z, Li Z, et al. A multicomponent motivational intervention to improve adherence among adolescents with poorly controlled type 1 diabetes: a pilot study. *Journal of pediatric psychology*. 2013;38(6):629-37.
51. Jaser SS, Patel N, Rothman RL, Choi L, Whittemore R. A Randomized Pilot of a Positive Psychology Intervention to Improve Adherence in Adolescents With Type 1 Diabetes. *Diabetes Educator*. 2014;40(5):659-67.
52. Katz ML, Volkening LK, Butler DA, Anderson BJ, Laffel LM. Family-based psychoeducation and Care Ambassador intervention to improve glycemic control in youth with type 1 diabetes: a randomized trial. *Pediatric diabetes*. 2014;15(2):142-50.
53. Ridge K, Thomas S, Jackson P, Pender S, Heller S, Treasure J, et al. Diabetes-oriented learning family intervention (DOLFIN): a feasibility study evaluating an intervention for carers of young persons with Type 1 diabetes. *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association*. 2014;31(1):55-60.
54. Holmes CS, Chen R, Mackey E, Grey M, Streisand R. Randomized clinical trial of clinic-integrated, low-intensity treatment to prevent deterioration of disease care in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes care*. 2014;37(6):1535-43.
55. Garcia-Perez L, Perestelo-Perez L, Serrano-Aguilar P, Del Mar Trujillo-Martin M. Effectiveness of a psychoeducative intervention in a summer camp for children with type 1 diabetes mellitus. *The Diabetes educator*. 2010;36(2):310-7.
56. Lehmkuhl HD, Storch EA, Cammarata C, Meyer K, Rahman O, Silverstein J, et al. Telehealth behavior therapy for the management of type 1 diabetes in adolescents. *Journal of diabetes science and technology*. 2010;4(1):199-208.
57. Verbeek S, Vos RC, Mul D, Houdijk ME. The influence of an educational program on the HbA(1c)-level of adolescents with type 1 diabetes mellitus: a retrospective study. *Journal of pediatric endocrinology & metabolism : JPEM*. 2011;24(1-2):15-9.
58. Murphy HR, Wadham C, Hassler-Hurst J, Rayman G, Skinner TC. Randomized trial of a diabetes self-management education and family teamwork intervention in adolescents with Type 1 diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2012;29(8):e249-54.
59. Nicholas DB, Fellner KD, Frank M, Small M, Hetherington R, Slater R, et al. Evaluation of an online education and support intervention for adolescents with diabetes. *Social work in health care*. 2012;51(9):815-27.
60. Santiprabhob J, Kiattisakthavee P, Likitmaskul S, Chaichanwattanakul K, Wekawanich J, Dumrongphol H, et al. Glycemic control, quality of life and self-care behavior among adolescents with type 1 diabetes who attended a diabetes camp. *The Southeast Asian journal of tropical medicine and public health*. 2012;43(1):172-84.
61. Kichler JC, Kaugars AS, Marik P, Nabors L, Alemzadeh R. Effectiveness of groups for adolescents with type 1 diabetes mellitus and their parents. *Families, systems & health: the journal of collaborative family healthcare*. 2013;31(3):280-93.
62. Christie D, Thompson R, Sawtell M, Allen E, Cairns J, Smith F, et al. Structured, intensive education maximising engagement, motivation and long-term change for children and young people with diabetes: a cluster randomised controlled trial with integral process and economic evaluation - the CASCADE study. *Health Technology Assessment*. 2014;18(20):1-202.
63. Arrêté du 31 mai 2013 modifiant l'arrêté du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, (2013).
64. Arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation, (2010).
65. HAS. Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient: une démarche d'auto-évaluation. La Plaine Saint Denis: Haute Autorité de Santé; 2014. Available from: <http://www.has-sante.fr>.
66. HAS. Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation. La Plaine Saint Denis: Haute Autorité de Santé; 2014. Available from: <http://www.has-sante.fr>.
67. Martin D, Lange K, Sima A, Kownatka D, Skovlund S, Danne T, et al. Recommendations for age-appropriate education of children and adolescents with diabetes and their parents in the European Union. *Pediatric diabetes*. 2012;13 Suppl 16:20-8.
68. David V, Berville C, Verstraete M, Marchand C, Iguenane J, Ravilly S. Patient education for children with cystic fibrosis: Feasibility and proposal of a specific longitudinal educational pathway, including group sessions. *Education Therapeutique du Patient/Therapeutic Patient Education*. 2010;2(2):S133-S7.
69. Bandura A. Self-efficacy: The exercise of control. New York, NY: W.H. Freedman; 1986.

Table 1: Summary of studies of self-care competencies reviewed

| Authors Country | Research design | Population (n, age range, diabetes type, inclusion criteria) | Intervention description | Comparison | Outcomes | Findings |
|--|-----------------------|--|---|------------|---|--|
| De Loach (2009) (33) Mexico | Longitudinal study | 9, 8–17 years, T1D with insulin treatment | Self-directed diabetes education in summer camps (n=9) <i>Theory-based</i> (Self-determination theory) <i>Delivery:</i> residential camp (3 days, 2 nights) <i>Duration:</i> 3 days <i>Delivery mode:</i> NS <i>Setting:</i> camp <i>Deliverer:</i> 60% T1D <i>Topics:</i> therapy with insulin analogs, low- carbohydrate diet, exercise, blood glucose target range <i>Pedagogical methods:</i> discussions, shared analysis, self-discovery | | HbA1c Frequency of BGM Satisfaction | 3 days from baseline (n=9, attrition: 0%): Significant decrease in mean BG levels from arrival to departure (3 days), from 209 to 81 mg/dL (p<0.003) |
| Mercuri et al. (2009) (34) Argentina | Longitudinal study | 37, 7–13 years, T1D | Education program (n=37) <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> day camp with daily educational sessions (45-60 min.) <i>Duration:</i> 7 days <i>Delivery mode:</i> individual or group, with parents on weekend <i>Setting:</i> diabetes center <i>Deliverer:</i> 2 pediatric endocrinologists, 2 nutritionists, 1 diabetes educator, 2 phys. ed. teachers, 8 diabetic counselors, and campsite staff in charge of cooking and cleaning (training not specified) <i>Topics:</i> sports, athletic and recreational activities, arts and crafts, and educational activities regarding diabetes control and treatment <i>Pedagogical methods:</i> problem-based learning and role playing with didactic games | | HbA1c Frequency of BGM Diabetes regimen Self-management Knowledge | 4 months from baseline (n=36, attrition: 3%): Significant decrease in HbA1c values (p<0.001) Significantly higher number of skills at 4 months post-camp (p<0.009) Significant increase in correct answers on knowledge 4 months post-camp (p<0.04) |

| | | | | | |
|--|--------------------|---|--|-----------------------|--|
| Bleakly et al. (2010) (32) Ireland | Longitudinal study | 8, 14–16 years, T1D, multiple daily injections | <p>BERTIE (n=8) <i>EBP</i> (Bertie adult program) <i>Delivery</i>: one 2-hour session per week after school <i>Duration</i>: 4 weeks <i>Delivery mode</i>: group sessions <i>Settings</i>: local recreational center <i>Deliverer</i>: senior doctor, dietician, diabetes specialist nurse, and training instructor (training not specified) <i>Topics</i>: diabetes knowledge, meal management, skills training, insulin adjustment, blood glucose monitoring, hypo/hyperglycemia <i>Pedagogical methods</i>: visual aids, behavioral learning, group discussions</p> | HbA1c Satisfaction | 12 months from baseline (n=5, attrition: 38%): No significant effect on HbA1c |
| Qayyum et al. (2010) (35) Pakistan | Longitudinal study | 60, 5–12 years, T1D | <p>Diabetes self-management education (DSME) (n=60): <i>Recommendations-based</i> (ISPAD) <i>Delivery</i>: two 90-min. sessions per module, 4 modules, monthly follow-up visits <i>Duration</i>: NS <i>Delivery mode</i>: group (10 patients and their parents/guardians) <i>Setting</i>: diabetes clinic <i>Deliverer</i>: pediatric endocrinologist, general pediatrician, nutritionist, diabetic nurse (training not specified) <i>Topics</i>: diabetes knowledge, insulin therapy, hypo/hyperglycemia, sick day's management, physical activity, meal management <i>Pedagogical methods</i>: powerpoint presentations</p> | HbA1c | 3 months from baseline (n=50, attrition: 17%): Significant decrease in HbA1c levels (p<0.001) |

| | | | | | | |
|---|--------------------------|--|---|---|--|--|
| Abolfotouh et al. (2011) (36) Kingdom of Saudi Arabia | Quasi-experimental study | 243, 12–20 years, T1D | <p style="text-align: center;">Intervention group (n=121)</p> <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> one 120-min. session per month <i>Duration:</i> 4 months <i>Delivery mode:</i> group <i>Setting:</i> diabetes clinic <i>Deliverer:</i> NS <i>Topics:</i> short- and long-term complications of diabetes, medication and glucose monitoring, nutrition and diabetes, exercise and foot care <i>Pedagogical methods:</i> group discussions, counseling, demonstrations, visual aids (white board or color posters) | CG (n=122) | HbA1c Frequency of BGM, hypo/hyperglycemia, and hospital admissions Diabetes regimen Diabetes family responsibility Child's QoL Psychological distress Self-care/management Knowledge Self-efficacy Self-esteem | 4 months from baseline (n=243, attrition: 0%): IG (n=121) vs. CG (n=122): Positive and significant effects of group intervention on total knowledge (p<0.001), total adherence (p < 0.001), self-efficacy (p<0.001), family contribution (p<0.001) and HbA1c (p<0.001) Significant deterioration in QoL scores at post-intervention for both groups |
| Aguilar et al. (2011) (38) Spain | Longitudinal study | 37, 9–16 years, T1D > 1 year, HbA1c > 7% | <p style="text-align: center;">Educational sessions (n=37)</p> <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> one session per month <i>Duration:</i> 7 months <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> hospital <i>Deliverer:</i> NS <i>Topics:</i> diet and exercise, healthy habits, alcohol, hypo/hyperglycemia, knowledge, personalized education <i>Pedagogical methods:</i> NS | HbA1c BMI Frequency of BGM Physical exam Diabetes regimen | 18 months from baseline (n=37, attrition: 0%): Significant reduction in HbA1c levels (p<0.001) | |
| Sims & Haines (2011) (37) United States | Pilot longitudinal study | 30, 13–17 years, T1D or T2D | <p style="text-align: center;">Peer support program (n=30)</p> <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> Four sessions <i>Duration:</i> NS <i>Delivery mode:</i> group <i>Setting:</i> bowling, university and research center <i>Deliverer:</i> pharmacist and peer advocates (based on the U.S. Diabetes Conversation Map program) <i>Topics:</i> knowledge, blood glucose reading, goals, challenges of living with diabetes (diet, exercise, medication) <i>Pedagogical methods:</i> group discussions with peers, map | HbA1c Adolescent QoL Self-care/management | 4 months from baseline (n=6, attrition: 80%): No significant difference on HbA1c levels | |

| CHOICE (n=70) | | | | | | |
|--|----------------------------------|------------------------------|--|--|--|---|
| Coates et al. (2013) (20) Chaney et al. (2010) (21) United Kingdom | Randomized controlled trial (x2) | 135, 13–19 years, T1D | <i>EBP</i> (Berger program) <i>Delivery</i> : one 3-hour session per week + SMS <i>Duration</i> : 4 weeks <i>Delivery mode</i> : group <i>Setting</i> : 7 hospitals <i>Deliverer</i> : Diabetes nurse specialist and dietician (training not specified) <i>Topics</i> : Carbohydrate and insulin management <i>Pedagogical methods</i> : curriculum, meal plates, illustrations, worksheets, teacher to answer questions, flash cards, meals prepared by participants | CG (n=65): Routine care: 3 visits to clinic per month | HbA1c BMI Frequency of hypo/hyperglycemia episodes Self-care/management | 24 months from baseline (n=59, attrition: 66%): CHOICE group (n=31) vs. CG (n=28): Significant increase in HbA1c levels between 12- and 24-month follow-up for IG vs. CG No significant difference on other outcomes |
| | | | | | | |
| Marigliano et al. (2013) (39) Italy | Longitudinal study | 25, 7–14 years, T1D > 1 year | Intervention group (n=25) <i>Recommendations-based</i> (ISPAD and American Diabetes Association – ADA) <i>Delivery</i> : one session per quarter <i>Duration</i> : 18 months (6 quarters) <i>Delivery mode</i> : family <i>Setting</i> : hospital <i>Deliverer</i> : 1 pediatric diabetologist and 1 dietician (training not specified) <i>Topics</i> : carbohydrate counting, meal plan <i>Pedagogical methods</i> : guide | | HbA1c BMI Eating habits | 18 months from baseline (n=25, attrition: 0%): Significant reduction in HbA1c (p<0.001) No change in anthropometric and biochemical measures |
| | | | | | | |

Table 2: Summary of studies of psychosocial competencies reviewed

| Authors Country | Research design | Population (n, age range, diabetes type, inclusion criteria) | Intervention description | Comparison | Outcomes | Findings |
|---|--------------------------|---|--|--|--|---|
| Grey et al. (2009) (40) United States | RCT | 82, 8–12 years, T1D, insulin therapy > 6 months | <p>Coping Skills Training (CST) (n=53) <i>Theory-based</i> (Social cognitive theory and Stress adaptation model) <i>Delivery</i>: one 90-min. session per week <i>Duration</i>: 6 weeks <i>Delivery mode</i>: group of 2 to 6 children, parents' group held simultaneously but separately <i>Setting</i>: NS <i>Deliverer</i>: mental health professional (training not specified) <i>Topics</i>: communication, social problem solving, recognition of associations between thoughts, feelings, and behavior and guided dialogue, stress management, conflict resolution regarding diabetes-specific stressors <i>Pedagogical methods</i>: discussion, role play, coaching</p> | <p>Group education (GE) (n=29) <i>Theory/recommendations</i>: NS <i>Delivery</i>: one 90-min. session per week <i>Duration</i>: 4 weeks <i>Delivery mode</i>: group of 2 to 6 children and their parents <i>Setting</i>: NS <i>Deliverer</i>: advanced practice nurse (training not specified) <i>Topics</i>: review of intensive insulin regimens, carbohydrate counting and nutrition, sports and sick days, updates on diabetes care and technology <i>Pedagogical methods</i>: age-appropriate written material, discussion</p> | <p>HbA1c Diabetes regimen Child QoL Psychological distress Participant engagement Coping style Self-efficacy Family functioning</p> | <p>12 months from baseline (n=82, attrition: 0%): CST (n=53) vs. GE (n=29): No significant difference across outcomes Analysis combining both groups: improvement in depression (p=0.001), coping (p=0.006) and self-efficacy (p=0.001)</p> |
| | | | <p>Behavioral Family Systems Therapy (BFST) (n=18) <i>Theory-based</i> (Behavioral family system therapy, BFST) <i>Delivery</i>: Ten 1.5-hour sessions <i>Duration</i>: 5-8 weeks <i>Delivery mode</i>: family therapy <i>Setting</i>: home <i>Deliverer</i>: Masters-level social worker or doctoral-level psychologist (training: 40 hours of role playing, providing BFST to practice families of adolescents without diabetes and review of video of the principal investigator conducting BFST + manual) <i>Topics</i>: problem-solving training,</p> | <p>Control Group (CG) (n=40)</p> | <p>HbA1c Diabetes family responsibility Diabetes family conflict</p> | |
| Harris et al. (2009) (41) United States | Prospective cohort study | 58, 13–18 years, T1D or T2D with multiple injections of insulin, HbA1c ≥ 9% | <p>Behavioral Family Systems Therapy (BFST) (n=18) <i>Theory-based</i> (Behavioral family system therapy, BFST) <i>Delivery</i>: Ten 1.5-hour sessions <i>Duration</i>: 5-8 weeks <i>Delivery mode</i>: family therapy <i>Setting</i>: home <i>Deliverer</i>: Masters-level social worker or doctoral-level psychologist (training: 40 hours of role playing, providing BFST to practice families of adolescents without diabetes and review of video of the principal investigator conducting BFST + manual) <i>Topics</i>: problem-solving training,</p> | <p>Control Group (CG) (n=40)</p> | <p>HbA1c Diabetes family responsibility Diabetes family conflict</p> | <p>6–10 weeks from baseline (n=58, attrition: 0%): IG (n=18) vs. CG (n=40): Significant decrease in family conflict for adolescents, mothers and fathers between pre- and post-treatment for BFST group No significant inter-group difference on any outcome</p> |

| | | | | | | |
|--|---------------------------|---|---|---|---|--|
| | | | communication skills, cognitive restructuring and functional/structural family therapy <i>Pedagogical methods</i> : NS | | | |
| Nansel et al. (2009) (42) United States | RCT | 81, 11–16 years, T1D > 1 year | Diabetes personal trainer (n=40) <i>Theory-based</i> (Social cognitive theory and Self-regulation model) <i>Delivery</i> : 6 sessions + telephone calls <i>Duration</i> : 2 months <i>Delivery mode</i> : individual <i>Setting</i> : hospital + home <i>Deliverer</i> : trained non-professionals (training not specified) <i>Topics</i> : diabetes management difficulties, how parents and family members can be part of the problem-solving process <i>Pedagogical methods</i> : motivational interviewing, applied behavior analysis, problem solving | Control Group (CG) (n=41) NS | HbA1c | 2 years from baseline (n=78, attrition: 4%): IG (n=39) vs. CG (n=39): Intervention effect on HbA1c (p=0.05) Greater effect on older youths (p=0.002) |
| Salamon et al. (2010) (43) United States | Pilot observational study | 10, 11–18 years, T1D, HbA1c > 7.0% | Group intervention (n=10) <i>Theory/recommendations</i> : NS <i>Delivery</i> : 1 face-to-face session (60-90 min.) and 3 weekly phone calls (< 20 min.) <i>Duration</i> : 1 month <i>Delivery mode</i> : individual <i>Setting</i> : home <i>Deliverer</i> : trained graduate student therapist (training not specified) <i>Topics</i> : cognitive restructuring, behavioral problem-solving skills <i>Pedagogical methods</i> : cognitive-behavioral therapy techniques, role play, briefing | NA | Emotional and behavioral difficulties in young person's life Stress/coping | 1 month from baseline: IG (n=10, attrition: 0%) No significant difference between pre-intervention and follow-up scores across measures |
| Wang et al. (2010) (44) United States | RCT | 54, 12–18 years, T1D > 1 year, HbA1c > 9% | Motivational interviewing in education (MI) (n=26) <i>EBP-based</i> (Motivational Interviewing) <i>Delivery</i> : 2 sessions: at enrollment and 3-4 months after enrollment, two phone follow-ups at 1 and 2 months, third education session if HbA1c remained \geq 9% <i>Duration</i> : 3–4 months <i>Delivery mode</i> : NS <i>Setting</i> : Children's medical center | Structured-diabetes education (SDE) (n=28) <i>Recommendations-based</i> (ADA) <i>Delivery</i> : 2 sessions: at enrollment and 3–4 months after enrollment, two phone follow-ups at 1 and 2 months, third education session if HbA1c remained | HbA1c Adolescent QoL Psychological distress Self-care/management | 6 months from baseline (n=44, attrition: 19%): MI (n=21) vs. SDE (n=23): Lower HbA1c values in SDE group than in MI group (p=0.03) No significant difference on other psychosocial measures |

| | | | | | |
|--|--------------------------|--|---|---|--|
| | | | <p><i>Deliverer:</i> diabetes educators (2-day motivational interviewing training workshop) <i>Topics:</i> NS <i>Pedagogical methods:</i> motivational interviewing</p> | <p>$\geq 9\%$ <i>Duration:</i> 3–4 months <i>Delivery mode:</i> NS <i>Setting:</i> Children’s medical center <i>Deliverer:</i> diabetes educators (training not specified) <i>Topics:</i> medication, monitoring, acute complications and lifestyle <i>Pedagogical methods:</i> NS</p> | |
| | | | <p>Coping Skills Training (n=106) <i>Theory-based</i> (Social cognitive theory and Stress adaptation model) <i>Delivery:</i> Six 90-min. sessions <i>Duration:</i> NS <i>Delivery mode:</i> group of parents (2 to 5 families per group) <i>Setting:</i> NS <i>Deliverer:</i> health professional (marriage and family therapist, clinical psychologist) (training not specified) <i>Topics:</i> communication, social problem-solving, cognitive restructuring, stress management, conflict resolution <i>Pedagogical methods:</i> role play and discussion</p> | <p>Group education (n=75) <i>Theory/recommendation:</i> NS <i>Delivery:</i> Four 90-min. sessions <i>Duration:</i> NS <i>Delivery mode:</i> group of parents (2 to 5 families per group) <i>Setting:</i> NS <i>Deliverer:</i> certified diabetes educator nurse <i>Topics:</i> intensive insulin regimens, carbohydrate counting, managing sick days, insulin intake and adjustments for sports <i>Pedagogical methods:</i> NS</p> | |
| <p>Grey et al. (2011) (45) United States</p> | RCT | <p>181, 1–12 years, T1D > 6 months</p> | | <p>HbA1c Diabetes regimen Participant engagement Diabetes family responsibility Parent coping issues Parent psychological distress Parent QoL</p> | <p>12 months from baseline (n=129, attrition: 29%): CST (n=79) vs. GE (n=50): No significant difference on any outcome For parents in both groups, improvement in coping (p<0.001) and quality of life (p=0.005) and less responsibility for treatment management (p<0.001)</p> |
| | | | <p>Short-term education and support intervention (n=23) <i>Theory-based</i> (Calgary Family Assessment Model - CFAM, Calgary Family Intervention Model - CFIM) <i>Delivery:</i> 3 sessions (A: 3 hours; B: 60–90 min.; C: 60 min.) <i>Duration:</i> NS <i>Delivery mode:</i> group of parents and adolescents <i>Setting:</i> NS <i>Deliverer:</i> PhD nurse, clinical nurse specialist, master’s student in nursing (training not specified) <i>Topics:</i> adolescence, parental role, family</p> | | |
| <p>Konrads-dottir et al. (2011) (46) Iceland</p> | Quasi-experimental study | <p>23 families, 13–18 years, T1D</p> | | <p>Diabetes regimen Family adaptation Parent coping issues</p> | <p>6 months from baseline (n=23, attrition: 0%): mothers (n=17) and fathers (n=15): No significant difference between mothers and fathers in terms of adaptation Significantly greater use of all coping patterns for mothers (p<0.001) Coping patterns significantly more helpful after intervention than before for fathers (p<0.05)</p> |

| | | | | | | |
|---|-------------------------|---|---|--|---|---|
| | | | dynamics, impact of chronic illness, adaptation to illness situation, impact of risk factors (alcohol, smoking), adolescent's perception of having T1D, support from parents and health professionals, problem-solving abilities, family's strengths, sharing experiences <i>Pedagogical methods:</i> educational lecture and open dialogue between parents, adolescents and researchers, interviews, discussion group | | | |
| Mulvaney et al. (2011, 2010) (22, 23) United States | RCT + Descriptive study | 72, 13–17 years, T1D > 6 months | YourWay (n=48) <i>Theory-based</i> (Learning and social cognitive theory, and Self-determination theory) <i>Delivery:</i> online psychosocial program <i>Duration:</i> 11 weeks <i>Delivery mode:</i> individual and group <i>Setting:</i> home <i>Deliverer:</i> multidisciplinary team (composition and training not specified) <i>Topics:</i> psychosocial barriers to self-management, coping, problem solving <i>Pedagogical methods:</i> multimedia presentations, peer forum, social comparison, help from expert, participation encouraged | Control Group (CG) (n= 24) | HbA1c Self-care/management Participant engagement Problem-solving behavior | 12 weeks from baseline (n=52, attrition: 28%): YourWay (n=34) vs. CG (n=18): Significant improvement in self-management adherence for IG vs. CG. No significant difference on problem-solving or HbA1c 10 weeks from baseline: IG (n=41): Psychosocial self-management barriers reported by participants related to social issues (45%), time constraints (22%) and emotions (25%) 87% of parents interacted with their child in connection with website. |
| Ellis et al. (2012) (47) United States | RCT | 146, 10–18 years, T1D or T2D > 1 year, HbA1c > 8% | Multisystemic therapy (MST) (n=74) <i>Theory-based</i> (multisystemic therapy) <i>Delivery:</i> minimum two 1-hour sessions per week, number of sessions based on family progress; school meetings for staff (1–2 hours); clinical visits (2 hours or more) <i>Duration:</i> 6 months <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> home, school and clinic <i>Deliverer:</i> 3 psychologists and 2 social workers (master's level + 5-day training on diabetes education and knowledge + weekly supervision by PhD-level supervisor) <i>Topics:</i> diabetes knowledge, parenting skills regarding adolescent's diabetes care, family organizational routine, communication, motivation, diabetes care skills <i>Pedagogical methods:</i> ecological model | Telephone support (TS) (n=72): <i>Theory/recommendations:</i> NR <i>Delivery:</i> 1 home visit, then weekly phone calls (30 min.) <i>Duration:</i> 6 months <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> home <i>Deliverer:</i> 2 master's level therapists and 4 doctoral students in clinical psychology or social work (same training on diabetes care) <i>Topics:</i> diabetes care adherence, review of BG-level literature, solutions to | HbA1c BMI Self-care/management | 12 months from baseline (n=146, attrition: 0%): MST (n=74) vs. TS (n=72): Significant improvement in metabolic control for MST group vs. TS group at 7 months (p<0.05) and 12 months (p<0.05) Significant improvement in parent-reported adolescent adherence for MST group vs. TS group (p<0.05), but no difference when adolescent reported |

| | | | barriers identified by adolescent | Methods: emotional support | | |
|--|--|---|--|---|---|--|
| <p>Nansel et al. (2012, 2009) (24, 25) United States</p> | <p>RCT + Feasibility and pilot RCT</p> | <p>390, 9–14.9 years, T1D > 3 months T1D ≥ 1 year with minimum insulin dose of 0.5µ/kg/day or T1D > 3 months and < 1 year with minimum insulin dose of 0.2 µ/kg/day HbA1c > 6% and < 12%</p> | <p>WE*CAN intervention (n=201) <i>Theory-based</i> (Social cognitive theory, Self-regulation models, and Systems theory) <i>Delivery:</i> for each routine clinic visit, one phone call before visit, then one 30-min. session during clinic visit, and one phone call 2 and 6 weeks after the clinic visit <i>Duration:</i> 24 months <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> hospital + home <i>Deliverer:</i> health advisors (specially trained college graduates) <i>Topics:</i> diabetes management difficulties or conflicts, communication, problem solving, sharing diabetes responsibility <i>Pedagogical methods:</i> interviews based on principles of problem-solving process</p> | <p>Usual Care (UC) (n=189) Standard medical care, with clinic preparation and administrative assistance and attention from health advisors</p> | <p>HbA1c Frequency of BGM Diabetes regimens Self-care/management Participant engagement Process evaluation</p> | <p>24 months from baseline (n=360, attrition: 8%): WE*CAN (n=182) vs. UC (n=178): Significant improvement in HbA1c levels for WE*CAN group vs. CG group (p=0.03) No significant difference on other outcomes</p> |
| <p>Charron-Prochownik et al. (2013) (26) Rodgers Fischl et al. (2010) (27) United States</p> | <p>RCT (x2)</p> | <p>113, 13–20 years, T1D girls</p> | <p>READY-Girls (n=51) <i>Recommendations and EBP</i> (American Diabetes Association) <i>Delivery:</i> 3 sessions during clinic visits <i>Duration:</i> 6 months <i>Delivery mode:</i> individual (adolescents) <i>Setting:</i> hospital <i>Deliverer:</i> research nurse (training not specified) <i>Topics:</i> awareness of and information on effects of diabetes on reproductive health, puberty, sexuality, pregnancy, preventing unplanned pregnancy, communication skills <i>Pedagogical methods:</i> DVD viewing, book version, counseling session</p> | <p>Control Group (CG) (n=58): quarterly clinic visits (every 3 months)</p> | <p>Emotional and behavioral difficulties in young person's life Knowledge Participant engagement Health economic evaluation</p> | <p>12 months from baseline (n=109, attrition: 4%): IG (n=51) vs. CG (n=58): Significant group-by-time interaction showing improvement for IG group in knowledge of preconception counseling (p<0.001) Greater intention for IG group to discuss preconception counseling with healthcare providers (p=0.0254) and seek preconception counseling when planning pregnancy (p=0.0027) Low direct medical costs for READY-Girls</p> |

| | | | | | | |
|---|------------------|---|---|---|---|---|
| <p>Freeman et al. (2013) (48) United States</p> | <p>RCT</p> | <p>92, 12–19 years, T1D, HbA1c ≥ 9%</p> | <p>BFST-D skype (n=47) <i>Theory-based</i> (Behavioral family systems therapy - BFST) <i>Delivery:</i> Ten 60- to 90-min. Skype sessions <i>Duration:</i> 12 weeks <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> home <i>Deliverer:</i> 1 psychology intern and 2 doctoral-level therapists (preparatory training and supervision by method designer) <i>Topics:</i> problem-solving training, communication skills training, cognitive restructuring, family system intervention <i>Pedagogical methods:</i> NS</p> | <p>BFST-D clinic (n=45) Same program at hospital</p> | <p>HbA1c Diabetes family responsibility Diabetes family conflict Participant engagement Working alliance</p> | <p>3 months from baseline (n=71, attrition: 23%): BFST-D Skype (n=32) vs. BFST-D clinic (n=39): No significant inter-group difference</p> |
| <p>Newton and Ashlev (2013) (49) United States</p> | <p>Pilot RCT</p> | <p>81, 13–18 years, T1D</p> | <p>Intervention group (IG) (n=?) <i>Theory-based</i> (Self-efficacy theory) <i>Delivery:</i> one session per week <i>Duration:</i> 7 weeks <i>Delivery mode:</i> individual and group discussions (online forum) <i>Setting:</i> home <i>Deliverer:</i> NS <i>Topics:</i> frustration with diabetes, benefits of good control, family, friends, body image, exercise and diet, community, school and sports, concerns about diabetes <i>Pedagogical methods:</i> mastery experience, social persuasion, vicarious social modeling and cognitive reinterpretation of physiological?</p> | <p>Control group (CG) (n=?): Standard medical care, with no online participation</p> | <p>Adolescent QoL Participant engagement Self-efficacy Outcome expectations regarding diabetes self-management</p> | <p>7 weeks from baseline (n=50, attrition: 38%): IG (n=25) vs. CG (n=25) Higher positive outcome expectations for CG vs. IG (p=0.03). No significant difference on other outcomes</p> |

| | | | | | | |
|--|--------------------|---|--|--|---|---|
| Stanger et al. (2013) (50) United States | Longitudinal study | 17, 12–17 years, T1D > 18 months, HbA1c > 8% since 6 months | <p>Intervention group (IG) (n=17)</p> <p><i>Theory-based</i> (Motivational interviewing and Cognitive-behavior therapy) <i>Delivery:</i> one 1-hour session a week <i>Duration:</i> 14 weeks <i>Delivery mode:</i> individual + family <i>Setting:</i> hospital <i>Deliverer:</i> master's-level clinicians (composition and training not specified) <i>Topics:</i> glycemic control and self-care behaviors via MI exercises, functional analysis of behaviors, increasing social support, effective communication, problem solving, mood management, anger management, contingency management <i>Pedagogical methods:</i> MI, reward</p> | HbA1c Frequency of BGM Self-care/management | <p>14 weeks from baseline: IG (n=12, attrition: 29%) Increased blood glucose monitoring by adolescents (p<0.001) Significant improvement in HbA1c levels (p<0.001) Significant improvement in self-care for parents (p=0.0002) and adolescents (p<0.041)</p> | |
| Holmes et al. (2014) (54) United States | RCT | 226, 11–14 years, T1D > 1 year | <p>Coping Skills Training (CST) (n=137)</p> <p><i>Theory-based</i> (Social cognitive theory and Stress adaptation model) <i>Delivery:</i> one 30- to 45-min. session per quarter (4 sessions total) <i>Duration:</i> 1 year <i>Delivery mode:</i> family <i>Setting:</i> clinic <i>Deliverer:</i> graduate-level interventionist (2-day training workshop + 1-day refresher) <i>Topics:</i> adolescent-parent communication, eliciting areas of potential family concern regarding diabetes task or coping skills (BGM or communication), problem solving about BGM, conflict resolution regarding dietary issues, and parental support and cognitive reframing to promote exercise <i>Pedagogical methods:</i> active listening, open communication, problem solving, cognitive reframing</p> | <p>Group education (GE) (n=89)</p> <p><i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> one 15- to 20-min. session per quarter (4 sessions total) <i>Duration:</i> 1 year <i>Delivery mode:</i> family <i>Setting:</i> clinic <i>Deliverer:</i> BA-level facilitators (supervised training and monitoring) <i>Topics:</i> communication regarding diabetes, diabetes and extracurricular activities, travel, school issues <i>Pedagogical methods:</i> print material, discussion</p> | HbA1c Diabetes treatment adherence Child QoL Parental monitoring Family conflict Self-efficacy | <p>3 years from baseline (n=136, attrition: 40%): CST (n=80) vs. GE (n=56) vs. UC (n=205) Higher rate of change in HbA1c for GE vs. UC (p>0.01) and for GE vs. CST (p=0.05) Improvement in HbA1c over time in GE compared with two other groups Greater improvement in diabetes treatment adherence with GE over time (p=0.011) No significant effect on other outcomes</p> |
| | | | Usual care (UC) (n=205) | | | |

| | | | | | | |
|--|-----|--|---|--|--|--|
| Jaser et al. (2014) (51) United States | RCT | 39, 13–17 years, T1D > 6 months | <p>Positive Affect (PA) intervention (n=20) <i>EBP</i> (Positive affect intervention) <i>Delivery</i>: one PA interview, followed by phone calls every 2 weeks <i>Duration</i>: 8 weeks <i>Delivery mode</i>: family <i>Setting</i>: home <i>Deliverer</i>: NS <i>Topics</i>: gratitude, self-affirmation, small gifts, and parental affirmations <i>Pedagogical methods</i>: NS</p> | <p>Education group (control) (n=19) <i>Recommendations</i> (American Diabetes Association) <i>Delivery</i>: mailed diabetes educational material (every 2 weeks) <i>Duration</i>: 8 weeks <i>Delivery mode</i>: individual <i>Setting</i>: home <i>Deliverer</i>: NS <i>Topics</i>: hypoglycemia, hyperglycemia, driving and diabetes, and exercise <i>Pedagogical methods</i>: NS</p> | <p>HbA1c Pubertal stage BMI Frequency of BGM Physical exam Diabetes family responsibility Diabetes family conflict Adolescent QoL Participant engagement</p> | <p>6 months from baseline (n=36, attrition: 8%): PA group (n=18) vs. EDU group (n=18): Higher self-reported blood glucose for EDU group than for PA group (p>0.001) No significant difference on any other outcome</p> |
| | | | <p>Care Ambassador Ultra (CA+Ultra) (n=50) <i>EBP</i> <i>Delivery</i>: 1 quarterly 30-min. psychoeducational intervention + monthly outreach via phone or email + quarterly diabetes care and care coordination <i>Duration</i>: NS <i>Delivery mode</i>: family therapy <i>Setting</i>: clinic <i>Deliverer</i>: 4-year college degree research assistant, no medical background <i>Topics</i>: adherence to diabetes management through realistic expectations and problem-solving strategies: family teamwork and communication; avoiding family conflict over diabetes; blood sugar monitoring and HbA1c; avoiding perfectionism and setting realistic goals; weight and hypoglycemia awareness; decreasing feelings of burnout and isolation sessions in review and research and technology update <i>Pedagogical methods</i>: problem-solving exercises and role playing</p> | <p>vs. Care Ambassador + (CA+) (n=52) <i>Delivery</i>: monthly outreach via phone or email + quarterly diabetes care and care coordination by CA</p> | <p>HbA1c Frequency of BGM Diabetes family conflict Child QoL Participants' affect Psychological distress Self-care/management Participant engagement</p> | <p>2 years from baseline (n=153, attrition: 0%): CA+Ultra (n=50) vs. CA+ (n=52) vs. SC (n=51) No significant difference on HbA1c or other outcomes Significantly greater parent involvement in CA+Ultra vs. CA+ (p=0.04) Among young with suboptimal baseline A1c > 8%, more youth in the psychoeducation group maintained or improved their A1c and maintained or increased parent involvement than did youth in other two groups combined (p=0.01), without negative impact on youth QoL or increased diabetes-specific family conflict</p> |
| Katz et al. (2014) (52) United States | RCT | 153, 8–16 years, T1D > 6 months | <p>vs. Standard Care (SC) (n=51) <i>Delivery</i>: quarterly diabetes care and care coordination by CA</p> | | | |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|--------------------|--|---|---|---|--|
| Ridge et al. (2014) (53) United Kingdom | Longitudinal study | 31, 10–18 years, T1D > 1 year | DOLFIN (n=31) | | HbA1c Diabetes family responsibility Diabetes family conflict Participant engagement Patient health questionnaire Psychological distress | 3 months from baseline (n=17, attrition: 45%): No significant difference on any outcome |
| | | | <i>Theory/recommendations:</i> NS | <i>Delivery:</i> six 90-min. sessions with carers | | |
| | | | <i>Duration:</i> NS | <i>Delivery mode:</i> family group | | |
| | | | <i>Setting:</i> clinic | <i>Deliverer:</i> consultant psychiatrist and diabetes healthcare professional (competency in motivational interviewing and weekly supervision by a mental health professional) | | |
| | | | <i>Topics:</i> carer issues with diabetes care in past week, psychological skills | <i>Pedagogical methods:</i> discussion, role play, and practice | | |

Table 3: Summary of studies of self-care and psychosocial competencies reviewed

| Authors Country | Research design | Population (n, age range, diabetes type, inclusion criteria) | Intervention description | Comparison | Outcomes | Findings |
|--|-----------------------------|--|--|---|--|--|
| Garcia-Perez et al. (2010) (55) Spain | Prospective cohort study | 57, 11–18 years, T1D | <p>Intervention group (IG) (n=34) <i>Recommendations-based</i> (American Diabetes Association for summer camp organization and management and U.S. standards for diabetes self-management education) <i>Delivery:</i> diabetes camp <i>Duration:</i> 8 days <i>Delivery mode:</i> individual and group <i>Setting:</i> NS <i>Deliverer:</i> 4 physicians (1 endocrinologist), 4 diabetes nurse educators and 1 psychologist (training not specified) <i>Topics:</i> knowledge and self-care regarding diet, hygiene, recognition and management of hypo/hyperglycemia, exercise, insulin doses, relax seminars, healthier attitude, behavior and lifestyle, autonomy and responsibility for disease management. <i>Pedagogical methods:</i> interactive seminars, games</p> | Control group (CG) (n=23) Usual care in hospital | HbA1c BMI Psychological distress Knowledge | 12 months from baseline (n=57, attrition: 0%); IG (n=34) vs. CG (n=23) No significant difference on any outcome |
| | | | <p>Telehealth Behavior Therapy (TBT) (n=18) <i>Theory-based</i> (Behavioral family systems therapy - BFST) <i>Delivery:</i> online program + 3 weekly phone contacts (15 to 20 min.) <i>Duration:</i> 12 weeks <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> Home <i>Deliverer:</i> psychologists and 3 pre-doctoral clinical psychology interns (training not specified) <i>Topics:</i> self-care activities, problem-solving, behavioral contracting, communication skills, cognitive restructuring, family structuring <i>Pedagogical methods:</i> NS</p> | | | 3 months from baseline: IG (n=34) vs. CG (n=23) Significant increase in HbA1c levels for IG (p=0.043) and CG (p=0.029) |
| Lehmkhul et al. (2010) (56) United States | Pilot trial of RCT | 32, 9–17 years, T1D > 6 months, HbA1c > 9% | <p>Telehealth Behavior Therapy (TBT) (n=18) <i>Theory-based</i> (Behavioral family systems therapy - BFST) <i>Delivery:</i> online program + 3 weekly phone contacts (15 to 20 min.) <i>Duration:</i> 12 weeks <i>Delivery mode:</i> family therapy <i>Setting:</i> Home <i>Deliverer:</i> psychologists and 3 pre-doctoral clinical psychology interns (training not specified) <i>Topics:</i> self-care activities, problem-solving, behavioral contracting, communication skills, cognitive restructuring, family structuring <i>Pedagogical methods:</i> NS</p> | 1-month waiting-list group (n=14) | HbA1c Physical exam Diabetes family responsibility Self- care/management Participant engagement Social/family support | 12 weeks from baseline (n=25, attrition: 22%); Immediate treatment group (n=11) vs. wait-list group (n=14) No significant difference on HbA1c levels or any other outcome |

| | | | | | | |
|--|----------------------------------|---|--|--|--|--|
| Verbeek et al. (2011) (57) Netherlands | Descriptive, retrospective study | 25, 11–17 years, T1D, HbA1c > 9.0% | <p>Psycho-educational program (n=25) <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> Four 90-min. sessions, first 3 sessions for adolescents, fourth for parents <i>Duration:</i> 3 months <i>Delivery mode:</i> NS <i>Setting:</i> hospital <i>Deliverer:</i> diabetes nurse specialist, dietician (training not specified) <i>Topics:</i> general aspects of diabetes, difficulties achieving good HbA1c levels, goals and motivation, diet, carbohydrates counting and choosing good meals, coping, parents' difficulties <i>Pedagogical methods:</i> empowerment approach, practice, discussion</p> | HbA1c Pubertal stage BMI Diabetes regimen Participant engagement | 9 months from baseline (n=25, attrition: 0%): No significant decrease in HbA1c levels | |
| Murphy et al. (2012) (58) United Kingdom | RCT | 305, 11–16 years, T1D > 12 months | <p>Families, Adolescents and Children Teamwork Study (FACTS) (n=158) <i>Theory-based</i> (Social cognitive theory) <i>Delivery:</i> one 90-min. session per month <i>Duration:</i> 6 months <i>Delivery mode:</i> groups of parents and adolescents (4-6 families per group) <i>Setting:</i> clinic <i>Deliverer:</i> dietician, pediatric nurse specialist, physician and a diabetes nurse specialist with counseling experience (4-day program-specific training delivered by experienced educators) <i>Topics:</i> family communication regarding diabetes care, problem solving and decision making, diabetes skills, managing diabetes at school, communication with health professionals <i>Pedagogical methods:</i> NS</p> | Conventional care (CC) (n=147): One outpatient clinic appointment every three months (total of 4) | HbA1c Frequency of BMG Diabetes family responsibility Adolescent QoL Emotional and behavioral difficulties in young person's life Participant engagement Adolescent well-being | 18 months from baseline (n=295, attrition: 3%): IG (n=154) vs. CG (n=141): 47.5% of families attended ≥ 4 group education sessions and 30.4% of families attended no sessions No significant difference on HbA1c or any biomedical and psychosocial outcomes |

| | | | | | | |
|--|--------------------|--|--|-------------------------------------|--|--|
| Nicholas et al. (2012) (59) Canada | RCT | 31, 12–17 years, T1D > 1 year | <p>Web-based modules (n=15) <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> 1 weekly session + forum <i>Duration:</i> 8 weeks <i>Delivery mode:</i> online <i>Setting:</i> home <i>Deliverer:</i> social worker (training not specified) <i>Topics:</i> self-care, transitional issues, dealing with bullying, diabetes management strategies, managing difficult situations, constructive relationship formation <i>Pedagogical methods:</i> online, text-based, asynchronous manner, online forum</p> | Control group (CG) (n=16) | Social/family support Satisfaction | 8 weeks from baseline (n=31, attrition: 0%): IG (n=15) vs. CG (n=16) No significant difference on any outcome Positive effect of intervention reported by participants in terms of decreased isolation, gained knowledge and normalization of experience (qualitative data) |
| Santiprabhob et al. (2012) (60) Thailand | Longitudinal study | 35, 12–18 years, T1D | <p>Diabetes camp (n=35) <i>Theory/recommendations:</i> NS <i>Delivery:</i> diabetes camp <i>Duration:</i> 5 days <i>Delivery mode:</i> group <i>Setting:</i> university <i>Deliverer:</i> 1-2 endocrinologist, 1-2 nurses and 1 nutritionist + a psychiatrist, pediatrician, and psychologist (training not specified) <i>Topics:</i> glycemic control, unusual events and activities, exercise, nutrition, chronic complications of diabetes, foot care, talking about diabetes at school, teaching peers about insulin, talking about adherence to a healthy diet, motivating and teaching peers about exercise, sharing techniques regarding blood monitoring, preventing diabetes complications, self-esteem, making friends, school life, view of future with diabetes <i>Pedagogical methods:</i> Problem-solving scenario, discussion with peers and moderation by team members, games</p> | | HbA1c Adolescent QoL Self-care/management Knowledge | 12 months from baseline (n=27, attrition: 23%): Significant improvement in knowledge (p<0.001) No significant effect on any other outcome |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|--|---|---|
| <p>Grey et al. (2013) (28)</p> <p>Whittemore et al. (2013, 2012, 2010) (29-31)</p> <p>United States</p> | <p>RCT + Descriptive study + RCT + Pilot trial of RCT</p> | <p>320, 11–14 years T1D > 6 months</p> | <p>TEENCOPE (n=167)</p> <p><i>Theory-based</i> (Social cognitive theory and Stress adaptation model)</p> <p><i>Delivery:</i> one session per week (total of 5)</p> <p><i>Duration:</i> 5 weeks</p> <p><i>Delivery mode:</i> individual online + group discussion</p> <p><i>Setting:</i> online (home, school, library, clinic)</p> <p><i>Deliverer:</i> nurses, psychologists, web team (training not specified)</p> <p><i>Topics:</i> social skills training, cognitive behavior modification, assertive communication, stress reduction, and conflict resolution</p> <p><i>Pedagogical methods:</i> feedback on experience, discussion group moderated by a health professional</p> | <p>Managing Diabetes (n=153)</p> <p><i>Theory/recommendations:</i> NS</p> <p><i>Delivery:</i> one session per week (total of 5)</p> <p><i>Duration:</i> 5 weeks</p> <p><i>Delivery mode:</i> individual online only</p> <p><i>Setting:</i> online (home, school, library, clinic)</p> <p><i>Deliverer:</i> NS</p> <p><i>Topics:</i> knowledge and problem-solving skills regarding intensive insulin regimens, carbohydrate counting, sports and sick days, healthy lifestyles, diabetes technology</p> <p><i>Pedagogical methods:</i> case studies and problem-solving exercises</p> | <p>HbA1c Pubertal stage Diabetes regimen Diabetes family conflict Adolescent QoL Psychological distress Self-care/management Participant engagement Stress/coping Coping styles Self-efficacy Social competence Satisfaction Process evaluation</p> | <p>6 months from baseline (Whittemore et al., 2012): TEENCOPE (n=167) vs. Managing Diabetes (n=153)</p> <p>No significant difference between groups on HbA1c levels and QoL</p> <p>Significant increase in perceived social acceptance by MD participants vs. TCE participants (p=0.013)</p> <p>Significant decrease in collaboration with parents (p<0.05) and significant increase in diabetes self-efficacy (p<0.001) and global QoL at 6 months (p<0.05) for participants in both groups</p> <p>12 months from baseline (Grey et al., 2013): TEENCOPE (n=120) vs. MD (n=113)</p> <p>No significant inter-group differences</p> <p>Minimal increase in HbA1c levels (respectively p<0.05) and significant improvement in QoL (p<0.001) in both groups</p> <p>18 months from baseline (n=250, attrition: 22%) (Grey et al., 2013): 2 programs (n=128) vs. 1 program (n=122)</p> <p>Significant improvement for 2-program group vs. 1-program group in HbA1c levels (p=0.04), QoL (p=0.02), social acceptance (p=0.01), diabetes family conflict (p=0.02), self-efficacy (p=0.03) and perceived stress (p=0.02)</p> |
|---|---|---|--|--|---|---|

| | | | | | | |
|--|------------|---|--|--|--|--|
| <p>Kichler et al. (2013) (61) United States</p> | <p>RCT</p> | <p>30, 13–17 years, T1D > 6 months</p> | <p>Treatment group (n=14) <i>EBP (Kids Project)</i> <i>Delivery:</i> six sessions (first part of session: 30-45 minutes, parents and adolescents separately; second part: 20-30 minutes, parents and adolescents together) <i>Duration:</i> 6 weeks <i>Delivery mode:</i> peer group and family group <i>Setting:</i> outpatient mental health clinic <i>Deliverer:</i> psychologists (training not specified) <i>Topics:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Parent-adolescent sessions: develop-mental aspects of diabetes management during adolescence, parent involvement and communication, goal setting and problem solving - Adolescent sessions: sharing diabetes experiences, enhancing diabetes knowledge, improving carbohydrate counting efficiency, practicing skills with an experiential exercise activity and blood-glucose monitoring, role playing and modeling of typical social and school-based scenarios, and fostering parent-child collaboration and framework <p><i>Pedagogical methods:</i> cognitive restructuring (role play and modeling), behavioral change (goal setting and monitoring), motivation (contingency management) and interpersonal skills (problem solving and communication), feedback by peers</p> | <p>WTC (n=16): Treatment offered 6 months after treatment group</p> | <p>Pubertal stage BMI Diabetes family responsibility Adolescent QoL Psychological distress Self-care/management Emotional and behavioral difficulties in youth's life Participant engagement Parent/family functioning</p> | <p>4 months from baseline (n=26, attrition: 13%): IG (n=?) vs. WTC (n=?) Higher QoL for WTC vs. treatment group (p<0.05) No significant difference on any other outcome</p> |
|--|------------|---|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|--|--------------------|--|---|--|--|--|
| <p>Christie et al. (2014) (62) United Kingdom</p> | <p>Cluster-RCT</p> | <p>362, 8–16 years, T1D>12 months, mean 12-months HbA1c values ≥ 8.5 mmol/l</p> | <p>The Child and Adolescent Structured Competencies Approach to Diabetes Education (CASCADE) group (n =180) <i>Recommendations-based</i> (Diabetes Education Network and Diabetes UK) <i>Delivery:</i> four 120-min. sessions <i>Duration:</i> 4 months <i>Delivery mode:</i> family group (3-4 families per group) <i>Setting:</i> 28 pediatric diabetes services <i>Deliverer:</i> two trainers in healthcare team, of which one pediatric diabetes specialist nurse (2-day workshops and manuals + 1-day refresher workshop) <i>Topics:</i> relationship between food, insulin and blood glucose, blood glucose testing, adjusting insulin, living with diabetes <i>Pedagogical methods:</i> discussion, exercise for changing behavior</p> | <p>Control group (CG) (n=182)</p> | <p>HbA1c Frequency of hypo/hyperglycemia and hospital admission Diabetes regimen Child QoL Self-care management Knowledge Participant engagement Self-efficacy Health economic evaluation Process evaluation</p> | <p>24 months from baseline (n=283, attrition: 22%): CASCADE group (n=135) vs. CG (n=149) No significant difference on HbA1c Greater diabetes care responsibility for youths in intervention group (CI: 0.03 to 1.61) Mean cost of providing intervention: £5098 per site or £683 per child</p> |
|--|--------------------|--|---|--|--|--|

Table 4: Match between education programs and ISPAD recommendations, by program type (15)

| <i>Program type</i> | <i>Author</i> | <i>General recommendations (n/7)</i> | <i>Universal principles (n/5)</i> | <i>Characteristics of a structured education program (n/7)</i> | <i>Total (n/19)</i> |
|------------------------|---|--------------------------------------|-----------------------------------|--|---------------------|
| Self-care | De Loach (2009) | 2 | 2 | 3 | 5 |
| | Mercuri et al. (2009) | 4 | 4 | 2 | 10 |
| | Bleakly et al. (2009) | 2 | 1 | 3 | 6 |
| | Qayyum et al. (2010) | 4 | 2 | 1 | 7 |
| | Abolfotouh et al. (2011) | 1 | 4 | 2 | 7 |
| | Aguilar et al. (2011) | 2 | 2 | 1 | 5 |
| | Sims & Haines (2011) | 1 | 1 | 1 | 3 |
| | Coates et al. (2013) Chaney et al. (2010) | 2 | 1 | 1 | 4 |
| | Marigliano et al. (2013) | 1 | 2 | 1 | 4 |
| | Total mean SCP: | 2 | 2 | 2 | 6 |
| Psychosocial | Grey et al. (2009) | 4 | 1 | 3 | 8 |
| | Harris et al. (2009) | 3 | 3 | 3 | 9 |
| | Nansel et al. (2009) | 4 | 1 | 3 | 8 |
| | Salamon et al. (2010) | 3 | 3 | 3 | 9 |
| | Wang et al. (2010) | 2 | 1 | 1 | 4 |
| | Grey et al. (2011) | 4 | 2 | 5 | 11 |
| | Konradsdottir et al. (2011) | 4 | 2 | 3 | 9 |
| | Mulvaney et al. (2010, 2011) | 3 | 2 | 3 | 8 |
| | Ellis et al. (2012) | 5 | 2 | 4 | 11 |
| | Nansel et al. (2012, 2009) | 5 | 4 | 3 | 12 |
| | Charron-Prochownik et al (2013), Rodgers Fischl et al. (2010) | 2 | 1 | 1 | 4 |
| | Freeman et al. (2013) | 5 | 3 | 2 | 10 |
| | Newton and Ashley (2013) | 5 | 3 | 6 | 14 |
| | Stanger et al. (2013) | 5 | 3 | 0 | 8 |
| | Holmes et al. (2014) | 4 | 2 | 3 | 9 |
| | Jaser et al. (2014) | 2 | 2 | 1 | 5 |
| | Katz et al. (2014) | 5 | 4 | 3 | 12 |
| Ridge et al. (2014) | 3 | 4 | 5 | 12 | |
| Total mean PSP: | 4 | 2 | 3 | 9 | |
| Mixed | Garcia-Perez et al. (2010) | 3 | 2 | 3 | 8 |
| | Lehmkhul et al. (2010) | 5 | 3 | 3 | 11 |
| | Verbeek et al. (2011) | 3 | 2 | 2 | 7 |
| | Murphy et al. (2012) | 6 | 1 | 5 | 12 |
| | Nicholas et al. (2012) | 3 | 2 | 1 | 6 |
| | Santiprabhob et al. (2012) | 5 | 2 | 5 | 12 |
| | Grey et al. (2013), Whittemore et al. (2010, 2012) | 6 | 2 | 5 | 13 |
| | Kichler et al. (2013) | 5 | 2 | 5 | 12 |
| | Christie et al. (2014) | 5 | 3 | 3 | 11 |
| | Total mean MP: | 5 | 2 | 4 | 11 |

Table 5: Match between education programs and ISPAD recommendations, by criterion category (15)

| ISPAD criteria | SCP (n/9) | PS P (n/ 18) | M P (n/ 9) |
|---|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| <i>General recommendations</i> | | | |
| Based on clear theoretical psycho-educational principles | 1 | 12 | 3 |
| Integrated into routine clinical care | 9 | 18 | 9 |
| Referred to as an ongoing process of provision of individualized self-management and psychosocial support | 0 | 0 | 9 |
| Involves the continuing responsibility of parents and other carers throughout adolescence | 3 | 11 | 6 |
| Makes use of cognitive behavioral techniques most often related to problem solving, goal setting, communication skills, motivational interviewing, family-conflict resolution, coping skills, and stress management | 1 | 14 | 5 |
| Uses new technologies in diabetes care as one of the vehicles for educational motivation | 1 | 10 | 4 |
| Delivered by an interdisciplinary team of pediatric health care professionals | 3 | 0 | 3 |
| <i>For category score, tally items per program</i> | | | |
| <i>Universal principles</i> | | | |
| Every young person has a right to comprehensive expert structured education | 7 | 2 | 2 |
| Easy access for children and adolescents, both parents and other care providers | 4 | 12 | 5 |
| Diabetes education adaptable and personalized | 5 | 15 | 8 |
| Assessment of the person's attitudes, beliefs, learning style, ability and readiness to learn, existing knowledge and goals | 1 | 4 | 2 |
| Continuous process and repeated for it to be effective | 2 | 9 | 2 |
| <i>Characteristics of a structured education program</i> | | | |
| It has a structured, predetermined, written and evaluated curriculum. | 6 | 15 | 8 |
| It uses trained educators. | 0 | 5 | 2 |
| It is quality assured. | 0 | 1 | 0 |
| It is audited. | 0 | 1 | 0 |
| It is run at a location accessible to individuals and families, whether in an ambulatory setting or not. | 2 | 12 | 7 |
| It uses a variety of teaching techniques, adapted to meet the different needs, personal choices, and learning styles of youths with diabetes and their parents. | 2 | 11 | 7 |
| It is enhanced by peer groups or school friendships. | 5 | 6 | 5 |

Fig. 1: Flow diagram of study selection

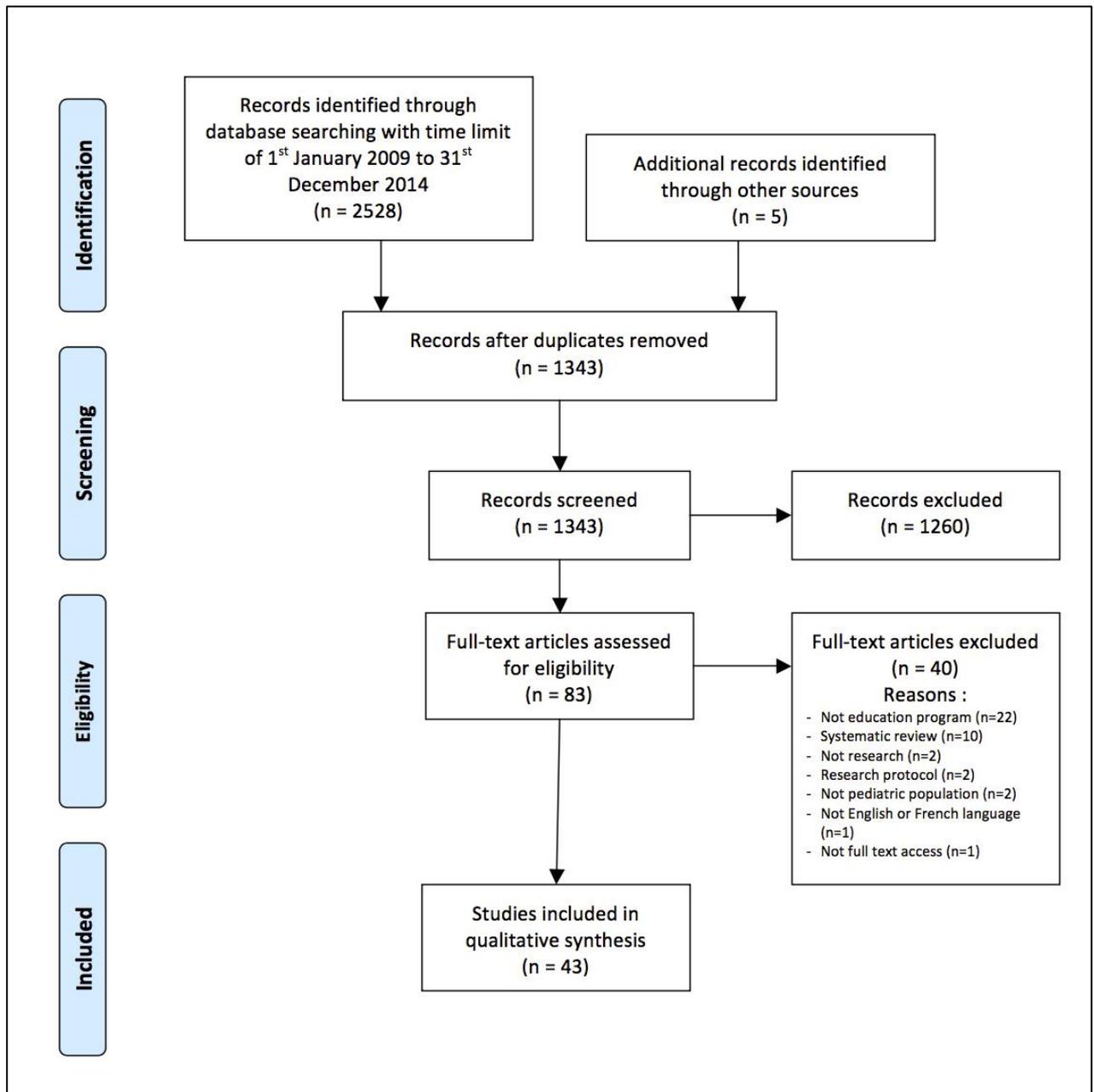


Fig. 2: Boxplot illustrating match between diabetes education programs and ISPAD recommendations

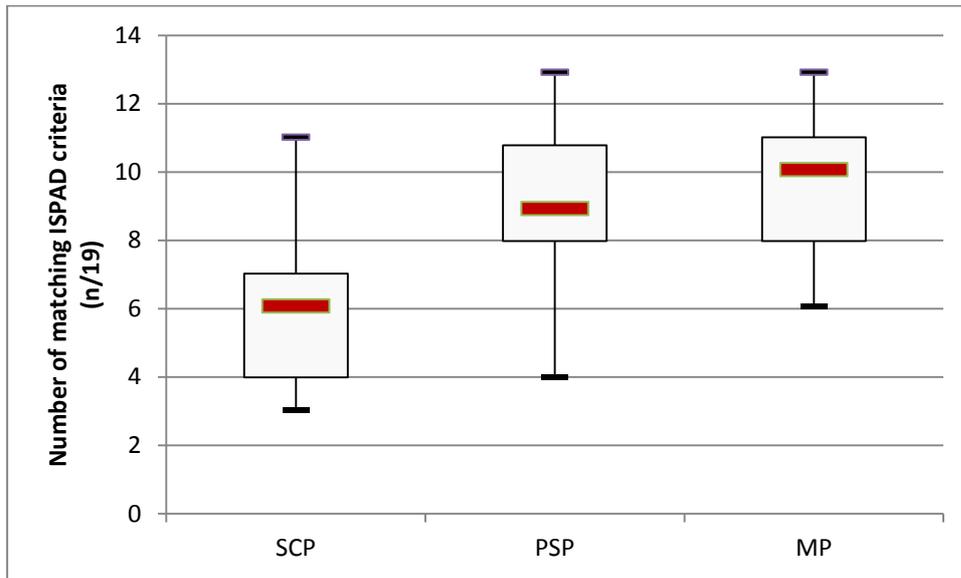
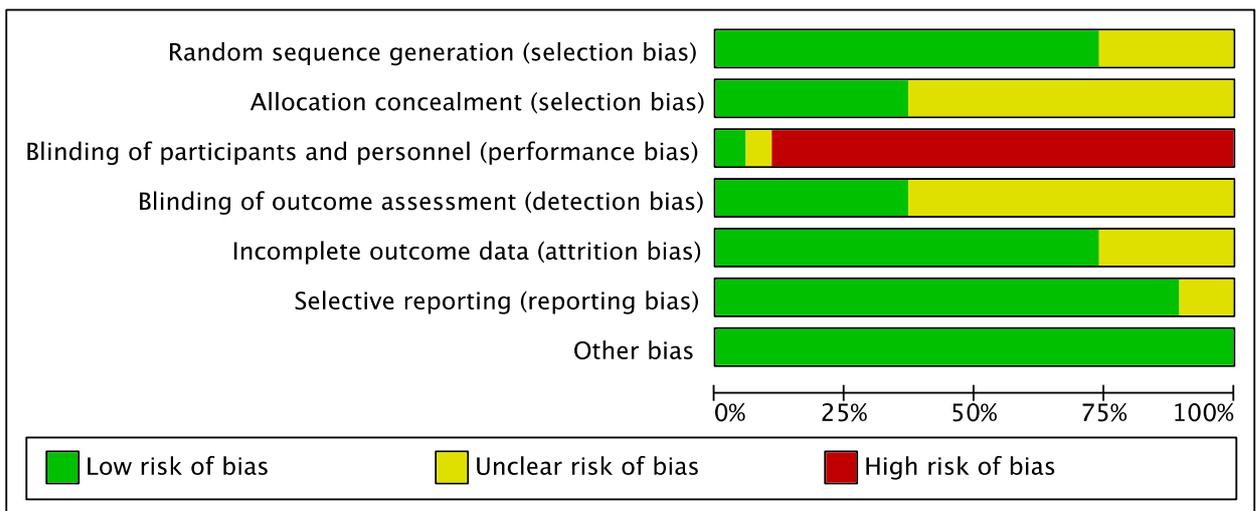


Fig. 3: Risk of bias in included RCTs



4.3. Validation métrologique des outils SEDM et DSMP en version française

Les mesures statistiques sont détaillées dans l'annexe F.

4.3.1. Fidélité et sensibilité au changement du SEDM version française

4.3.1.1. Fidélité de l'outil

L'outil SEDM en version française présente une cohérence interne très satisfaisante, avec un coefficient alpha de Cronbach de 0,84 (alpha de Cronbach de la version originale : 0,90 [Iannotti et al., 2006a]).

La corrélation inter-éléments est variable, le r modéré permet de témoigner qu'il n'y a pas de redondances entre les différents éléments de l'échelle ($r = 0,351$).

La stabilité temporelle est satisfaisante, le coefficient intra-classe entre M0 et J2 étant de 0,796 (ICC de la version originale : 0,89 [Iannotti et al., 2006a]).

4.3.1.2. Sensibilité au changement

La sensibilité au changement a été calculée entre les temps de mesure M0 et M3 du SEDM, sur les 17 patients ayant complété la totalité de l'étude. La différence de moyenne était de $-0,63$, avec un écart-type de 1,69. La valeur absolue du d_z de Cohen est de 0,34.

Selon Cohen (1992), la taille de l'effet reste relativement modérée.

4.3.2. Fidélité et sensibilité au changement de la DSMP version française

4.3.2.1. Fidélité de l'outil

Le coefficient alpha de Cronbach a été calculé sur la base des 31 variables recodées de l'outil. La cohérence interne du DSMP version française est faible, avec un coefficient alpha de Cronbach de 0,36 (alpha de Cronbach de la version originale : 0,70 [Iannotti et al., 2006b]).

Les cohérences internes de chaque sous-échelle comportant plus d'un item sont également faibles (tableau 2).

Tableau 2 : Cohérence interne des sous-échelles à plus d'un item de la DSMP

| | Nombre d'items | Alpha de Cronbach |
|--|----------------|-------------------|
| ADADJ (adaptation des autosoins) | 7 | 0,49 |
| ADINS (gestion habituelle de l'insuline) | 5 | 0,46 |
| ADDIET (gestion de l'alimentation) | 11 | 0,46 |
| ADHILO (gestion des événements indésirables) | 6 | 0,38 |

En revanche, la stabilité temporelle est satisfaisante, le coefficient intra-classe entre M0 et J2 étant de 0,708 (ICC de la version originale : 0,69 à 6 mois et un an [Iannotti et al., 2006b]).

4.3.2.2. Sensibilité au changement

La sensibilité au changement a été calculée entre les temps de mesure M0 et M3 du DSMP, sur les 15 patients ayant complété le questionnaire aux deux temps de mesure. La différence de moyenne était de $-0,03$, avec un écart-type de 0,06. La valeur absolue du d_z de Cohen est de 0,20.

Selon Cohen (1992), la taille de l'effet est donc faible.

4.3.3. Validité de construit du SEDM et du DSMP

Les hypothèses concernant la validité de construit du SEDM, testées à M0 et M3, étaient les suivantes :

- Plus le score du SEDM est fort, plus le taux de HbA1c est faible
- Plus le score du SEDM est fort, plus le score du DSMP est fort

Celles concernant la validité de construit du DSMP, testées à M0 et M3, étaient les suivantes :

- Plus le score du SEDM est fort, plus le score du DSMP est fort
- Plus le score du DSMP est fort, plus le taux de HbA1c est faible

Afin de les vérifier, les coefficients de corrélation r de Pearson ont été calculés entre les trois critères d'évaluation à M0 et M3. Au regard du faible échantillon, le rho de Spearman a également été utilisé.

A M0, aucune corrélation n'était significative avec la corrélation de Spearman. Une tendance pouvait être observée : un sentiment d'efficacité personnelle élevé était souvent lié aux meilleurs scores d'adhésion thérapeutique ($p=0,057$). A M3, aucune corrélation n'était significative.

4.4. Résultats de la recherche

Au total, 34 adolescents ont été inclus dans la recherche entre le 30 janvier et le 30 septembre 2015 (APHM : n=30 ; SSR : n=4).

Huit adolescents ont été exclus de l'étude après M0, par abandon après le bilan éducatif ou le premier atelier (n=7/34 ; 24%), ou suite à une réorientation vers un programme d'ETP répondant davantage aux besoins exprimés lors du bilan éducatif (n=1). Le désengagement dans la participation au programme d'ETP était considérable pour le dernier groupe inclus en septembre 2015, où seulement 4 adolescents sur 10 ont complété la totalité des séances du programme. Les 6 autres adolescents ont participé au bilan éducatif, 2 d'entre eux ont participé à une séance, et un adolescent a réalisé 2 séances.

4.4.1. Profil des adolescents DT1 à l'inclusion

Les caractéristiques cliniques, psychosociales et démographiques des adolescents à l'inclusion sont décrites dans le tableau 3. Les inclusions se sont essentiellement déroulées sur le CHU (n=30/34). La moyenne d'âge était d'environ 14 ans, et l'ancienneté de la maladie pouvait aller de quelques mois à 12 ans. La majorité des adolescents était de sexe féminin (n=21/34), scolarisée au collège (n=24/34) et vivant chez les deux parents (n=17/34). La moitié des familles présentait au moins un critère de vulnérabilité sociale (n=17/34). L'administration de l'insuline se déroulait par injection au stylo pour la plupart d'entre eux, seulement 8 adolescents étaient sous pompe à insuline. La valeur glycémique moyenne du groupe était élevée et considérée à haut risque (Rewer et al., 2014). Le groupe présentait un score moyen de sentiment d'efficacité personnelle et d'adhésion thérapeutique légèrement plus faibles que la moyenne des groupes d'adolescents diabétiques ayant participé à la validation du SEDM et du DSMP en version originale (Iannotti et al., 2006a ; Iannotti et al., 2006b). En revanche, le groupe présentait une meilleure qualité de vie que la moyenne européenne pour une population vivant avec une maladie chronique lors de la validation du Kidscreen-27 (Ravers-Sibierer et al., 2007).

Tableau 3: Caractéristiques des adolescents DT1 à l'inclusion

| N=34 | Moyenne (Ecart-Type) | Min. – Max. |
|--|---------------------------------|--------------------|
| Age (années) | 13,8 (1,5) | 12 – 17 |
| Ancienneté du diagnostic DT1 ^a (années) | 6,7 (4,1) | 0,5 – 15 |
| IMC ^a | 22,3 (4,0) | 16 – 33 |
| HbA1c ^a (%) | 9,3 (2,2) | 6,1 – 14,0 |
| SEDM ^b | 7,0 (1,9) | 3,1 – 10,0 |
| DSMP ^{a, c} | 0,56 (0,07) | 0,41 – 0,68 |
| Kidscreen-27 ^d | 66,5 (16,4) | 30,9 – 90,1 |
| | Effectif | Pourcentage |
| Sexe : | | |
| - Masculin | 13 | 38 % |
| - Féminin | 21 | 62 % |
| Mode d'administration de l'insuline : | | |
| - Multi-injection | 26 | 77 % |
| - Pompe à insuline | 8 | 23 % |
| Milieu d'étude : | | |
| - CHU | 30 | 88 % |
| - SSR | 4 | 12 % |
| Niveau scolaire : | | |
| - 6 ^{ème} , 5 ^{ème} | 10 | 29 % |
| - 4 ^{ème} , 3 ^{ème} | 14 | 41 % |
| - Lycée | 9 | 27 % |
| - Formation professionnelle | 1 | 3 % |
| Mode de vie : | | |
| - Chez les 2 parents | 17 | 50 % |
| - Chez 1 seul parent | 14 | 41 % |
| - Autre | 3 | 9 % |
| Situation maritale des parents ^a : | | |
| - Mariés/pacsés | 14 | 43 % |
| - Célibataire | 5 | 15 % |
| - Divorcés | 13 | 39 % |
| - Veuf(ve) | 1 | 3 % |
| Vulnérabilité sociale ^e : | | |
| - Au moins 1 facteur | 17 | 62 % |
| - Pas de facteur | 9 | 38 % |

^a n=33 ^b score compris entre 1 et 10 : 10 = sentiment d'efficacité personnelle le plus élevé ^c score compris entre 0 et 1 : 1 = adhésion thérapeutique la plus élevée ^d score compris entre 0 et 100 : 100 = qualité de vie la plus élevée ^e n=26

4.4.2. Profil des adolescents DT1 à M1

4.4.2.1. Etude des caractéristiques des adolescents ayant abandonné durant le programme d'ETP par rapport aux adolescents ayant complété le programme

Au 21 octobre 2015, le nombre d'adolescents s'étant désengagés du programme d'ETP sans l'avoir complété dans sa totalité était de 8 sur 34. Une adolescente, qui n'avait pas

participé à la totalité du programme sur la session de printemps, a complété le programme sur la session suivante.

L'ensemble des données statistiques de comparaison se trouvent dans l'annexe G.

Aucune différence significative n'a été identifiée entre les adolescents qui ont complété le programme et ceux qui l'ont abandonné, concernant l'âge, l'ancienneté du diagnostic de diabète, l'IMC, le taux d'HbA1c, l'intensité du sentiment d'efficacité personnelle, la qualité de vie ou l'adhésion thérapeutique.

Concernant les données socio-démographiques, aucune différence significative n'apparaissait. Cependant, une tendance pouvait être identifiée : tous les adolescents ayant abandonné le programme d'ETP appartenaient à des familles présentant au moins un critère de vulnérabilité sociale (information disponible pour 6 adolescents sur les 8 qui ont abandonné l'ETP : $p=0,063$).

4.4.2.2. Evolution du profil des adolescents ayant participé à M1

Pour ces 17 adolescents, la tendance était plutôt à une stabilité du taux de HbA1c et à l'augmentation du score de sentiment d'efficacité personnelle, d'adhésion thérapeutique et de qualité de vie, bien qu'aucun résultat ne soit statistiquement significatif (Tableau 4).

Tableau 4 : Comparaison des moyennes de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle (SEDM), de l'adhésion thérapeutique (DSMP) et de la qualité de vie (KD27) entre M0 et M1

| N=19 | Moyenne (SD) M0 | Moyenne (SD) M1 | p. value Test de Wilcoxon |
|----------------------|-----------------|-----------------|------------------------------|
| HbA1c (%) | 8,9 (2,1) | 8,6 (1,8) | 0,88 |
| SEDM ^b | 7,3 (1,9) | 7,9 (1,8) | 0,07 |
| DSMP ^{a, c} | 0,56 (0,07) | 0,57 (0,16) | 0,06 |
| KD27 ^d | 65,9 (13,7) | 69,5 (13,6) | 0,30 |

^a n=18 ^b score compris entre 1 et 10 : 10 = sentiment d'efficacité personnelle le plus élevé ^c score compris entre 0 et 1 : 1 = adhésion thérapeutique la plus élevée ^d score compris entre 0 et 100 : 100 = qualité de vie la plus élevée

L'étude des corrélations des évolutions entre M1 et M0 de chaque critère d'évaluation révèle une tendance entre l'augmentation du sentiment d'efficacité personnelle et l'augmentation de la qualité de vie au cours du temps ($p=0,08$) (Tableau 5). Les autres corrélations ne sont pas significatives.

Tableau 5 : Corrélations entre les évolutions M0-M1 de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle (SEDM), de l'adhésion thérapeutique (DSMP) et de la qualité de vie (KD27)

| r de Spearman | | Δ HbA1c M1-M0 | Δ SEDM M1-M0 | Δ DSMP M1-M0 | Δ KD27 M1-M0 |
|----------------------|----------------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Δ HbA1c M1-M0 | Corrélation de corrélation | 1,000 | | | |
| | Sig. (bilatérale) | . | | | |
| | N | 19 | | | |
| Δ SEDM M1-M0 | Corrélation de corrélation | -,053 | 1,000 | | |
| | Sig. (bilatérale) | 0,83 | . | | |
| | N | 19 | 19 | | |
| Δ DSMP M1-M0 | Corrélation de corrélation | -,020 | ,043 | 1,000 | |
| | Sig. (bilatérale) | 0,94 | 0,86 | . | |
| | N | 18 | 18 | 18 | |
| Δ KD27 M1-M0 | Corrélation de corrélation | ,237 | ,411 | ,342 | 1,000 |
| | Sig. (bilatérale) | 0,33 | 0,08 | 0,17 | . |
| | N | 19 | 19 | 18 | 19 |

Concernant le profil socio-cognitif des adolescents ayant participé au M1, l'article III précise que les arbres thématiques de ce temps de recueil diffèrent peu du temps initial, notamment en ce qui concerne les attentes de résultats et les buts personnels (figures 4 et 5). Quelques nouveaux obstacles situationnels apparaissaient pour les comportements d'autogestion de l'insulinothérapie, de l'alimentation et de l'activité physique, comme subir un discours réprobateurs de la part de proche ou de l'équipe médicale, être à l'extérieur de son domicile pour gérer le diabète ou le fait de se sentir différent des autres (figure 6).

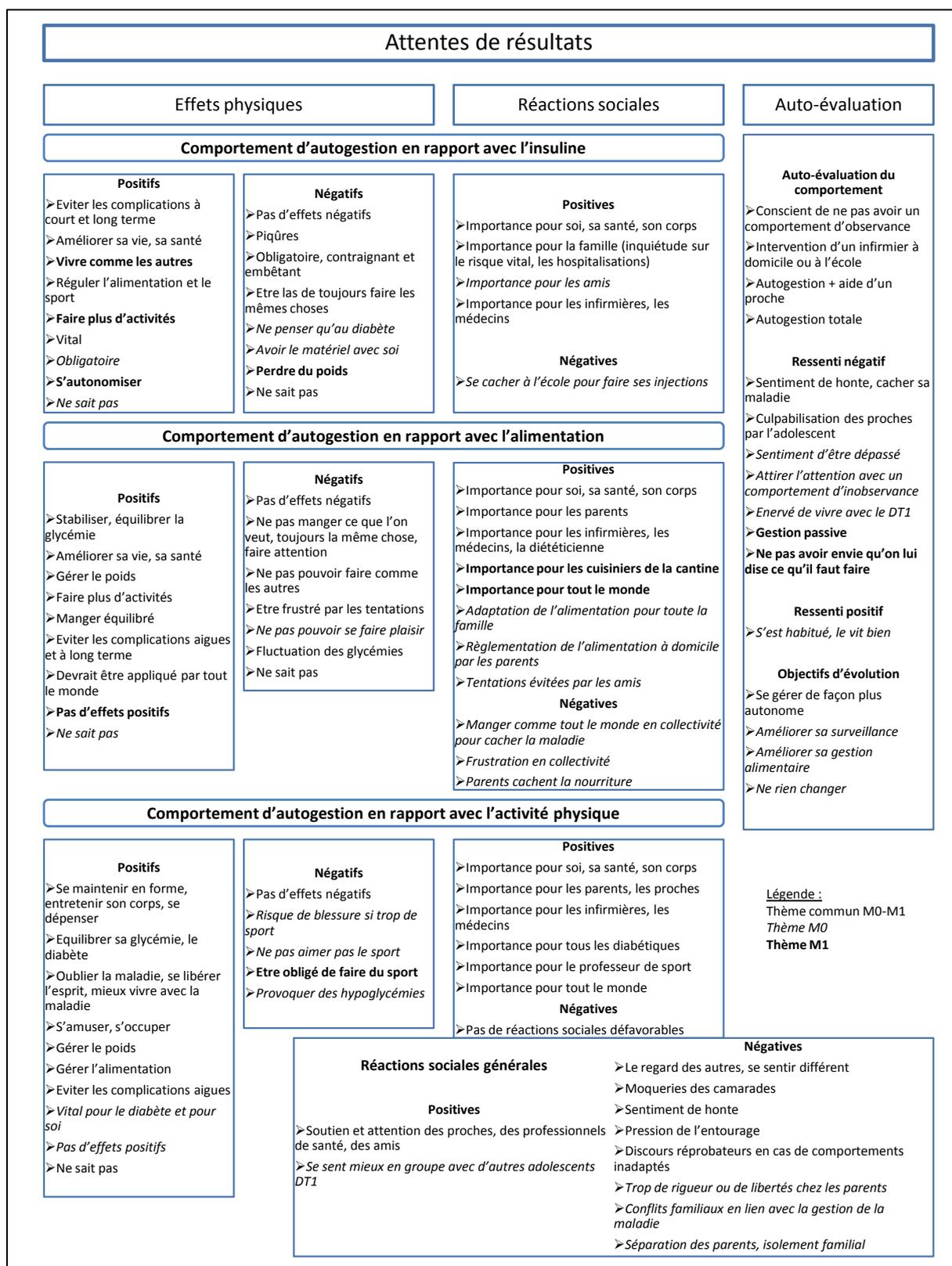


Figure 4 : Evolution des attentes de résultats des adolescents DT1 entre M0 et M1

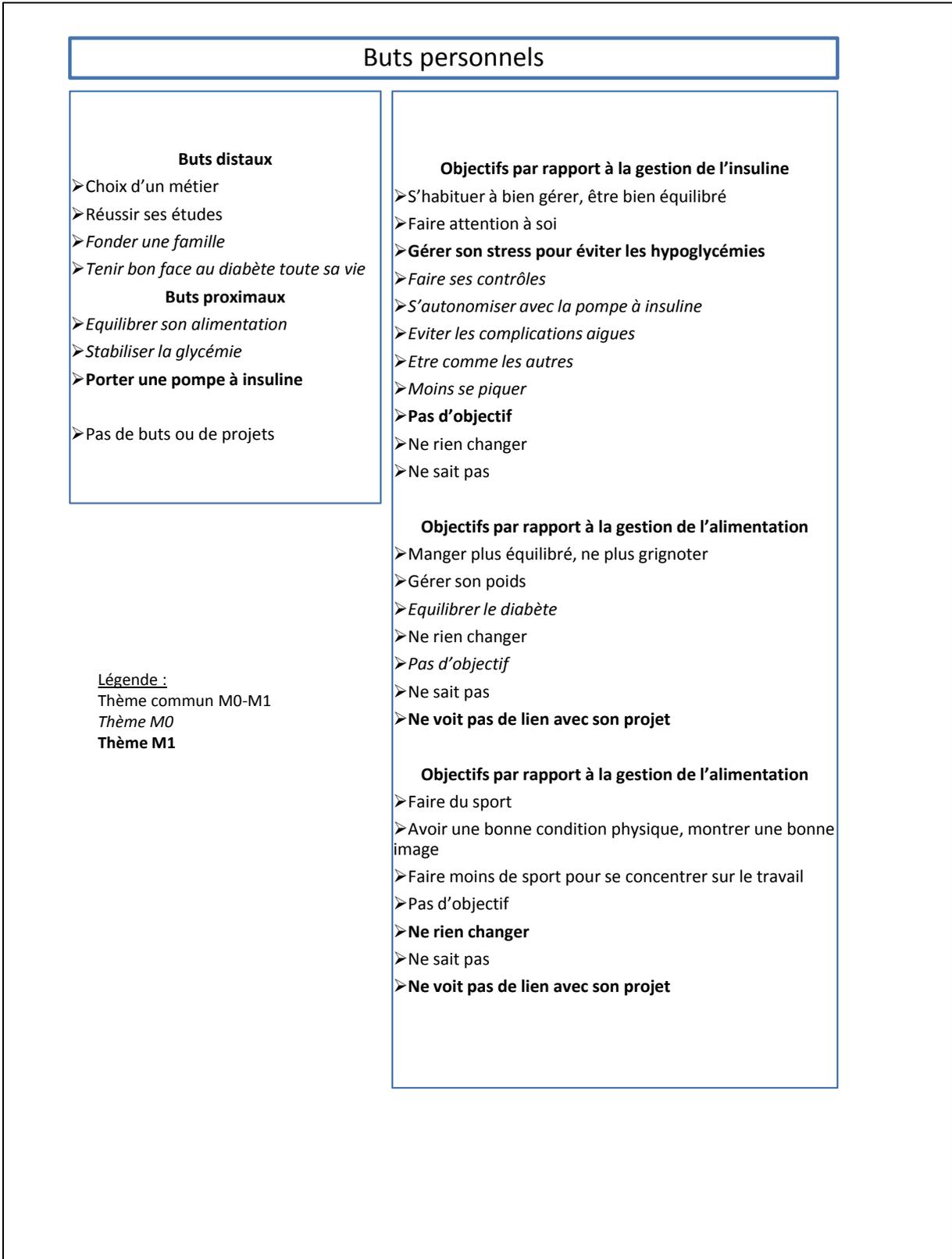


Figure 5 : Evolution des buts personnels des adolescents DT1 entre M0 et M1

| Facteurs socio-structurels | | | |
|----------------------------|---|---|--|
| | <p>Comportement d'autogestion en rapport avec l'insuline</p> <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Avoir envie de le faire ➢ Se gérer, avoir de l'autonomie ➢ Tenir à sa santé <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Stabiliser le diabète ➢ Etre obligé, car risque vital ➢ Etre aidé par un proche ➢ Faire plaisir à ses proches ➢ Eviter les hospitalisations ➢ Etre encouragé, félicité <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Etre mieux organisé ➢ Avoir du temps, de la disponibilité, ne pas être occupé ➢ Utiliser les nouvelles technologies, la pompe à insuline ➢ Faire ses contrôles glycémiques ➢ Faire son bilan médical trimestriel <p>Pas de levier</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne sait pas | <p>Comportement d'autogestion en rapport avec l'alimentation</p> <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Vouloir, avoir envie ➢ Diminuer le grignotage ➢ Penser à être en meilleure santé ➢ Retenir et appliquer les recommandations ➢ Manger la même quantité, lentement, boire pour se caler ➢ Bien faire ses insulines <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Etre encouragé, félicité ➢ Etre soutenu et conseillé par un proche, un professionnel ➢ Communiquer avec l'entourage <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Gestion des repas par un parent ➢ Nécessité de recommandations plus simples <p>Pas de levier</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne sait pas | <p>Comportement d'autogestion en rapport avec l'activité physique</p> <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Aimer le sport ➢ Etre motivé et avoir envie ➢ Ne pas être fatigué ➢ Etre équilibré ➢ Gérer son poids ➢ Eviter de moins manger ➢ Espoir de réussite dans le sport <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Etre accompagné, encouragé ➢ Faire de l'exercice régulièrement <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Faire du sport en club ➢ Penser aux bienfaits du sport ➢ Gérer sa glycémie avec le sport ➢ Avoir du temps, de la disponibilité ➢ Avoir participé à l'ETP <p>Pas de levier</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne sait pas |
| Leviers | | | |
| | <p>Comportement d'autogestion en rapport avec l'insuline</p> <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir envie, avoir la fiemme ➢ Ne pas être motivé ➢ Etre stressé ➢ Etre débordé ➢ Etre las de tout le temps faire des injections ➢ Oublier <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les contraintes ➢ Le grignotage ➢ Conflits familiaux ou extra-familiaux ➢ Discours réprobateurs ➢ Ne pas pouvoir faire comme les autres ➢ Etre à l'extérieur de son domicile ➢ Faire la grasse matinée <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir son matériel ➢ Les piqûres ➢ Pas d'obstacle ➢ Ne sait pas | <p>Comportement d'autogestion en rapport avec l'alimentation</p> <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Avoir des envies (aliments sucrés) ➢ Grignoter ➢ La gourmandise ➢ Oublier ➢ Devoir cuisiner en plus des autres préoccupations ➢ Ne pas être motivé <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir les aliments qu'on aime au menu du repas ➢ Avoir faim tout le temps ➢ Ne pas pouvoir manger comme les autres ➢ Discours réprobateurs ➢ Non respect des recommandations par les proches ➢ Etre à l'extérieur de son domicile <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir les aliments adaptés à disposition ➢ Pas d'obstacle ➢ Ne sait pas | <p>Comportement d'autogestion en rapport avec l'activité physique</p> <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Etre fatigué ➢ Ne pas vouloir, ne pas avoir envie, être las, avoir la fiemme ➢ Ne pas avoir le moral ➢ Se piquer ➢ Ne pas avoir géré son insuline ➢ Ne pas aimer le sport ➢ Oublier de retirer la pompe pendant le sport ➢ Ne pas être motivé <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les complications aigues du diabète ➢ Le risque de complication en fonction de la durée ➢ Avoir trop mangé avant le sport ➢ Etre à l'extérieur de son domicile ➢ Etre malade ➢ Les études ➢ Le diabète <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir les aliments adaptés à disposition ➢ Manquer de temps ➢ Structure de sport non disponible, non adaptée ➢ Pas d'obstacle ➢ Ne sait pas |
| Obstacles | | | |

Légende :
Thème commun MO-M1
Thème MO
Thème M1

Figure 6 : Evolution des facteurs socio-structurels des adolescents DT1 entre M0 et M1

4.4.3. Article III : Evolution du profil socio-cognitif et clinique d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique : étude pilote

Le troisième article permet de répondre en partie aux hypothèses, question de recherche qualitative et intégrative de la thèse.

A partir des résultats de la recherche, l'objectif est de décrire l'évolution sur trois mois du profil socio-cognitif et clinique de la cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'ETP.

Ces résultats reposent sur un sous-échantillon de 24 adolescents inclus entre le 28 janvier et le 30 mai 2015. Vingt-et-un de ces adolescents ont participé à la fois au volet quantitatif et au volet qualitatif de la recherche, ce qui a permis de procéder aux analyses multivariées qualitatives prévues dans le cadre de la thèse.

Les résultats montraient que les indicateurs cliniques et psychosociaux restaient stables au cours du temps. L'amélioration du sentiment d'efficacité personnelle avait tendance à être liée à l'amélioration de l'équilibre glycémique, bien que la corrélation ne soit pas significative. L'analyse des entretiens des adolescents relatif au profil socio-cognitif, à l'aide de l'arbre thématique comparatif entre M0 et M3, a permis d'identifier les forces et difficultés de ces adolescents dans l'autogestion du diabète. A M3, le discours des adolescents ayant présenté une augmentation du sentiment d'efficacité personnelle était orienté sur les compétences d'autosoins et psychosociales, tandis que celui des adolescents présentant une baisse du sentiment d'efficacité personnelle montrait de la lassitude et des préoccupations en lien avec la maladie et leur santé.

Cet article propose des pistes de réflexion sur l'ajout d'ateliers éducatifs centrés sur les compétences d'adaptation des adolescents diabétiques de type 1 et de leur famille, afin de renforcer leur motivation et leur adhésion thérapeutique au cours du temps.

L'article a été soumis en français à la revue Education Thérapeutique du Patient / Therapeutic Patient Education (ETP/TPE).

Article III : Evolution du profil socio-cognitif et clinique d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique : étude pilote.

Colson, S., Fonte, D., Côté, J., De Oliveira, M., Samper, M., Khammar, A., Gentile, S., Apostolidis, T., Reynaud, R., & Lagouanelle-Simeoni, M.C.

Résumé

Introduction : L'éducation thérapeutique est une des clés de la réussite d'une prise en charge de la maladie diabétique pédiatrique. De nouveaux programmes ont été mis en œuvre en France. **Objectif :** Décrire l'évolution du profil socio-cognitif et clinique sur trois mois d'un groupe d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique. **Méthode :** Cette étude pilote observationnelle prospective s'appuie sur une méthode de recherche mixte en trois volets : quantitatif, qualitatif et intégratif. Une population d'adolescents diabétiques de type 1, âgés de 12 à 17 ans, a été recrutée pour participer au programme d'ETP et à l'étude durant 3 mois. **Résultats :** Vingt-quatre adolescents ont participé au programme d'ETP. Dix-sept d'entre eux ont complété le volet quantitatif sur trois mois, et 12 ont finalisé le volet qualitatif. L'évolution du sentiment d'efficacité personnelle et l'évolution du taux de HbA1c avaient tendance à être inversement corrélées ($r=-0,474$; $p=0,075$). Un profil socio-cognitif a permis d'identifier les forces et difficultés de ces adolescents dans la gestion des traitements et de la maladie. Le discours des adolescents présentant une augmentation du sentiment d'efficacité personnelle était orienté sur les compétences d'autosoins et psychosociales, tandis que celui des adolescents présentant une baisse du sentiment d'efficacité personnelle montrait de la lassitude et des préoccupations en lien avec la maladie et leur santé. **Discussion :** Des recherches complémentaires sont nécessaires pour confirmer les résultats de cette étude pilote. **Conclusion :** L'implication systématique des adolescents, des proches et des équipes de diabétologie pédiatrique devrait permettre de proposer des ateliers correspondant au mieux à leurs besoins et à leurs attentes en fonction du contexte de déroulement du programme.

Mots-clés : adolescents, diabète de type 1, éducation thérapeutique du patient, auto-efficacité, méthode mixte concurrente parallèle

Abstract

Introduction: Therapeutic education is a key to a successful management of pediatric diabetic disease. New programs have been implemented in France. **Aims:** To describe the evolution of the socio-cognitive and clinical profile on three months of a group of adolescents with type 1 diabetes who follow a therapeutic education program. **Method:** This prospective observational pilot study used a mixed research method in three components: quantitative, qualitative and integrative. A population of adolescents with type 1 diabetes, aged 12-17 years, were recruited to participate in the TPE program and in study for 3 months. **Results:** Twenty-four teenagers were involved in the TPE program. Seventeen of them have completed the quantitative part of three months, and 12 have completed the qualitative component. The evolution of self-efficacy and changes in the HbA1c levels tended to be inversely correlated ($r = -0.474$; $p = 0.075$). A socio-cognitive profile has identified the strengths and difficulties of these adolescents in the treatment and management of disease. The discourse of adolescents with increasing self-efficacy was oriented on self-care and life skills while that adolescents with decreasing self-efficacy showed weariness and concerns related to the disease and health. **Discussion:** More research is needed to confirm the results of this pilot study. **Conclusion:** The systematic involvement of adolescents, relatives and pediatric diabetes teams expected to offer workshops that best meet their needs and expectations in terms of program sequence context.

Keywords: adolescents, type 1 diabetes, therapeutic patient education, self-efficacy, concurrent parallel mixed method

Introduction

Le diabète insulino-dépendant de type 1 est un véritable problème de santé public : il affecte près de 500 000 enfants de moins de 15 ans dans le monde [1], et son incidence ne cesse de croître avec une augmentation proche de 3% par an [3]. En France, en 2013, près de 21 000 jeunes de 0 à 19 ans bénéficient de la prise en charge Affection de Longue Durée (ALD) relative au diabète par l'Assurance Maladie, alors qu'ils étaient environ 17 500 en 2010 [4].

Le diabète implique des contraintes majeures : la gestion pluriquotidienne des injections de l'insuline, de l'alimentation et de l'activité physique, doit permettre aux adolescents d'atteindre des objectifs glycémiques fixés par les professionnels de santé, afin de prévenir les complications aiguës ou chroniques liées à la maladie [5-7]. Ces professionnels n'étant pas présents au quotidien, les enfants et leur famille n'ont d'autres choix que de s'autonomiser, tant dans le traitement que dans la surveillance des signes cliniques, pour tendre vers les objectifs médicaux.

L'enjeu est d'autant plus important durant l'adolescence. Cette période physiologique d'acquisition de l'autonomie demeure régulièrement associée à une détérioration du contrôle glycémique pour les adolescents diabétiques, pouvant être attribuée à des modifications endocriniennes associées à la puberté, conduisant à une plus grande résistance à l'insuline, un régime alimentaire mal suivi, une activité physique insuffisante, des comportements d'autogestion inadaptés, des comportements à risque, [8]. Les premières complications vasculaires liées au diabète peuvent faire leur apparition à cette période [8]. Tout en acceptant la poursuite de l'engagement parental, les adolescents diabétiques doivent commencer à devenir indépendants et responsables quant à l'autogestion de leur maladie [8].

Depuis 2009, l'International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) promeut la mise en œuvre de programmes éducatifs structurés dans le diabète pédiatrique, comme clé de la réussite d'une prise en charge de la maladie diabétique pédiatrique. Des recommandations internationales, basées sur les données probantes, ont été produites, diffusées et récemment mises à jour [5, 6]. De nombreux programmes ont été mis en œuvre et évalués par la recherche, essentiellement sur le continent américain et au Royaume Uni [9]. Cependant, certains auteurs ont fait part des difficultés de maintien de l'engagement dans le programme éducatif et de participation à la recherche dans les publications récentes, compromettant la production de résultats probants et la pérennisation des programmes [10-12]. Des recherches complémentaires étaient préconisées pour développer des programmes

qui permettraient de renforcer durablement la motivation et l'autonomisation des participants [12].

En France, l'implantation de ce type de programmes a été favorisée par l'intégration législative de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) [13]. Depuis 2010, de nombreux programmes d'ETP ont été autorisés et mis en œuvre sur l'ensemble du territoire français, à destination de l'enfant et de l'adolescent diabétiques de type 1. Leur objectif est de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie [13], tout en prenant en compte des besoins spécifiques pour la population pédiatrique [14]. Cependant, les effets de ces programmes sont peu documentés à ce jour dans la littérature scientifique.

La théorie sociale cognitive de Bandura [15, 16] est régulièrement utilisée dans les interventions éducatives en diabétologie pédiatrique [17-20]. Le construit central de cette théorie est le sentiment d'efficacité personnelle : la croyance de l'individu en ses propres capacités à adopter un comportement, malgré les obstacles qu'il peut rencontrer. La théorie sociale cognitive envisage le sentiment d'efficacité personnelle en lien avec trois autres facteurs qui régissent l'acquisition de compétences et l'autorégulation de l'action, à savoir les attentes de résultats relatifs aux effets produits par le comportement visé ou recommandé, les facteurs socio-structurels déterminant les obstacles ou leviers pour changer de comportement, et les buts personnels, facteur motivationnel dans la modification des habitudes de vie pour atteindre le ou les objectifs fixés [15].

En s'appuyant sur les recommandations internationales de l'ISPAD [5], sur la littérature [9] et sur les recommandations nationales en ETP [7], deux programmes éducatifs, basés sur la théorie sociale cognitive, ont été construits et mis en œuvre dans la région marseillaise à partir de janvier 2015 (figure 1). Parallèlement, une étude pilote a été mise en place pour étudier l'évolution des adolescents diabétiques de type 1 y participant.

Objectif

L'objectif principal de la recherche consiste à décrire l'évolution du profil socio-cognitif et clinique sur trois mois d'un groupe d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique et d'explorer les liens possibles entre profil socio-cognitif, équilibre glycémique, comportement d'adhésion thérapeutique et qualité de vie.

Méthode

Schéma d'étude

Cette étude observationnelle prospective multicentrique s'appuie sur une méthode de recherche mixte concurrente parallèle, se composant d'un volet quantitatif, d'un volet qualitatif et d'un volet intégratif.

Population

La recherche s'est déroulée dans une unité d'endocrinologie et de diabétologie pédiatrique d'un CHU et dans un établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR) pédiatrique.

Les participants à l'étude devaient être âgés de 12 à 17 ans, diagnostiqués diabétique de type 1 depuis plus de 6 mois, participer à un programme d'ETP et maîtriser la langue française à l'écrit et à l'oral (niveau élémentaire).

La participation au volet quantitatif et au volet qualitatif de la recherche a été proposée à tous les adolescents correspondant aux critères d'inclusion.

Déroulement de la recherche

Une réunion d'information a été organisée afin de présenter le programme d'ETP et la recherche associée. La visite d'inclusion était réalisée par un médecin investigateur du milieu d'étude. L'adolescent et au moins un de ses deux parents ou représentant légal ont signé un consentement de participation au programme d'ETP et à la recherche.

Trois temps de recueil de données ont été organisés, pour lesquels des données quantitatives et qualitatives étaient recueillies : à l'inclusion (M0), au moment de l'évaluation de fin de programme personnalisé (M1) et lors de la visite médicale habituelle de suivi (M3) (Figure 2). Le recueil des données quantitatives et l'accompagnement des adolescents dans le remplissage des questionnaires étaient assurés par un infirmier puériculteur doctorant. L'entretien qualitatif semi-dirigé était géré par un psychologue social doctorant [21].

Déroulement du programme d'ETP

La structure et le contenu des programmes d'ETP des milieux d'étude reposent sur des recommandations nationales et internationales [5, 7]. Chaque programme était coordonné par une infirmière puéricultrice. Une équipe multidisciplinaire participait à sa dispensation auprès

des adolescents (médecin, infirmière puéricultrice, diététicienne, éducateur sportif formé à l'activité physique adaptée).

Les objectifs généraux du programme étaient déclinés en quatre compétences majeures [5, 22] : comprendre son corps et sa maladie ; maîtriser les gestes techniques ; diagnostiquer les signes d'alerte de complications, évaluer leur gravité et les facteurs déclenchants, gérer une situation de crise ; adapter son cadre et son mode de vie à la maladie. Les compétences ciblées ont été adaptées pour chaque adolescent en fonction de ses besoins et de ses attentes au décours d'un bilan éducatif réalisé par un professionnel de santé. Les objectifs éducatifs ont été définis avec l'adolescent. Les adolescents ont ensuite participé aux ateliers éducatifs, portant sur différents thèmes : connaissances et croyances sur le diabète, conduite à tenir en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie, atelier diététique, diabète et sport. Des groupes de 4 à 6 adolescents ont été constitués en fonction de leur âge et de leurs objectifs éducatifs. Chaque atelier durait en moyenne une heure et était basé sur l'échange entre les participants, les témoignages d'expérience ou de vécu, l'apport et le réajustement des connaissances et croyances, la pratique des compétences, accompagnés d'outils pédagogiques en fonction du thème de l'atelier. Pour des raisons organisationnelles, les séances pouvaient se dérouler soit toutes les semaines (CHU) soit toutes les deux semaines (SSR).

L'animateur de la séance s'appuyait sur le partage du vécu des participants en lien avec le thème abordé dans l'atelier, en lien avec les sources d'information du sentiment d'efficacité personnelle selon Bandura [15, 16]. Les adolescents pouvaient témoigner de leur réussite ou de leurs difficultés à gérer une situation ou un soin, et identifier un modèle de réussite possible parmi leurs pairs (expérience vicariante). L'analyse en groupe de ce partage de vécu permettait de réajuster le comportement d'autogestion par une approche des essais et des erreurs, à l'oral ou en simulant le soin ou la situation (expériences actives de maîtrise). Chaque animateur favorisait l'entraide et les encouragements entre les membres du groupe (persuasion verbale), et l'expression des émotions face aux situations vécues (états physiologiques et émotionnels).

A la fin du parcours éducatif (5 à 6 semaines post-inclusion), un bilan de fin de programme personnalisé s'est déroulé en séance individuelle entre un professionnel de santé et l'adolescent, afin d'identifier les compétences acquises et celles restant à acquérir ou à renforcer.

Critères d'évaluation (volet quantitatif)

- Sentiment d'efficacité personnelle

Le sentiment d'efficacité personnelle a été évalué à l'aide de l'outil « *Self Efficacy of Diabetes Management* » (SEDM) [23], traduit en français pour les besoins de cette recherche par un processus d'adaptation transculturelle [24]. Ce questionnaire auto-rapporté vise à mesurer l'efficacité personnelle dans la gestion quotidienne du diabète de type 1 pour les adolescents de 10 à 16 ans [23]. La SEDM est composée de 10 items, chacun évalué sur une échelle allant de 1 à 10, 1 correspondant à « *je ne suis pas du tout sûr* » et 10 « *je suis complètement sûr* ». L'adolescent choisit le score en fonction de sa perception en ses propres capacités à faire face à la situation indiquée par l'item. Le score global de la SEDM correspond à la moyenne des 10 items, entre 1 et 10. Le coefficient α de Cronbach de la version française est de 0,84 (α de Cronbach de la version originale : 0,90 [23]), et le test-retest de 0,80 (coefficient de corrélation intraclasse de la version originale = 0,89 [23]).

- Comportement d'adhésion

L'adhésion thérapeutique a été évaluée à l'aide du questionnaire réalisé durant un entretien entre un professionnel de santé et un adolescent, « *the Diabetes Self-Management Profile* » (DSMP) [25, 26]. Il a été traduit en français pour les besoins de cette recherche par un processus d'adaptation transculturelle [24]. Le questionnaire se compose de six sous-échelles spécifiques : l'administration d'insuline, la planification des repas, l'ajustement des auto-soins concernant l'insuline et l'alimentation, la mesure de la glycémie, l'activité physique et la gestion des événements indésirables. Le score d'adhésion thérapeutique est basé sur 39 items ; il est obtenu en réalisant une moyenne des scores des six sous-échelles, rapporté entre 0 et 1. Plus le score est élevé, meilleure est l'adhésion thérapeutique. Le coefficient α de Cronbach de la version française est de 0,36 (α de Cronbach de la version modifiée : 0,70 [26]) et le test-retest de l'outil est de 0,71 (coefficient de corrélation intraclasse de la version modifiée = 0,69 [26]).

- Qualité de vie

La qualité de vie a été évaluée à l'aide du KIDSCREEN-27 (version 8-18 ans) [27]. Le KIDSCREEN est un questionnaire générique auto-administré, développé et validé dans le cadre d'un projet de recherche européen auprès d'enfants et d'adolescents [28]. Il comporte 27 items explorant 5 dimensions : bien-être physique, bien-être psychologique, autonomie et relations avec les parents, environnement social, et environnement scolaire. Chaque item

demande une réponse sur une échelle de Likert en 5 points, qui évalue l'intensité (de « *pas du tout* » à « *extrêmement beaucoup* ») ou la fréquence (de « *jamais* » à « *toujours* »). Les réponses sont codées pour que le score le plus élevé (entre 0 et 100) corresponde à la meilleure qualité de vie. La cohérence interne de chacune des cinq dimensions est confirmée avec un coefficient α de Cronbach supérieur à 0,70 [29]. Le test-retest est satisfaisant (ICC>0,60) [29].

- Equilibre glycémique

Le taux d'hémoglobine glyquée (HbA1c) permet d'évaluer l'équilibre glycémique des personnes diabétiques de type 1, afin d'apprécier la glycémie moyenne des deux à trois mois précédents le prélèvement sanguin. Le niveau de contrôle est considéré comme optimal si HbA1c est inférieur à 7,5 %, suboptimal entre 7,5 et 9 %, à haut risque si supérieur à 9 % [30].

Autres données quantitatives recueillies

Les données socio-démographiques s'intéressaient d'un part à l'adolescent (âge, sexe, niveau scolaire, lieu de vie), et d'autre part à son environnement (autorité parentale, situation maritale des parents, situation socio-professionnelle, niveau d'éducation).

La vulnérabilité sociale était mesurée par l'échelle de Pascal et collègues [31]. Le questionnaire se compose de 5 items : 1) utilisation de la Couverture Maladie Universelle (CMU) ; 2) absence de souscription à une mutuelle santé ou une assurance santé complémentaire ; 3) difficultés à payer les médicaments ou examens médicaux ; 4) perception d'une allocation ; 5) recherche d'un emploi depuis plus de 6 mois ou d'un 1^{er} emploi. La vulnérabilité sociale a été retenue si la famille était concernée par au moins un des 5 critères suivants (en référence aux numéros des items précédemment cités) : 1 ou 4 ou 2+3 ou 2+5 ou 3+5.

Thèmes explorés (volet qualitatif)

Les thèmes des trois construits de la théorie sociale cognitive ont été explorés lors d'entretiens réalisés avec les adolescents volontaires.

- Attentes de résultats

Les attentes de résultats représentent les croyances en l'efficacité du comportement pour obtenir le résultat désiré [15, 16]. Les trois formes de croyance ont été explorées :

- les effets physiques qui accompagnent le comportement : le versant positif identifie des expériences sensorielles agréables et des plaisirs physiques, tandis que le versant négatif se focalise sur les expériences sensorielles désagréables, telle que la douleur par exemple.
- les réactions sociales positives (manifestations d'intérêts, approbation, reconnaissance sociale...) et négatives (manque d'intérêt, rejet social...).
- les auto-évaluations positives ou négatives consécutives au comportement adopté.

- Les facteurs socio-structurels

Les facteurs socio-structurels représentent les facteurs favorisant ou limitant l'adoption d'un comportement [15, 16]. Les trois types de leviers et obstacles ont été explorés : personnels, situationnels et structurels.

- Buts personnels

Les buts personnels constituent une source de motivation dans l'adoption d'un comportement [15, 16]. Ont été explorés les buts à long terme, censés orienter les comportements, et les buts à court terme, censés réguler l'effort et guider l'action.

Analyses des données

Les données quantitatives ont été analysées sur le logiciel SPSS. Des analyses descriptives ont été réalisées, ainsi qu'un test non-paramétrique de Wilcoxon pour comparer l'évolution de chaque critère d'évaluation quantitatif entre M0 et M3 et des tests de corrélation afin d'identifier les liens entre les différents critères d'évaluation quantitatifs. Le seuil de significativité des différents tests est fixé à 0,05.

Les entretiens ont été enregistrés et retranscrits sur logiciel de traitement de texte, afin de préserver la confidentialité des adolescents. Le profil socio-cognitif a fait l'objet d'une analyse par thématization continue [32]. Pour chaque construit de la théorie sociale cognitive, les thèmes communs relevés à M0 et M3, les thèmes relevés uniquement à M0 et les thèmes relevés uniquement à M3 ont été distingués sur les représentations graphiques (figure 2 à 4).

Dans un second temps, les résultats quantitatifs ont été codés pour chaque patient : l'augmentation, la diminution ou la stagnation des scores de sentiment d'efficacité personnelle, de qualité de vie, d'adhésion thérapeutique et d'équilibre glycémique, entre M0 et M1 et entre M0 et M3, ont été transformées en variables nominales dans le corpus élaboré grâce aux entretiens avec les adolescents. Ensuite, des analyses multivariées ont pu être réalisées à l'aide du logiciel IRaMuTeQ[®]. La démarche statistique selon la méthode de Reinert consiste à effectuer une classification hiérarchique descendante, permettant ainsi d'extraire les similitudes et les oppositions entre les mots et de faire émerger des univers lexicaux qui mettent en évidence la structure formelle des discours [33]. Ces univers ou classes représentent différents contextes discursifs à l'intérieur duquel les mots prennent sens. Chacune de ces études a été réalisée par triangulation entre deux chercheurs.

Considérations éthiques et déontologiques

Cette recherche biomédicale a fait l'objet d'une autorisation par l'ANSM et d'un avis favorable du comité d'éthique de l'Université de Montréal et du comité de protection des personnes Sud-Méditerranée II. Concernant les données informatisées, la recherche a bénéficié de la procédure simplifiée CNIL MR-001.

Résultats

Vingt-quatre adolescents ont été inclus dans l'étude entre le 30 janvier et le 31 mai 2015 (APHM : n=20 ; SSR : n=4). Vingt-et-un d'entre eux ont consenti à participer aux entretiens qualitatifs initiaux.

Trois adolescents ont été exclus du programme d'ETP et du protocole de recherche après l'inclusion : 2 patients par abandon après le bilan éducatif ou le premier atelier, un patient a été réorienté vers un autre programme d'ETP plus adapté aux besoins exprimés.

Dix-sept adolescents sur 24 (85%) ont complété le volet quantitatif, et 12 participants sur 21 (57%) ont finalisé le volet qualitatif.

Profil clinique et psychosocial des adolescents DT1 à l'inclusion

Les caractéristiques cliniques, psychosociales et démographiques des adolescents à l'inclusion sont décrites dans le tableau I (Tab. I). La moyenne d'âge était d'environ 14 ans, et l'ancienneté de la maladie pouvait aller de quelques mois à 12 ans. La majorité des adolescents était de sexe féminin (n=17/24), scolarisée au collège (n=17/24) et vivant chez les deux parents (n=12/24). Dix familles sur 16 présentaient au moins un critère de vulnérabilité

sociale, 8 familles n'ont pas répondu à ce questionnaire. L'administration de l'insuline se déroulait par injection au stylo pour 17 adolescents, les sept autres étaient sous pompe à insuline. En moyenne, le groupe présentait une valeur glycémique élevée (suboptimale), un score moyen de sentiment d'efficacité personnelle et d'adhésion thérapeutique légèrement plus faibles que la moyenne participants à la validation du SEDM et du DSMP en version originale. En revanche, le groupe présentait une meilleure qualité de vie que la moyenne européenne pour une population vivant avec une maladie chronique lors de la validation du Kidscreen-27.

Tab. I: Caractéristiques des adolescents DT1 à l'inclusion

| N = 24 | Moyenne (Ecart-Type) | |
|--|-----------------------------|--------------------|
| Age (années) | 13,9 (1,4) | |
| Ancienneté du diagnostic DT1 ^a (années) | 6,2 (3,8) | |
| HbA1c (%) | 8,8 (2,0) | |
| SEDM ^b | 7,1 (1,9) | |
| DSMP ^{a,c} | 0,55 (0,7) | |
| Kidscreen-27 ^d | 63,2 (16,4) | |
| | Effectif | Pourcentage |
| Sexe : | | |
| - Masculin | 7 | 29 % |
| - Féminin | 17 | 71 % |
| Mode d'administration de l'insuline : | | |
| - Multi-injection | 17 | 71 % |
| - Pompe à insuline | 7 | 29 % |
| Niveau scolaire : | | |
| - 6 ^{ème} , 5 ^{ème} | 6 | 25 % |
| - 4 ^{ème} , 3 ^{ème} | 11 | 46 % |
| - Lycée | 6 | 25 % |
| - Formation professionnelle | 1 | 4 % |
| Mode de vie : | | |
| - Chez les 2 parents | 12 | 50 % |
| - Chez 1 seul parent | 9 | 38 % |
| - Autre | 3 | 12 % |
| Situation maritale des parents (n=20) : | | |
| - Mariés/pacsés | 11 | 48 % |
| - Célibataire | 2 | 9 % |
| - Divorcés | 9 | 39 % |
| - Veuf(ve) | 1 | 4 % |
| Vulnérabilité sociale ^e : | | |
| - Oui | 10 | 62 % |
| - Non | 6 | 38 % |

^a n=23 ^b score compris entre 1 et 10 : 10 correspondant au meilleur sentiment d'efficacité personnel ^c score compris entre 0 et 1 : 1 correspondant à la meilleure adhésion thérapeutique ^d score compris entre 0 et 100, 100 correspondant à la meilleure qualité de vie ^e n=16

Evolution du profil clinique et psychosocial des adolescents DT1 à M3

Entre M0 et M3, les adolescents ont présenté en moyenne une augmentation du taux de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle, de l'adhésion thérapeutique et de la qualité de vie, mais aucun des résultats n'est statistiquement significatif (Tab. II).

L'évolution du sentiment d'efficacité personnelle et l'évolution du taux de HbA1c présentent une tendance de corrélation inversée ($r = -0,474$; $p = 0,075$) (Tab. III). Les autres indicateurs ne présentaient de corrélation significative entre eux.

Tab. II: Comparaison des moyennes de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle (SEDM), de l'adhésion thérapeutique (DSMP) et de la qualité de vie (KD27) entre M0 et M3 (test de Wilcoxon)

| N=17 | Moyenne (SD) M0 | Moyenne (SD) M3 | p. value |
|------------------------|--------------------|--------------------|----------|
| HbA1c ^a (%) | 8,8 (2,1) | 9,4 (2,0) | 0,136 |
| SEDM ^b | 6,9 (2,1) | 7,6 (1,5) | 0,083 |
| DSMP ^{c,e} | 0,56 (0,06) | 0,61 (0,10) | 0,053 |
| KD-27 ^d | 63,1 (15,9) | 68,4 (16,6) | 0,062 |

^a n=15 ^b score compris entre 1 et 10 ^c score compris entre 0 et 1 ^d score compris entre 0 et 100 ^e n=16

Tab. III: Corrélation de l'évolution de HbA1c, du sentiment d'efficacité personnelle (SEDM), de l'adhésion thérapeutique (DSMP) et de la qualité de vie (KD27) entre M0 et M3 (rho de Spearman)

| r de Spearman (p) | Δ HbA1c | Δ SEP | Δ DSMP | Δ KD-27 |
|----------------------|----------------|----------------|---------------|---------|
| Δ HbA1c | 1 | | | |
| Δ SEP | -0,474 (0,075) | 1 | | |
| Δ DSMP | -0,274 (0,365) | -0,007 (0,980) | 1 | |
| Δ KD-27 | 0,111 (0,693) | 0,257 (0,319) | 0,161 (0,567) | 1 |

Evolution du profil socio-cognitif des adolescents ayant participé au M3 qualitatif

Attentes de résultats (figure 3)

Dans les discours des adolescents, les effets physiques positifs des comportements d'autogestion relatifs à l'insuline, à l'alimentation et à l'activité physique étaient généralement centrés sur les bénéfices en santé (améliorer sa vie et sa santé, l'équilibre glycémique, la gestion du poids, éviter les complications aiguës ou à long terme). L'activité physique était considérée comme un moyen d'oublier la maladie, de se libérer la pensée, de se dépenser et de s'amuser.

Les effets physiques négatifs ont été plus difficiles à identifier par les adolescents. Peu d'entre eux parvenaient à définir l'effet négatif de l'autogestion de l'insuline, alors qu'au fil de la discussion, ils exprimaient la lassitude de toujours devoir faire les mêmes actions chaque jour (« *devoir se piquer* »), d'être contraints et obligés de gérer leur traitement pour vivre et de ne pas pouvoir vivre comme les autres adolescents. Au contraire, les effets physiques négatifs étaient identifiés plus facilement pour l'alimentation : les adolescents exprimaient la

gestion de leur frustration par rapport à la tentation des aliments sucrés, le fait de ne pas pouvoir manger ce qu'ils veulent ou de ne pas pouvoir se faire plaisir.

Sur la thématique des réactions sociales provoquées en lien avec le comportement à adopter, les adolescents ont déclaré qu'ils étaient les premiers concernés par ces comportements d'autogestion, avant leurs parents et leurs amis. Les réactions favorables étaient définies par la bienveillance (souci de la bonne santé de son enfant, soutien et conseils des proches, amis évitant les situations de tentation alimentaire). Les adolescents expliquaient que le fait de bien gérer leur traitement apporterait de la satisfaction aux professionnels de santé qui les accompagnaient, pour l'utilité de leur travail.

Les réactions sociales négatives reflétaient généralement un mal-être des adolescents. La maladie était parfois cachée dans leur milieu social (famille élargie, amis, école), ne supportant pas le regard des autres leur faisant ressentir leur différence. Certains exprimaient leur honte d'être diabétique. Afin de cacher leur maladie, ils en arrivaient à mettre en place des stratégies : ne pas prendre leur matériel de gestion du diabète à l'école, faire les soins dans les toilettes à l'abri du regard, manger comme les autres adolescents pour éviter toute suspicion de différence.

Lorsque ces adolescents s'auto-évaluaient, ils exprimaient le fait de ne pas toujours respecter les recommandations établies par les professionnels de santé pour gérer le diabète. La plupart gérait seul leur traitement, avec l'aide d'un proche si besoin, sauf une adolescente qui laissait sa mère tout gérer, lui reprochant d'être malade à cause d'elle. A ce temps de recueil initial, certains exprimaient leur souhait d'évoluer vers un comportement plus favorable à leur santé.

Les attentes de résultats étaient relativement similaires au temps M3, comme indiqué sur la figure 2. Il ne semble pas y avoir de discours différent avant et après avoir réalisé le programme d'ETP.

Buts personnels (Figure 4)

La très grande majorité des adolescents ont exprimé des objectifs à long terme, en indiquant le plus souvent le métier qu'ils souhaiteraient exercer à l'âge adulte. Peu d'adolescents ont exprimé des objectifs proximaux relatifs à un comportement d'adhésion. Les objectifs exprimés étaient peu précis et pas mesurables.

La principale différence identifiée dans les discours entre M0 et M3 serait la disparition de plusieurs thèmes liés aux objectifs de gestion de l'insuline à M3.

Facteurs socio-structurels (Figure 5)

Les adolescents expliquaient que l'adhésion aux recommandations des professionnels de santé dépendait de leur propre volonté ou de leur envie de les mettre en œuvre, ce qui peut constituer à la fois un levier s'ils sont favorables, comme un obstacle s'ils n'ont pas envie. Il s'agirait d'un déterminant de l'autogestion, en lien avec les oublis de réaliser les contrôles glycémiques ou les injections d'insuline, de gérer le grignotage ou le type d'aliments pour les repas, ou de faire du sport. Au-delà de cela, ils exprimaient la nécessité d'un soutien et d'une aide de leur proche, et souhaitaient être davantage encouragés et félicités pour favoriser le maintien de leur motivation.

L'évolution du discours entre M0 et M3 est davantage identifiable dans ce construit. En effet, plusieurs leviers personnels (pour la gestion de l'alimentation) ou structurels (pour la gestion de l'insuline) n'ont été cités qu'à l'inclusion dans l'étude. De même, les thèmes identifiés dans les obstacles étaient rarement communs entre les deux temps de recueil de données, comme indiqué dans la figure 4. A M3, les adolescents faisaient part d'obstacles situationnels en lien avec la différence de comportement qu'ils sont obligés d'adopter par rapport à leurs pairs. Apparaissaient également à la fin du suivi les notions de disponibilité, notamment pour la gestion de l'insuline et des activités sportives.

Exploration des liens entre évolution du sentiment d'efficacité personnelle et évolution du profil socio-cognitif

L'évolution du sentiment d'efficacité personnelle semblant être liée à celle du taux de HbA1c, les différences de discours entre les adolescents améliorant leur sentiment d'efficacité personnelle au cours du temps (SEP↑), et les adolescents le diminuant (SEP↓) ont été explorées.

La classification de Reinert des discours à M0 et à M3 a permis de distinguer des différences de profils entre les participants, selon le temps de recueil et selon l'évolution du sentiment d'efficacité personnelle.

Pour les adolescents SEP↑, 4 classes de mots sont apparues lors de leur discours à M0 (Tab. IV). Les trois premières classes sont relativement liées entre elle : relations interpersonnelles et sociales, recherche de soutien social et gestion de soi. Elles s'opposent à la quatrième correspondant au comportement d'autogestion. Pour ces mêmes adolescents, trois classes de mots se sont distinguées à M3 après l'ETP (Tab. V) : ressources de l'autogestion, objectifs d'autogestion et relations psychosociales. L'analyse factorielle des correspondances montraient que les deux premières classes s'orientaient vers des

compétences d'autogestion et s'opposaient à la troisième classe qui portait davantage sur les compétences psychosociales des adolescents. Le tout formait les deux types de compétences développées dans un programme d'ETP.

Tab. IV: Classification du discours des adolescents SEP↑ à M0

| Classes (% de représentation de la classe) | Mots significatifs (Chi ²) | Verbatims |
|--|---|--|
| Relations interpersonnelles et sociales (25,83%) | Diabète, hyperglycémie, comprendre, écouter, vraiment, fois, expliquer, penser, docteur, ami, prof (p<0,05) | « au bout d'un moment, je comprends, mais si j'écoute pas, c'est que j'ai pas envie de le faire. » (ado1) |
| | | « y'en a qui ont compris que j'ai le diabète et quand je vais pas bien ils m'emmènent à l'infirmerie » (ado 2) |
| | | « le diabète, ça m'a fait penser à la première fois où on a dû venir à l'hôpital et oui que le docteur nous explique comment ça fonctionnait » (ado 1) |
| | | « Avec un ami, on s'est lancé dans l'idée de faire une chaîne youtube et ça je me lance vraiment, pour moi, c'est très important ça » (ado 3) |
| Gestion de soi (23,33%) | Chose, pompe, essayer, maladie, stylo, moment, plaisir, piqûre, parent, arriver (p<0,05) | « si on m'enlève la pompe, je vais, je sais que je vais oublier comment utiliser le stylo et ça va m'énerver [...] ça va me donner envie de tout lâcher et de ne plus du tout faire attention au diabète et voilà » (ado 1) |
| | | « quand on a la pompe, on peut se faire plaisir, c'est mieux oui, parce que déjà j'ai une grande phobie des piqûres, et à l'hôpital on a jamais posé de pompe à insuline » (ado 3) |
| | | « c'est vrai que j'aimerais faire plaisir à mes parents et éviter l'hospitalisation » (ado 1) |
| Recherche de soutien social (20,83%) | Voir, mettre, diabétique, changer, maman, vivre, temps, moquer (p<0,05) | « ma maman et moi, elle demande et c'est moi qui valide » (ado 3) |
| | | « c'est mieux quand je suis avec d'autres diabétiques » (ado 4) |
| | | « que les gens soient plus matures et qu'ils sachent que les diabétiques, c'est pas des handicapés [...] je vois pas ce qui pourrait changer » (ado 5) |
| Comportement d'autogestion (30%) | Manger, contrôler, rire, midi, école, infirmier, piquer, prendre, lever, chiant, truc, soir, matin, arrêter, sentir, mère, fatiguer (p<0,05) | « le matin, je contrôle mes glycémies et j'injecte de l'insuline, après, je vais manger, je vais à l'école, je refais à midi, le soir » (ado 4) |
| | | « les infirmières qui viennent à domicile, elles viennent le matin et le soir, et voilà, elles font ce que je dois faire [...] elles me guident pour que je fais mes insulines et tout, elle m'apprennent à devenir autonome » (ado 2) |
| | | « c'est pas que c'est difficile, mais c'est chiant » (ado 1) |

Tab. V: Classification du discours des adolescents SEP↑ à M3

| Classes (% de représentation de la classe) | Mots significatifs (Chi ²) | Verbatims |
|--|--|--|
| Recherche de soutien instrumental (43,53%) | Fois, insuline, injection, venir, infirmier, piquer, école, repas, gérer, maman, envie (p<0,05) | « ils m'aident à faire mes insulines et tout, l'infirmière qui vient à la maison, les infirmières et ma maman. » (ado 2) |
| | | « hum, ça dépend. Enfin, j'ai pas vraiment besoin d'aide, donc euh non, c'est moi qui veut pas d'aide, mais si je demande à ma maman de faire l'insuline, enfin je veux dire de tout préparer pour que je puisse » (ado 1) |
| | | « ben je gère mieux mon diabète quand je suis en hyperglycémie, à la place de faire l'insuline, je cours » (ado 2) |
| Objectifs d'autogestion (25,88%) | Sport, glycémie, alimentation, stable, parent, hyperglycémie (p<0,05) | « de faire du sport [...] ça stabiliserait la glycémie » (ado 1) |
| | | « avoir une glycémie stable » (ado 6) |
| | | « plus faire mes glycémies et équilibrer mon alimentation, voilà » (ado 1) |
| Recherche de soutien émotionnel et social (30,59%) | Mère, ami, diabète, maladie, temps, oublier, pareil (p<0,05) | « ma mère et mes infirmiers, juste ils me font des rappels, oui, pour pas que j'oublie » (ado 3) |
| | | « mes équipiers et mes amis, oui, on s'encourage entre nous » (ado 3) |
| | | « quand je suis avec mes amis dehors, je me sens bien et tout » (ado 6) |
| | | « juste maladie [...] j'essaie le plus d'oublier ça, mais c'est compliqué... Ben que j'ai le diabète » (ado3) |

Pour les adolescents SEP↓, trois classes de mots ont émergé à l'analyse des discours de M0 : lassitudes et émotions négatives, inquiétudes et préoccupations, et relations interpersonnelles et sociales (Tab. VI). La lassitude et les préoccupations étaient retrouvées à M3, en opposition avec une troisième classe correspondant à la gestion quotidienne du traitement et de la maladie (Tab. VII).

Tab. VI: Classification du discours des adolescents SEP↓ à M0

| Classes (% de représentation de la classe) | Mots significatifs (Chi ²) | Verbatims |
|--|---|--|
| Lassitude et émotions négatives (34,34%) | Sentir, fois, envie, coup, piquer, hyperglycémie, monde, hypoglycémie, dépendre, passer, éducateur, aimer, diabétique, trimbaler, soul, coupable, arriver (p<0,05) | <p>« mentalement, dans le sens où on se sent lassé de toujours aller quelque part, de toujours devoir faire les mêmes choses, d'avoir des complications, quoi ça lasse tout le monde, voilà ça dépend du mental des personnes (ado 7)</p> <p>« quand je vais me piquer devant tout le monde [...] j'ai honte, ben on paraît différent » (ado 8)</p> <p>« ben j'ai des fois un jour, j'ai envie de me piquer, je suis à fond et tout, et des fois, j'ai pas envie de me lever du lit ou j'ai envie de manger et pas de me piquer, de rien faire, vivre normalement » (ado 9)</p> |
| Inquiétudes et Préoccupations (44,58%) | Penser, vraiment, problème, insuline, contrôler, rapport, glycémie, prendre, vie, genre, aller, diabète, corps, venir, rester, esprit, temps, santé (p<0,05) | <p>« hum au quotidien on s'y fait, mais faut y penser quoi [...] après oui, au début, c'est difficile, c'est sûr, d'y penser tout le temps » (ado 10)</p> <p>« quand on est diabétique, tout le temps on a des problèmes, des complications, des choses à régler, voilà, c'est ça le problème » (ado 7)</p> <p>« de manger plus équilibré, d'avoir plus de légumes, d'avoir plus de sucres lents et gras, je sais pas, pour être mieux plus tard, pour avoir une bonne santé » (ado 9)</p> |
| Relations interpersonnelles et sociales (21,08%) | Voir, changer, parent, aider, petit, hôpital, piqûre, demander, cacher (p<0,05) | <p>« à l'hôpital, parce que je vois pas mes amis » (ado 11)</p> <p>« quand je suis pas sûre, je demande à mes parents, hum par exemple, je voulais être prise en charge à l'hôpital, et c'est moi qui ai pris la décision » (ado 10)</p> <p>« j'essaierai de le cacher un maximum [...], pas que de la vue des autres, de la vue à moi aussi, en fait, oublier un peu que je dois faire mes piqûres tout le temps, tous ces petits détails » (ado 7)</p> <p>« qu'est-ce que je pourrai changer ? je remettrais mes deux parents ensemble, j'irai revivre là où je vivais avant [...] je verrai beaucoup plus ma famille en fait et je pense que c'est le mieux » (ado 7)</p> |

Tab. VII: Classification du discours des adolescents SEP↓ à M3

| Classes (% de représentation de la classe) | Mots significatifs (Chi ²) | Verbatims |
|---|--|---|
| Lassitude (27,12%) | Fois, coup, jour, temps (p<0,05) | « ben des fois je suis bien et tout je me sens à l'aise et tout et des fois j'en ai marre je fais pas mes injections comme je l'ai fait pendant une semaine » (ado 9) |
| | | « quand je vois les autres manger des bonbons ou quoi, des fois je me retiens, des fois je me retiens pas je me laisse aller tout simplement, du coup je mange » (ado 9) |
| | Gens, aimer, truc, hypoglycémie, saoul (p<0,05) | « Ils vont dire t'es sûre que : t'es pas en hypoglycémie ? Je vais les taper sans faire exprès, ils vont dire : t'es sûre que t'es pas en hypoglycémie ? donc c'est saoulant ouais. » (ado 7) |
| | | « y'a des gens, je veux qu'ils me laissent dans mon coin, qu'on me dise pas tout le temps ce qu'il faut faire, ce qu'il faut pas faire » (ado 9) |
| | | « oui il y a toujours trop de gens autour de moi qui s'inquiètent, alors être toute seule, c'est mieux par rapport à ce que je vais faire, où je suis, pourquoi je souris pas, pourquoi je suis de mauvaise humeur, ouais » (ado 7) |
| | | « ils sont tout le temps derrière moi et j'aime pas, ouais » (ado 9) |
| Préoccupations et émotions négatives (23,73%) | Chose, penser, hôpital, bizarre, envie, vie (p<0,05) | « c'est l'hôpital, je sais pas, c'est comme si j'avais pas envie d'y aller ou de voir l'hôpital dans mes pensées, c'est bizarre » (ado 7) |
| | | « je sais pas, c'est mon cerveau, c'est comme ça, dès que je pense à l'hôpital, j'ai des images glauques » (ado 7) |
| Comportement d'autogestion (49,15%) | Diabète, pareil piqûre, dextro, midi, insuline, matin, travailler, soir, exemple, équilibré, gérer, diabétique, forcément (p<0,05) | « je me lève le matin, je me réveille, je fais mon dextro et je mange, après je fais mon insuline, et c'est pareil le soir et le midi » (ado 11) |
| | | « ben le matin, je me lève, je fais ma piqûre, je mange... euh... voilà. Et je vis normalement sauf que j'ai des piqûres à faire le matin, le matin et le soir » (ado 8) |
| | | « oui enlever les piqûres, rien d'autre » (ado 8) |
| | | « si on pouvait réduire les dextros ou trouver une solution pour les piqûres » (ado 11) |

Discussion

Les résultats préliminaires de cette recherche pilote ont permis de dresser un premier profil socio-cognitif et clinique des adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'ETP en France, basé sur la théorie sociale cognitive. Cette étude pilote permet d'identifier des éléments du profil socio-cognitif des adolescents qui pourraient être considérés comme des déterminants de l'évolution du sentiment d'efficacité personnelle. L'étude qualitative des discours de ces adolescents permettait d'explorer les profils des adolescents et de réfléchir à des axes d'amélioration possibles des programmes d'ETP favorisant l'adoption d'un comportement d'autogestion dans une perspective d'autonomisation de l'adolescent.

La taille de l'échantillon et l'attrition sur le temps M3 constituent une limite à l'obtention de résultats probants pour le volet quantitatif. La méthode mixte permet cependant de répondre aux objectifs de la recherche, par l'intérêt des résultats qualitatifs qui viennent

renforcer le volet quantitatif. La recherche qualitative, peu présente dans l'évaluation des programmes d'ETP destinés aux personnes DT1 [38], renvoie à un enjeu important : elle offre la possibilité d'appréhender les compétences nécessaires, acquises et mobilisées, en tenant compte de la situation vécue des patients et de la complexité des processus en jeu dans l'adaptation à la maladie et aux traitements.

Certains adolescents ont exprimé leur lassitude de devoir répondre aux mêmes questions à trois reprises en l'espace de quelques semaines, d'autant que les temps M0 et M1 étaient couplés à un entretien avec un professionnel de santé pour le bilan éducatif ou l'évaluation de fin de programme personnalisé. La durée moyenne de toutes ces étapes sur les deux premiers temps de recueil était d'environ 2h30 et impactait sur le temps libre des participants. Certains adolescents ont alors refusé de participer au dernier entretien de M3. Lors de la comparaison des arbres thématiques par temps de recueil, les données de M1 étaient relativement identiques à celle de M3. Aussi, la préconisation pour de futures recherches serait de supprimer l'entretien à M1 afin d'alléger la charge incombant à l'adolescent et lui permettre de profiter de son temps libre pour pratiquer des activités extra-scolaires.

Les résultats révèlent une tendance de corrélation : si le sentiment d'efficacité personnelle augmente au cours du temps, le taux de HbA1c de cette cohorte diminue, et inversement, si le sentiment d'efficacité diminue, le taux de HbA1c peut augmenter. Comme l'indique Bandura, plus le sentiment d'efficacité personnelle augmente, plus l'adolescent sera à même de relever des défis et de maintenir sa motivation dans l'adoption d'un comportement visé [15].

Dans cette étude pilote, le soutien social et les relations interpersonnelles représentaient une part importante des discours des adolescents avec un score de sentiment d'efficacité personnelle évoluant positivement. Ce discours était complété par la description du comportement d'autosoins, à l'inclusion et lors du suivi à trois mois. Ce soutien apparaît dans la catégorie des leviers situationnels de l'arbre thématique et constitue une réelle force à développer: « être encouragé, félicité, accompagné », « être soutenu », « être aidé », « être soutenu par d'autres adolescents diabétiques ».

Le discours des adolescents dont le score de sentiment d'efficacité évoluait négativement contrastait avec celui du groupe précédent. A l'inclusion et lors du suivi à trois mois, les adolescents exprimaient de la lassitude vis-à-vis de la gestion du traitement et de la maladie au quotidien, des émotions négatives, des inquiétudes et des préoccupations sur leur avenir. Le discours était relativement pessimiste en comparaison au groupe SEP↑. En croisant le contenu de ces classes avec les trois construits du profil socio-cognitif, les termes employés

par les adolescents SEP↓ au cours du temps appartiennent davantage aux effets physiques négatifs, aux réactions sociales négatives, ou aux obstacles.

Par ces résultats de recherche, il paraîtrait important d'insister sur le développement et le perfectionnement des compétences psychosociales dans les programmes d'ETP, dans la perspective de renforcer les relations interpersonnelles et sociales des adolescents DT1, de les aider à développer des outils et de les accompagner sur le chemin de l'adhésion thérapeutique.

Par exemple, un atelier spécifique sur l'apprentissage de méthodes de résolution de problème pourrait permettre aux adolescents de réfléchir à une situation traitant d'un obstacle identifié dans leur quotidien, afin de les amener à élaborer des stratégies d'adaptation pour faire face à cet obstacle et le surmonter. Cette approche est d'autant plus efficace si elle est couplée au développement de compétences d'auto-soins dans un programme éducatif structuré, comme rapportée dans la littérature internationale [18, 34].

Les discours des adolescents témoignaient de l'inquiétude de certains parents, de leurs réactions parfois inappropriées, des pressions quotidiennes de l'entourage qui « étouffent » l'adolescent. Ces attitudes parentales ne semblaient pas favoriser l'autonomie de l'adolescent et la confiance de l'entourage à son égard. Les deux programmes auxquels ont participé les adolescents inclus dans le protocole de recherche ne prévoyaient pas l'implication des proches durant les ateliers éducatifs. Cependant, l'intérêt des séances familiales a été rapporté afin de faire évoluer les relations intra-familiales et favoriser une amélioration de l'autogestion et de l'équilibre glycémique pour l'adolescent [35, 36]. Ces ateliers pourraient éventuellement être intégrés dans les deux programmes éducatifs.

Enfin, l'analyse thématique de cette étude permet de mettre en évidence l'insuffisance d'établissement personnalisé d'objectifs ou de projets de vie des adolescents comme source de motivation. Comme l'indiquait Bandura, les buts proximaux permettent de guider l'action et de réguler l'effort, tandis que les buts distaux permettent d'orienter le comportement [15, 16]. Les adolescents de la cohorte identifiaient quasi-systématiquement un but distal correspondant au métier souhaité. Quand un but proximal était exprimé, les objectifs qui en découlaient étaient insuffisamment précis pour favoriser une quelconque motivation pour l'adolescent. Le bilan éducatif d'un programme d'ETP pourrait être l'occasion de poser ce type d'objectifs avec les professionnels de santé, en complément des objectifs pédagogiques convenus pour le déroulement des séances éducatives, en intégrant les conditions de spécificité, mesurabilité, acceptabilité, réalisme et pertinence, et définition temporelle [37]. L'évaluation de l'atteinte de ces objectifs et leur réajustement pourraient être réalisés lors de l'évaluation de fin de programme personnalisé, puis lors des visites cliniques trimestrielles.

Ces propositions de séances devraient être complémentaires aux autres ateliers actuellement proposés dans les programmes. Cependant, les équipes se heurtent aux limites de l'activité d'ETP telle que proposée en France. En effet, sur un programme d'ETP qui se déroule en ambulatoire, cinq séances éducatives par patient et par an sont éligibles à un financement de l'Agence Régionale de Santé (ARS) pour le promoteur du programme : le bilan éducatif, trois séances éducatives ou ateliers, et l'évaluation de fin de programme personnalisée. Ajouter des séances pour développer des compétences psychosociales en complément des séances développant les compétences d'auto-soins serait donc une opération coûteuse pour les établissements, provoquant une augmentation des dépenses de santé en termes de personnels dédiés à cette activité et de ressources matériels. Des moyens alternatifs seraient donc à prévoir.

Une récente revue systématique a mis en évidence le développement des nouveaux modes d'administration de programmes éducatifs structurés ces dernières années, à destination des adolescents diabétiques de type 1 [9]. Par exemple, il a été démontré que la combinaison de deux programmes virtuels, développant respectivement des compétences d'auto-soins et des compétences psychosociales, avait un effet positif sur l'équilibre glycémique, la qualité de vie, le sentiment d'efficacité personnelle des adolescents, par rapport à ceux ayant participé à un seul des deux programmes virtuels [18]. Cette expérience, évaluée par un essai clinique randomisé, pourrait être source d'inspiration dans le contexte français, en proposant de développer un programme éducatif structuré présentiel et virtuel, permettant aux équipes de s'appuyer sur les nouvelles technologies en complément des ateliers collectifs indispensables pour réguler l'adoption des comportements et la motivation des adolescents. Du fait que bon nombre d'adolescents témoignaient un rejet de l'hôpital dans leur discours, cette combinaison pourrait potentiellement favoriser leur participation, sortant l'ETP du contexte hospitalier au profit de l'ambulatoire.

Conclusion

Afin de construire des ateliers complémentaires dans les programmes, il convient d'impliquer les adolescents concernés, les parents et les équipes de diabétologie dans des recherches qualitatives, afin d'analyser leurs besoins et leurs attentes. Ces travaux seront prochainement réalisés sur le bassin méditerranéen, afin de proposer plusieurs modalités d'activités éducatives, renforçant notamment les compétences psychosociales.

Références

1. Fédération Internationale du Diabète (IDF). IDF Diabetes Atlas. Brussels, Belgium: 2013.
2. Craig ME, Hattersley A, Donaghue KC. Definition, epidemiology and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatr Diabetes*. 2009;10 Suppl 12:3-12.
3. Soltész G. Worldwide childhood type 1 diabetes epidemiology. *Endocrinol Nutr*. 2009 Dec;56 Suppl 4:53-55.
4. Maladie A. Affection de longue durée (ALD)-Incidence 2014 [cited 2015 15 octobre]. Available from: <http://www.ameli.fr/1-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/incidence/ald-30-en-2013.php>.
5. Lange K, Swift P, Pankowska E, Danne T, International Society for P, Adolescent D. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatric diabetes*. 2014;15 Suppl 20:77-85.
6. Swift PG. Diabetes education in children and adolescents. *Pediatric diabetes*. 2009;10 Suppl 12:51-57.
7. HAS, INPES. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques - guide méthodologique. 2007. La plaine St Denis: HAS.
8. Cameron FJ, Amin R, de Beaufort C, Codner E, Acerini CL, International Society for P, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Diabetes in adolescence. *Pediatr Diabetes*. 2014;15 Suppl 20:245-256.
9. Colson S, Côté J, Gentile S, Hamel V, Sapuppo C, Ramirez-Garcia P, et al. A systematic review of the effects and the quality of diabetes educational programs in children and adolescents. *Diabetes & Metabolism*. (soumis).
10. Christie D, Thompson R, Sawtell M, Allen E, Cairns J, Smith F, et al. Structured, intensive education maximising engagement, motivation and long-term change for children and young people with diabetes: a cluster randomised controlled trial with integral process and economic evaluation - the CASCADE study. *Health Technology Assessment*. 2014;18(20):1-202.
11. Coates V, Chaney D, Bunting B, Shorter GW, Shevlin M, McDougall A, et al. Evaluation of the Effectiveness of a Structured Diabetes Education Programme (CHOICE) on Clinical Outcomes for Adolescents with Type 1 Diabetes: A Randomised Controlled Trial. *J Diabetes Metab*. 2013;4(6).
12. Murphy HR, Wadham C, Hassler-Hurst J, Rayman G, Skinner TC. Randomized trial of a diabetes self-management education and family teamwork intervention in adolescents with Type 1 diabetes. *Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association*. 2012;29(8):e249-e254.
13. Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, portant réforme de l'hôpital, relative au patient, à la santé et aux territoires. (2009).
14. Colson S, Gentile S, Cote J, Lagouanelle-Simeoni MC. Spécificités pédiatriques du concept d'éducation thérapeutique du patient: analyse de la littérature de 1998 à 2012. *Santé Publique*. 2014;26(3):283-295.
15. Bandura A. Self-efficacy: The exercise of control. New York, NY: W.H. Freedman; 1986.
16. Bandura A. Health promotion by social cognitive means. *Health Educ Behav*. 2004;31(2):143-164.
17. Grey M, Whittemore R, Jaser S, Ambrosino J, Lindemann E, Liberti L, et al. Effects of coping skills training in school-age children with type 1 diabetes. *Research in nursing & health*. 2009;32(4):405-418.
18. Grey M, Whittemore R, Jeon S, Murphy K, Faulkner MS, Delamater A. Internet psycho-education programs improve outcomes in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2013;36(9):2475-2482.
19. Holmes CS, Chen R, Mackey E, Grey M, Streisand R. Randomized clinical trial of clinic-integrated, low-intensity treatment to prevent deterioration of disease care in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes care*. 2014;37(6):1535-1543.
20. Newton KT, Ashley A. Pilot study of a web-based intervention for adolescents with type 1 diabetes. *Journal of telemedicine and telecare*. 2013;19(8):443-449.
21. Smith JA. Semi-structured interviewing and qualitative analysis. In: A. Smith, R. Harre, Langenhove Lv, editors. *Rethinking methods in psychology*. London: Sage; 1995. p. 9-26.
22. Le Tallec C. Education thérapeutique chez l'enfant diabétique. In: JF d'Yvernois, editor. *Pratiques de l'éducation thérapeutique du patient dans le diabète*. Paris: Maloine; 2012. p. 45-63.
23. Iannotti RJ, Schneider S, Nansel TR, Haynie DL, Plotnick LP, Clark LM, et al. Self-efficacy, outcome expectations, and diabetes self-management in adolescents with type 1 diabetes. *J Dev Behav Pediatr*. 2006;27(2):98-105.
24. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 15;25(24):3186-3191.
25. Harris MA, Wysocki T, Sadler M, Wilkinson K, Harvey LM, Buckloh LM, et al. Validation of a structured interview for the assessment of diabetes self-management. *Diabetes Care*. 2000;23(9):1301-1304.

26. Iannotti RJ, Nansel TR, Schneider S, Haynie DL, Simons-Morton B, Sobel DO, et al. Assessing regimen adherence of adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2006;29(10):2263-2267.
27. Robitail S, Simeoni MC, Ravens-Sieberer U, Bruil J, Auquier P, Group K. Children proxies' quality-of-life agreement depended on the country using the European KIDSCREEN-52 questionnaire. *J Clin Epidemiol*. 2007 May;60(5):469-478.
28. Group Kidscreen. *The KIDSCREEN questionnaires-Quality of life questionnaires for children and adolescents-Handbook*. Lengericj: Papst Science Publisher; 2006.
29. Ravens-Sieberer U, Auquier P, Erhart M, Gosch A, Rajmil L, Bruil J, et al. The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Qual Life Res*. 2007;16(8):1347-1356.
30. Rewers MJ, Pillay K, de Beaufort C, Craig ME, Hanas R, Acerini CL, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014. Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2014;15 Suppl 20:102-114.
31. Pascal J, Abbey-Huguenin H, Agard C, Asseray N, Billaud E, Baron D, et al. Elaboration d'un outil de repérage des usagers en situation de vulnérabilité sociale consultant à l'hôpital. *Presse Med*. 2004;33(11):710-715.
32. Paillé P, Mucchielli A. *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales*. Paris: Armand Colin; 2012.
33. Reinert M. Une méthode de classification descendante hiérarchique: application à l'analyse lexicale par contexte. *Les cahiers de l'analyse des données*. 1983;VIII(2):187-98.
34. Savage E, Farrell D, McManus V, Grey M. The science of intervention development for type 1 diabetes in childhood: systematic review. *Journal of advanced nursing*. 2010;66(12):2604-2619.
35. McBroom LA, Enriquez M. Review of family-centered interventions to enhance the health outcomes of children with type 1 diabetes. *Diabetes Educ*. 2009;35(3):428-438.
36. Urban DA, Berry D, Grey M. Optimizing outcomes in adolescents with type 1 diabetes and their families. *Journal of Clinical Outcomes Management*. 2004;11(5):299-306.
37. Doran GT. There's a S.M.A.R.T. way to write management's goals and objectives. *Management Review (AMA FORUM)*. 1981;70(11):35-36.
38. Fonte D, Apostolidis T, Lagouanelle-Simeoni MC. Compétences psychosociales et éducation thérapeutique du patient diabétique de type 1: une revue de littérature. *Santé Publique*. 2014;26(6):763-777.

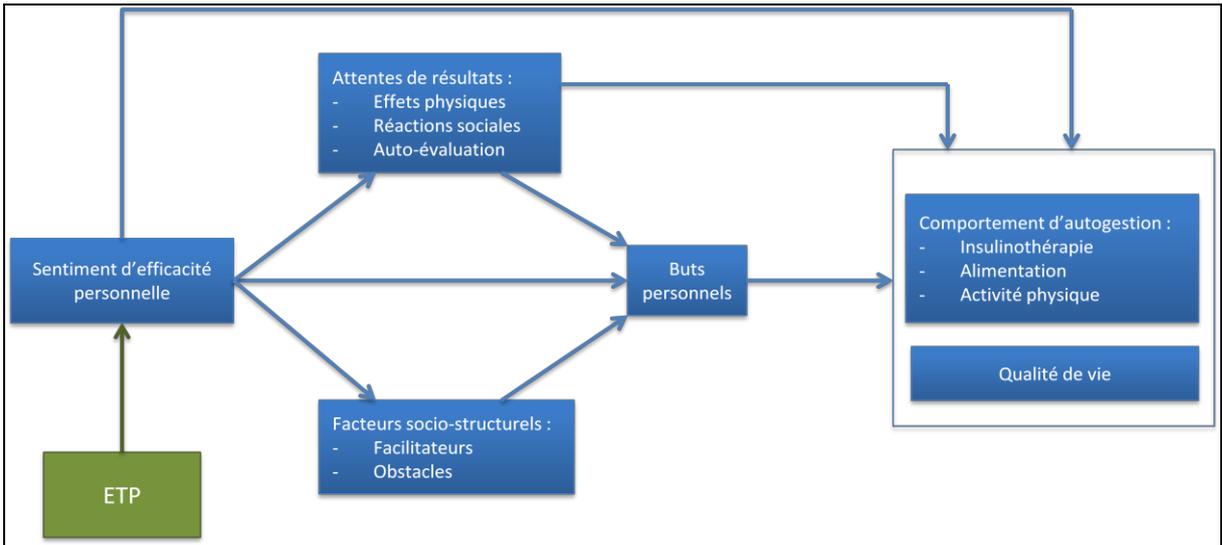


Figure 1: Action hypothétique de l'ETP sur les construits de la théorie sociale cognitive de Bandura, liés au comportement d'autogestion et à la qualité de vie

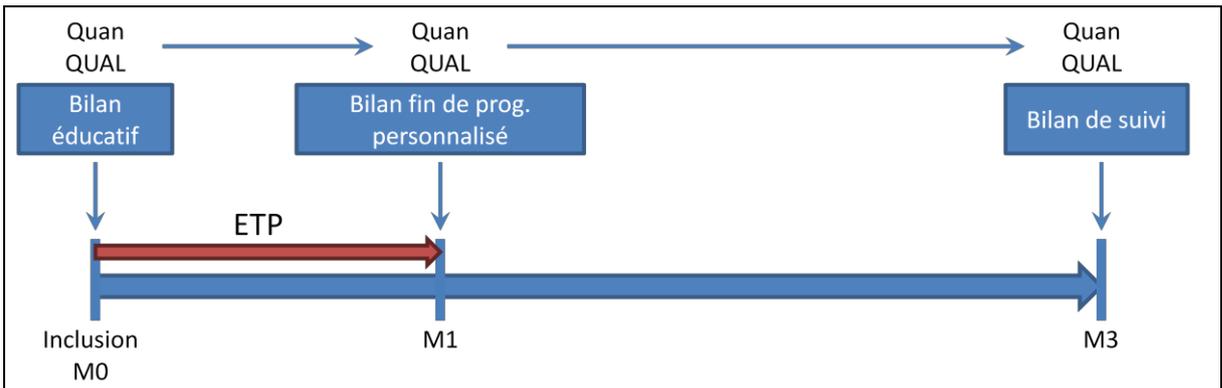


Figure 2: Déroulement du protocole de recherche

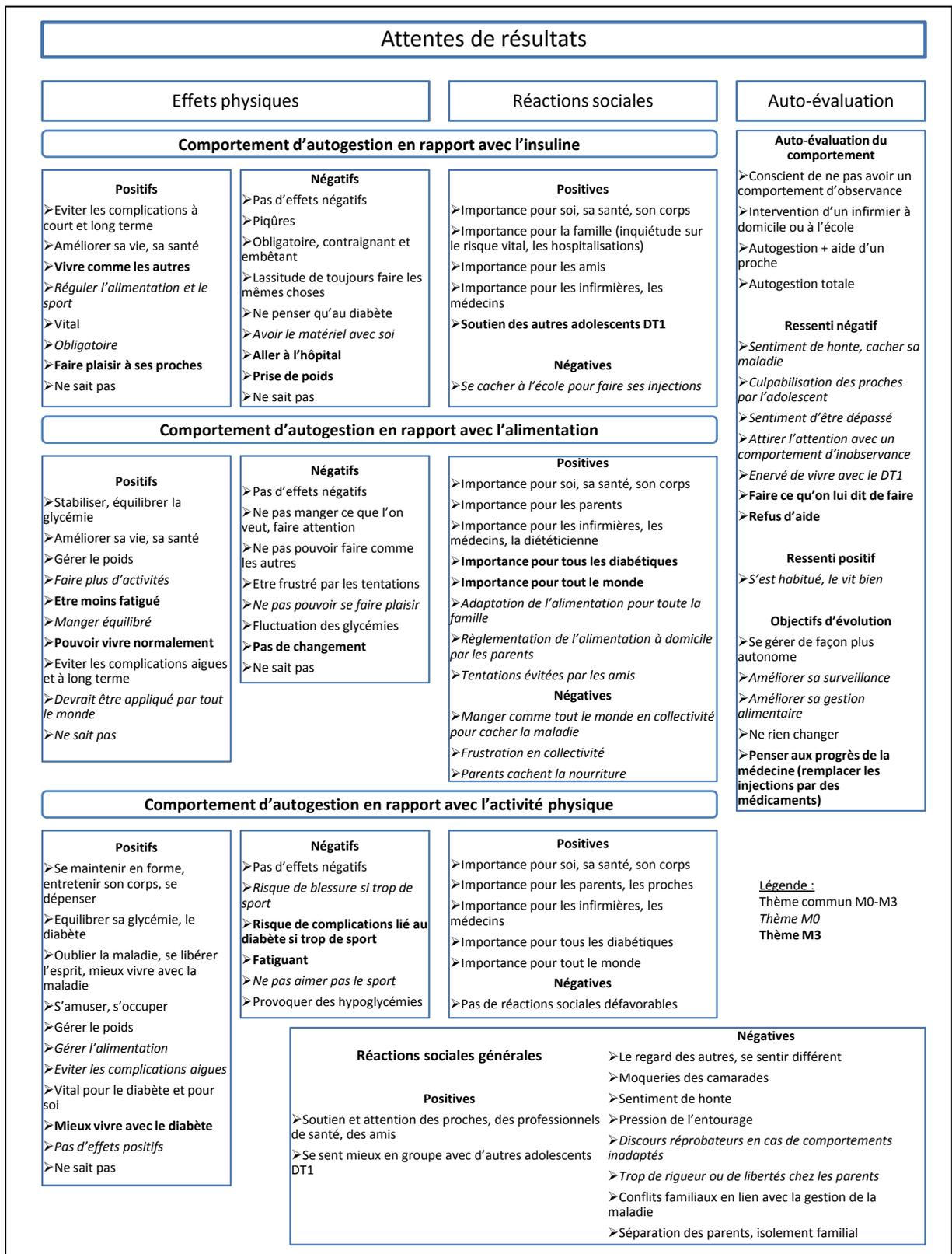


Figure 3 : Evolution des attentes de résultats des adolescents DT1 entre M0 et M3

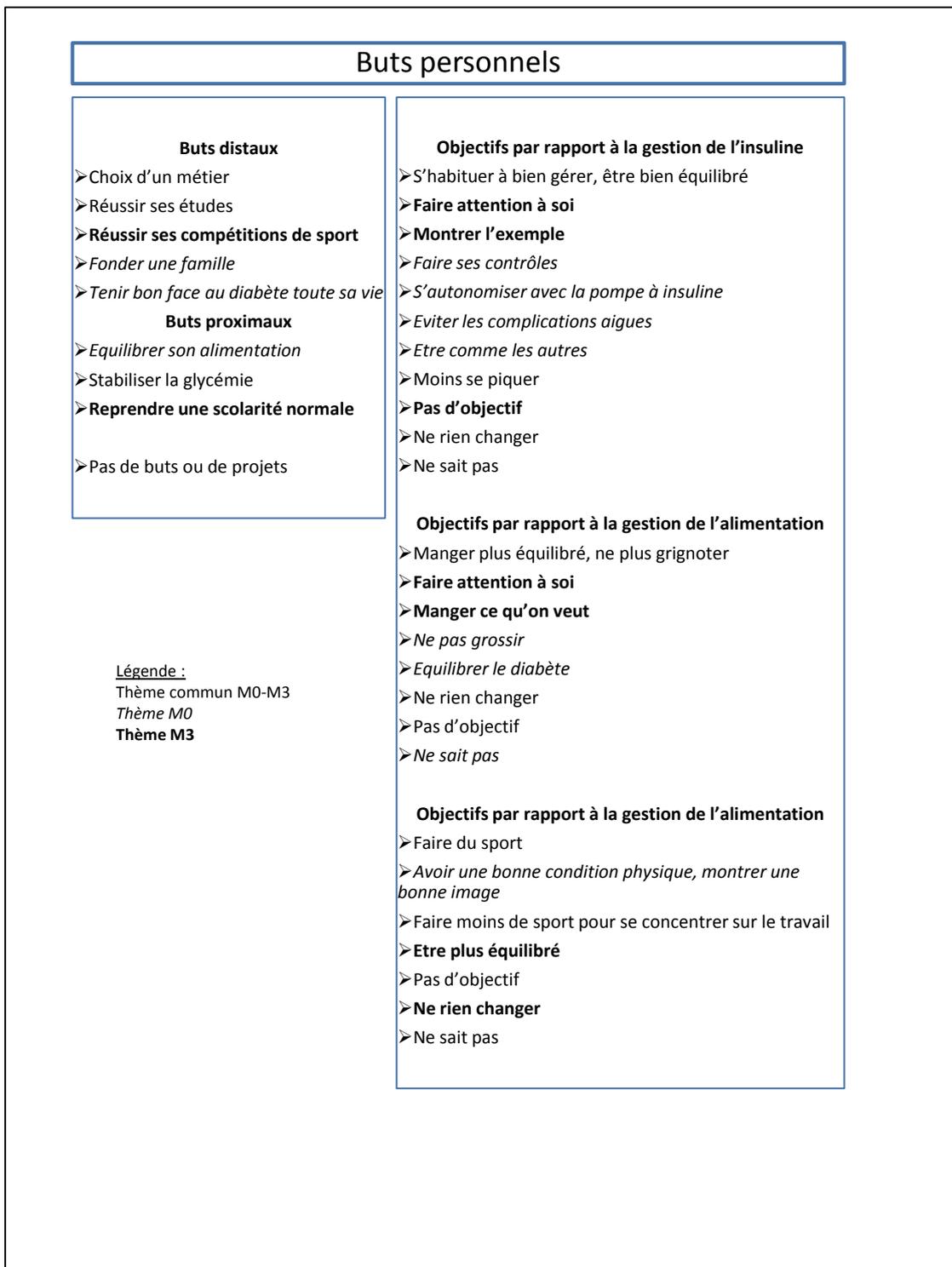


Figure 4 : Evolution des buts personnels des adolescents DT1 entre M0 et M3

| Facteurs socio-structurels | | | |
|--|--|---|-----------|
| Comportement d'autogestion en rapport avec l'insuline | Comportement d'autogestion en rapport avec l'alimentation | Comportement d'autogestion en rapport avec l'activité physique | |
| <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Avoir envie de le faire ➢ Se gérer ➢ Tenir à sa santé ➢ Être en bonne santé <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Être obligé, car risque vital ➢ Être aidé par un proche ➢ Faire plaisir à ses proches ➢ Soutien d'autres adolescents diabétiques ➢ Éviter les hospitalisations ➢ Être encouragé, félicité <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Être mieux organisé ➢ Utiliser les nouvelles technologies ➢ Faire ses contrôles glycémiques ➢ Gérer l'alimentation et le sport ➢ Pas de levier ➢ Ne sait pas | <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Vouloir, avoir envie ➢ Diminuer le grignotage ➢ Penser à être en meilleure santé ➢ Être en bonne santé ➢ Retenir et appliquer les recommandations ➢ Manger la même quantité, lentement, boire pour se caler ➢ Bien faire ses insulines <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Être encouragé, félicité ➢ Être soutenu et conseillé par un proche, un professionnel ➢ Communiquer avec l'entourage ➢ Éviter les situations de tentation <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Gestion des repas par un parent ➢ Nécessité de recommandations plus simples ➢ Pas de levier ➢ Ne sait pas | <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Aimer le sport ➢ Être motivé et avoir envie ➢ Ne pas être fatigué ➢ Être en forme ➢ Être équilibré ➢ Gérer son poids ➢ Éviter de moins manger ➢ Espoir de réussite dans le sport <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Être accompagné, encouragé ➢ Être régulier dans l'exercice <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Faire du sport en club ➢ Penser aux bienfaits du sport ➢ Gérer sa glycémie avec le sport ➢ Pas de levier ➢ Ne sait pas | |
| <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir envie ➢ Ne pas être motivé ➢ Avoir la flemme ➢ La fatigue ➢ Être malade ➢ Penser à la maladie et au traitement tout le temps ➢ Être las de tout le temps faire des injections ➢ Oublier <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les contraintes pour faire du sport ➢ Le grignotage ➢ Conflits familiaux ou extra-familiaux ➢ Discours réprobateurs ➢ Ne pas pouvoir faire comme les autres <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir son matériel ➢ Les piqûres ➢ Le temps ➢ La charge de travail ➢ Pas d'obstacle ➢ Ne sait pas | <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Avoir des envies (aliments sucrés) ➢ Grignoter ➢ La gourmandise ➢ Oublier ➢ Ne pas manger équilibré ➢ Avoir envie de le faire <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir les aliments qu'on aime au menu du repas ➢ Avoir fait tout le temps ➢ Ne pas pouvoir manger comme les autres ➢ Être tenté par les autres ➢ Ne pas avoir les aliments adaptés à disposition ➢ Pas d'obstacle ➢ Ne sait pas | <p>Personnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Être fatigué ➢ Ne pas vouloir, ne pas avoir envie ➢ Avoir la flemme ➢ Ne pas avoir le moral ➢ Se piquer ➢ Ne pas aimer le sport ➢ Ne pas avoir géré son insuline ➢ Oublier de retirer la pompe pendant le sport ➢ Ne pas être motivé <p>Situationnels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Les complications aigues du diabète ➢ Le risque de complication en fonction de la durée ➢ Avoir trop mangé avant le sport ➢ Aller à l'hôpital <p>Structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Ne pas avoir les aliments adaptés à disposition ➢ Manquer de temps ➢ Structure de sport non disponible, non adaptée ➢ Les blessures ➢ Les cétones ➢ Pas d'obstacle ➢ Ne sait pas | |
| Levers | | | Obstacles |

Légende:
Thème commun M0-M3
Thème M0
Thème M3

Figure 5 : Evolution des facteurs socio-structurels des adolescents DT1 entre M0 et M3

5. Discussion

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) des adolescents diabétiques de type 1 en France correspond au thème principal de cette thèse. Trois buts principaux ont été déclinés :

1. Réaliser une clarification de concept sur les spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique, à partir d'une analyse de la littérature.
2. Réaliser une revue systématique ayant pour objectif de décrire le contenu et les effets des programmes éducatifs de 2009 à 2014 sur le contrôle glycémique, la gestion de la maladie, les critères psychosociaux des enfants et des adolescents diabétiques de type 1, et d'évaluer la concordance de ces programmes avec les recommandations de l'ISPAD.
3. Décrire l'évolution du profil socio-cognitif et clinique sur trois mois d'une cohorte d'adolescents diabétiques ayant participé à un programme d'ETP en France.

Cette section permet de discuter les résultats de l'ensemble des travaux de thèse. Une analyse critique est proposée pour la réalisation de chacun des buts, avant de terminer sur les perspectives pour la recherche et pour la pratique clinique.

5.1. Analyse critique et perspective de la clarification du concept d'ETP dans un contexte pédiatrique

Ce premier article de thèse a permis d'identifier des spécificités de l'ETP dans un contexte pédiatrique, au travers de la littérature professionnelle et scientifique : la triade relationnelle, les partenariats collaboratifs, l'adaptation des méthodes et outils d'apprentissage, l'acquisition évolutive des capacités et des compétences de l'enfant, et la créativité dans les stratégies et outils d'apprentissage.

L'article est rédigé et publié en français, dans une revue à faible facteur d'impact, mais indexée dans six bases de données, dont EMBASE et Medline. Le public visé est donc plutôt francophone.

L'application clinique peut paraître peu concrète pour les professionnels de santé à ce stade des travaux de recherche, étant donné que l'opérationnalisation n'a pas vraiment été

développée. La discussion de l'article I proposait de procéder à des recherches complémentaires afin de confronter les caractéristiques spécifiques de l'ETP issues de la littérature avec l'expérience de différentes équipes pratiquant l'ETP au quotidien, en France comme dans d'autres pays, par une méthode qualitative. La mise en œuvre de cette démarche pourrait permettre de développer des recommandations spécifiques en ETP auprès de l'enfant et de l'adolescent atteints de maladie chronique.

Cette réflexion conceptuelle a permis de définir l'un des concepts centraux de ces travaux de thèse, l'ETP étant l'intervention étudiée au travers du suivi longitudinal de la cohorte d'adolescents qui y participaient. Elle a également apporté des informations sur la façon de la proposer à une population spécifique, comme les adolescents diabétiques par exemple, les programmes d'ETP élaborés ayant tenu compte de leur acquisition évolutive des capacités et des compétences, leur environnement social, et de la façon dont pouvait être abordée l'ETP avec eux spécifiquement.

5.2. Analyse critique et perspective de la revue systématique

La revue systématique a permis de réaliser un état des lieux et une mise à jour des connaissances concernant les programmes éducatifs structurés dans le diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent sur les 5 dernières années. Quarante-trois publications ont évalué 36 programmes différents. Leurs effets restaient modestes sur le contrôle glycémique et sur les critères psychosociaux des participants.

Bien que quelques résultats probants aient émergé, les conclusions de la revue étaient relativement similaires aux précédentes revues systématiques sur le sujet, notamment en termes d'hétérogénéité de l'organisation, de la structuration et du contenu des programmes, et des effets qu'ils pouvaient produire sur les participants.

Peu d'articles faisaient référence aux recommandations de l'ISPAD. Ceci pourrait s'expliquer par la proximité entre les dates de mise en œuvre des programmes étudiés dans la revue systématique et celles des publications des recommandations de l'ISPAD (entre 2009 et 2014).

L'article a été soumis à la revue *The Diabetes Educator*. S'il parvient à être publié, il devrait permettre à la communauté scientifique d'apprécier l'évolution des recherches portant sur les programmes éducatifs structurés, afin de poursuivre leur développement et leur amélioration.

Les futures publications évaluant de nouveaux programmes devraient y faire davantage référence dans les années à venir, peut-être favorisé par la diffusion de l'article II de thèse, qui a la particularité de vérifier la concordance des programmes repérés dans la littérature avec les recommandations de l'ISPAD.

Les publications scientifiques françaises restent insuffisantes, alors qu'environ 130 programmes d'ETP relatifs au diabète de l'enfant et de l'adolescent ont été implantés sur l'ensemble du territoire français depuis 2010. Pour les favoriser, il serait nécessaire d'accompagner les équipes dans une démarche de culture de diffusion des savoirs et de partage des connaissances.

5.3. Analyse critique de l'étude pilote

L'étude pilote porte sur l'évolution sur trois mois du profil socio-cognitif et clinique des adolescents diabétiques de type 1 ayant participé à un programme d'ETP. Cette recherche a permis, entre autres, de tester la faisabilité et l'acceptabilité d'un tel projet auprès des adolescents, de leur famille et des professionnels de santé impliqués dans l'ETP.

Au regard du recrutement insuffisant sur la période d'inclusion, initialement fixée sur 5 mois, un complément de durée a été décidé avec le milieu d'étude du CHU. Le suivi des derniers patients est donc toujours en cours et devrait se finaliser en décembre 2015.

Les résultats de la recherche ont permis de mettre en avant les liens existants entre l'amélioration du sentiment d'efficacité personnelle et l'amélioration de l'équilibre glycémique au cours du temps. Contrairement à la grande majorité des recherches utilisant le concept de sentiment d'efficacité personnelle (Godin, 2012), la force de cette étude réside dans l'utilisation conjointe des quatre construits de la théorie sociale cognitive : sentiment d'efficacité personnelle, attentes de résultats, buts personnels et facteurs socio-structurels. Par exemple, l'analyse thématique des discours des adolescents mettaient en évidence leur difficulté à exprimer un but proximal suffisamment précis et atteignable, pour guider leur action vers l'adhésion thérapeutique. Si ce but n'est pas suffisamment bien décrit, l'adolescent aura des difficultés à identifier les leviers et les obstacles pour l'atteindre, et risque de se trouver en difficulté face à un défi trop ambitieux à relever, entraînant une baisse de confiance en ses capacités à gérer la maladie. Ces analyses multivariées qualitatives ont permis de mettre en évidence l'intérêt de développer des ateliers favorisant le développement de compétences psychosociales en complément des ateliers d'autosoins, pour que cette population d'adolescents puisse relever les défis et franchir les obstacles pour une meilleure autogestion de leur maladie.

L'article III fait déjà état des forces et limites de l'étude pilote. Cependant, une analyse plus globale est abordée dans cette section, afin de proposer les perspectives d'avenir de la recherche en ETP pédiatrique.

5.3.1. Points forts de la recherche

L'engagement des équipes, tant dans le programme d'ETP que dans la recherche, est à souligner, et plus particulièrement celui des deux infirmières puéricultrices coordinatrices, qui ont fait en sorte que les deux projets soient menés, dans l'intérêt des adolescents. Le projet a reçu un soutien très fort des deux établissements de santé, des équipes pluridisciplinaires et de leur encadrement. La pérennisation de ces programmes d'ETP dépend à la fois du maintien de la motivation du coordinateur et des membres de l'équipe, mais aussi de la stabilité de cette équipe. Si des mouvements des professionnels sont fréquents, l'avenir du programme peut être menacé. Le soutien de l'équipe encadrante, des gestionnaires et des financeurs est alors crucial.

Actuellement, les deux programmes d'ETP qui ont permis ces travaux de recherche font l'objet d'un intérêt particulier de la part des médecins hospitaliers et des médecins libéraux. Ceux-ci orientent régulièrement les adolescents qu'ils suivent aux infirmières puéricultrices coordinatrices pour leur proposer de participer au programme. Cependant, la décision de participation doit appartenir à l'adolescent, son consentement est indispensable : s'il se sent forcé de participer, le risque d'abandon en cours de programme pourrait être plus important.

La collaboration des adolescents et de leur famille dans le bon déroulement de la recherche est également importante. Les trois temps principaux de recueil de données (M0, M1 et M3) couplés au bilan éducatif, à l'évaluation de fin de programme ou à la consultation médicale de suivi, nécessitaient de leur part une disponibilité de 2h30 à 3h sur leur temps libre, en plus du temps de participation au programme d'ETP.

Enfin, le dernier point fort de cette recherche est la collaboration de deux doctorants issus de disciplines différentes, l'un infirmier puériculteur doctorant en santé publique et sciences infirmières, l'autre en psychologie sociale de la santé. Cette complémentarité était d'un grand intérêt durant tout le déroulement de la recherche, jusqu'à l'analyse des données, chacun pouvant apporter son expertise pour rendre compte de ces résultats.

Les principales forces de l'étude pilote ayant été discutées, les difficultés rencontrés dans les programmes d'ETP sont abordées dans la section suivante.

5.3.2. Les difficultés rencontrées dans les programmes d'ETP et dans la recherche

L'étude pilote a été mise en place au même moment que les programmes d'ETP. L'organisation devait donc tenir compte des ressources matérielles et humaines nécessaires à la bonne réalisation des deux projets, dans deux contextes particuliers : l'ouverture d'une nouvelle structure pour le SSR et la réorganisation des soins et des locaux pour le CHU. Une période de rodage a donc été nécessaire sur le premier trimestre de l'étude, qui ne semble pas avoir eu d'effets négatifs sur le taux de participation. En effet, le premier groupe a présenté la meilleure assiduité tant dans le programme d'ETP que dans la recherche.

Dans les deux milieux cliniques, des rappels téléphoniques préalables aux séances d'éducation ont été nécessaires deux jours avant la date de rendez-vous, et parfois le jour-même. Des non-réponses à ces rappels se concrétisaient souvent par l'absence de l'adolescent lors de l'atelier. Il était alors proposé à l'adolescent de rattraper son atelier à la session suivante. Le maintien de la participation des adolescents au programme d'ETP, et, de ce fait, à la recherche, a été plus difficile pour les deuxième et troisième groupes, inclus respectivement en avril et en septembre 2015. Souvent, les adolescents ont quitté le programme d'ETP sans en avoir informé officiellement les infirmières puéricultrices coordinatrices des programmes et sans répondre à leurs relances téléphoniques.

Plusieurs hypothèses pourraient expliquer ces difficultés de maintien de la participation. Tout d'abord, les séances d'ETP du CHU se déroulaient les mercredis après-midi, demi-journée où la plupart des adolescents participent habituellement à leurs activités extrascolaires ou à des moments de convivialité avec leurs proches ou leurs amis. Ils devaient donc annuler ou réorganiser leurs activités en fonction des séances éducatives. Dans le SSR, les séances éducatives se déroulaient le vendredi après-midi sur une période scolaire que les adolescents devaient manquer. De plus, lors des entretiens qualitatifs ou de façon informelle, plusieurs participants au programme se déroulant au CHU ont fait part de leurs difficultés psychologiques à revenir à l'hôpital pour l'ETP, l'hôpital représentant et rappelant une maladie qu'ils tentent d'oublier malgré les soins quotidiens à réaliser. Enfin, plus spécifiquement pour le SSR, certains adolescents devaient parfois faire entre 100 et 200 kilomètres dans une journée pour participer au programme, ce qui pourrait être un obstacle au maintien de la motivation et de l'engagement dans le programme. Aussi, l'organisation reste un point complexe à analyser pour favoriser la participation et la motivation des adolescents.

Les facteurs personnels, familiaux et contextuels ne sont pas à négliger dans les déterminants du désengagement au programme d'ETP. Il n'a pas été possible de déterminer si un profil était plus à risque de désengagement qu'un autre dans les données quantitatives de l'étude pilote, mise à part la tendance relative à la vulnérabilité sociale. Les adolescents concernés ont rarement exprimé les raisons de leur abandon.

Concernant plus spécifiquement la participation à la recherche, les adolescents ont régulièrement exprimé leur lassitude de répondre aux mêmes questionnaires à quatre reprises et aux mêmes questions lors des trois entretiens. Pour certains d'entre eux, l'aspect répétitif sur quelques semaines ne favorisait pas le maintien de leur motivation à participer. Ces éléments sont davantage expliqués dans la section suivante, relative à l'utilisation des outils SEDM et DSMP.

5.3.3. Analyse critique et perspective de l'utilisation des outils SEDM et DSMP

5.3.3.1. Utilisation du SEDM version française

Les premières tendances psychométriques du SEDM version française paraissent plutôt encourageantes, malgré le manque de puissance de l'étude. La fidélité de l'outil semble confirmée avec l'échantillon de participants de cette recherche. Des travaux complémentaires restent nécessaires pour explorer plus finement la sensibilité au changement et la validation de construit.

D'un point de vue pratique, le SEDM version française est simple d'utilisation. Il nécessite une explication préalable aux adolescents de tout âge pour une meilleure compréhension de son fonctionnement. Le nombre restreint d'items (n=10) favorise son remplissage par les adolescents en auto-passation, le temps consacré étant inférieur à 5 minutes.

Quelques énoncés sont à ajuster, en prenant appui sur les reformulations utilisées lorsque les adolescents ne comprenaient pas la question posée pendant le remplissage.

Cet outil pourrait d'ores-et-déjà être intégré dans la pratique courante, notamment pour aider à évaluer le sentiment d'efficacité personnelle lors du bilan éducatif et de l'évaluation de fin de programme personnalisée pour les programmes d'ETP, voire même lors des consultations médicales trimestrielles de suivi. Les résultats de ce questionnaire pourraient être utiles pour guider les choix stratégiques de prise en charge par les professionnels de santé.

Des tests complémentaires sont prévus dans les prochains mois, afin de consolider les tendances psychométriques de l'étude pilote, sur un échantillon de participants plus important, dans une recherche multicentrique sur la région PACA.

5.3.3.2. Utilisation du DSMP version française

Les premières tendances psychométriques du DSMP version française sont assez mitigées. La cohérence interne, la sensibilité au changement et la validité de construit sont plutôt faibles, bien qu'il faille considérer ces résultats avec précaution en raison du faible effectif de l'échantillon.

Le comité d'experts validant la traduction de l'outil avait fait le choix de supprimer une partie des items non codés afin d'alléger l'entretien. De plus, le cadre temporel de référence de quatre dernières semaines de certains items a été raccourci aux 7 derniers jours pour éviter les risques d'erreurs d'appréciation par l'adolescent.

Sur le plan pratique, ce questionnaire, rempli par un professionnel de santé pendant un entretien dirigé avec l'adolescent, avait comme principal intérêt d'aborder l'ensemble des dimensions relatives à l'autogestion des adolescents diabétiques de type 1 : l'administration d'insuline, la planification des repas, l'ajustement des auto-soins concernant l'insuline et l'alimentation, la mesure de la glycémie, l'activité physique et la gestion des événements indésirables.

Cependant, les adolescents ont régulièrement exprimé leur lassitude lors de l'entretien pour compléter ce questionnaire, dès les premiers temps de recueil. La deuxième passation se déroulait une à deux semaines après la première, et une troisième passation était réalisée 4 semaines plus tard. L'entretien durait environ 20 à 25 minutes, avec de nombreuses questions (39 items codés), parfois rébarbatives dans leur formulation et, pour certaines, répétitives avec les différents points abordés lors du bilan éducatif ou de l'évaluation de fin de programme personnalisée. Une diminution de la concentration au fur et à mesure de l'entretien était palpable par l'enquêteur. La qualité et la cohérence des réponses faites par quelques adolescents pourraient donc être remises en question, leur intérêt étant souvent de terminer le plus rapidement possible.

L'utilisation de cette version du DSMP dans ce contexte ne paraît pas recommandée, en raison de sa lourdeur d'administration. Pour cette population, il est nécessaire d'avoir un outil simple et rapide, afin de maintenir leur intérêt à la fois pour le programme d'ETP et pour la recherche. Un nouvel outil récemment validé en anglais, le Diabetes Management Questionnaire, semblerait aborder les principales dimensions de l'adhésion thérapeutique pour

les adolescents diabétiques (Mehta et al., 2015). Il pourrait être intéressant de valider cet outil en français pour l'utilisation dans de futures recherches impliquant des adolescents francophones diabétiques de type 1.

5.3.4. Forces et limites du volet quantitatif

Le volet quantitatif de l'étude a pris en considération la cohorte de patients participant aux deux programmes d'ETP, sans distinction entre les deux milieux cliniques. L'évolution clinique et socio-cognitive de la cohorte doit être interprétée avec prudence, les effets ne pouvant pas être attribués aux programmes, du fait de l'absence de groupe contrôle.

Cette étude a été proposée de façon exhaustive à tous les participants aux programmes d'ETP, le refus de participation étant inférieur à 5% (n=3). Le recrutement des participants a constitué une limite importante : il était prévu une inclusion de 80 patients, seulement 34 ont accepté de participer au programme d'ETP et à la recherche.

Les outils de mesure des variables quantitatives ont été identiques durant tout le suivi. Le fait que les mesures aient lieu à des temps relativement espacés a permis de limiter les risques de s'habituer aux questionnaires utilisés ou de se remémorer les réponses données lors d'une précédente administration du questionnaire.

L'attrition entre M0 et M3 s'élevaient à 24 % pour les 34 adolescents ayant terminé la totalité de l'étude. La comparaison entre les caractéristiques des participants perdus de vue et des adolescents qui ont complété la totalité de la recherche n'a pas permis de mettre en évidence un déterminant particulier à ce phénomène d'abandon ou de désengagement, mise à part la tendance relative à la présence d'au moins un critère de vulnérabilité sociale au sein de la famille.

Sur le plan de la validité de la qualité des données recueillies, la collecte et la saisie des données ont été réalisées par un infirmier puériculteur doctorant, sous la supervision de ses encadrants de thèse, assurant une constance dans la procédure. Le traitement des données a été vérifié par un statisticien, limitant ainsi le risque d'erreur de traitement et apportant une certification des résultats issus des analyses statistiques, au regard des hypothèses formulées.

Les variables étudiées, les outils utilisés et les temps de mesure ont fait l'objet d'un consensus et d'une validation entre les investigateurs et les personnes associées à la recherche.

L'étude pilote permet d'engager une réflexion pour améliorer le projet de recherche, et éventuellement, les programmes d'ETP. Le fait de coupler le volet quantitatif avec un volet

qualitatif dans le cadre d'une méthode mixte concurrente parallèle a permis de renforcer les résultats descriptifs.

5.3.5. Forces et limites du volet qualitatif

Afin de garantir la qualité du volet qualitatif, la triangulation des données a été réalisée entre deux analystes des données, supervisés par un expert en méthode qualitative, permettant d'assurer que les résultats de la recherche reflètent bien le point de vue des participants. La description détaillée du contexte de la recherche, du profil des participants et du contenu des programmes d'ETP permet de proposer une possible reproductibilité.

Le volet qualitatif a permis de renforcer les résultats quantitatifs de cette recherche, en apportant des informations complémentaires.

Cependant, le temps des entretiens et la répétition des mêmes questions à 3 temps différents sur une courte durée de trois mois ont pu être des freins durant la participation des adolescents.

D'après les résultats énoncés dans l'article III de la thèse, le temps de recueil M1 ne semblait pas apporter d'informations supplémentaires par rapport aux discours des deux autres temps de recueil de données. Les principales différences étaient davantage visibles à M3, notamment sur les facteurs socio-structurels. Etant donné que les programmes se déroulaient sur un temps restreint de quelques semaines, l'intégration et l'application des informations transmises pouvaient être variables.

De façon informelle, plusieurs adolescents ont expliqué qu'ils avaient apprécié le programme, avaient développé des connaissances sur le diabète et sa gestion, mais que ce n'était pas forcément le meilleur moment pour eux de modifier leur comportement d'autogestion. Aussi, l'adjonction d'ateliers développant des compétences psychosociales semblent nécessaires pour permettre aux adolescents de mettre en application ce qu'ils apprennent dans les ateliers développant les compétences d'autosoins, en ayant les outils pour adapter leur comportement aux situations quotidiennes de la vie.

Les séances de bilan éducatif et d'évaluation de fin de programme personnalisé, marquant respectivement le début et la fin de la participation au programme d'ETP, sont des temps d'échanges riches entre le professionnel de santé et l'adolescent. Des questions issues de l'entretien de recherche, portant sur les trois construits de la théorie sociale cognitive, pourraient être intégrées dans l'entretien du bilan éducatif. Cela pourrait être utile pour identifier les compétences à travailler dans le cadre de l'ETP pour favoriser son comportement d'adhésion thérapeutique, d'autant que ces questions abordent les

représentations du comportement visé, les relations interpersonnelles et sociales, les projets de vie, les leviers et les obstacles.

5.3.6. Retombées pour la pratique et rôle de l’infirmier en ETP

Les résultats de l’article III ont pu mettre en évidence les différentes tendances à l’évolution positive du sentiment d’efficacité personnelle, de l’adhésion thérapeutique et de la qualité de vie suite à la participation à un programme d’ETP. L’augmentation du sentiment d’efficacité personnelle a tendance à être liée à la diminution des taux de HbA1c. Cela semble indiquer que l’adolescent qui croit en ses propres capacités à gérer son diabète serait plus à même d’atteindre les objectifs glycémiques recommandés. Les analyses multivariées qualitatives ont permis d’explorer les différences de discours entre les adolescents qui augmentent leur sentiment d’efficacité personnelle et ceux qui le diminuent au cours du temps, révélant pour ces derniers un discours basé sur les préoccupations, les inquiétudes et les difficultés de relations interpersonnelles et sociales.

Ces résultats permettent de confirmer que le rôle des professionnels de santé impliqués dans l’ETP ne se limite pas à apprendre les bons gestes à effectuer à l’adolescent diabétique. Un accompagnement est nécessaire et indispensable pour développer des compétences d’adaptation chez les adolescents, afin de leur permettre de construire des repères dans l’autogestion de leur maladie et de leur traitement, notamment en termes d’établissement d’objectifs, de résolution de problèmes, d’identification des leviers et des obstacles à sa gestion et de communication avec son milieu familial ou extra-familial. Cet accompagnement n’est pas uniquement centré sur les connaissances et compétences techniques des professionnels, mais il repose surtout sur leurs propres compétences psychosociales.

Ce constat confirme l’importance à accorder aux méthodes et outils d’apprentissage utilisés dans le cadre de l’ETP et l’intérêt de la créativité des équipes pour les élaborer et les mettre en œuvre. Ces deux aspects correspondent à des attributs spécifiques du concept d’ETP mis en évidence dans l’article I de thèse (Colson et al., 2014).

Aujourd’hui, le repérage et l’évaluation des compétences psychosociales des patients, et les moyens à mettre en œuvre pour les développer, restent peu abordés au cours des formations initiales des professionnels de santé.

Comme l’indique d’Ivernois et Gagnayre (2011a), la profession infirmière est la première profession de santé à tenir compte d’une dimension de prévention et d’éducation dans la prise

en charge des patients. Les infirmières développent des compétences techniques et des compétences relationnelles qui leur permettent d'investir un rôle prépondérant dans l'éducation thérapeutique au sein de l'équipe pluridisciplinaire. Les médecins, qui avaient tendance à déléguer l'ETP aux infirmiers, réinvestissent aujourd'hui ce rôle en collaboration avec les autres professionnels (d'Ivernois et Gagnayre, 2011a).

Dans le cadre de cette thèse, le rôle des infirmières puéricultrices coordinatrices a été majeur pour la mise en œuvre des programmes d'ETP et de la recherche. Cette expérience de recherche montre la nécessité de combiner à la fois une expertise relative au diabète et à la population pédiatrique, et des compétences dans les domaines techniques, relationnels, pédagogiques et organisationnels. Ces compétences, nécessaires pour dispenser et coordonner un programme d'ETP (INPES, 2013a, 2013b), devraient être renforcées dans la formation de la spécialité infirmière.

5.4. Les perspectives pour les futures recherches

Les perspectives de recherche sont discutées sous deux angles : celui de la poursuite des travaux de recherche sur l'ETP auprès des adolescents diabétiques de type 1 et celui de l'évolution du statut d'infirmier chercheur en France.

5.4.1. Les perspectives de recherche en ETP pédiatrique

Cette recherche a permis d'identifier qu'une étape-clé était bien souvent manquante dans l'implantation de l'ETP en France : l'étude des besoins et attentes spécifiques de la population concernée par le programme. Cette réflexion fera l'objet d'une recherche-action qualitative, qui se mettra en place d'ici le début d'année 2016. Des groupes de discussion vont être organisés dans 10 centres de diabétologie sur le bassin méditerranéen en France, composés d'adolescents, de proches et de professionnels de santé, séparés les uns des autres. Cette recherche a reçu une subvention d'un fonds de dotation privé. Outre la réponse à la question de recherche, les résultats devraient permettre de développer des ateliers éducatifs au sein des programmes d'ETP, dont les objectifs, le contenu, les méthodes pédagogiques et d'apprentissage devraient correspondre aux besoins et attentes de la population

A la suite de cette étude, une recherche multicentrique de plus grande ampleur devrait se dérouler à partir de septembre 2016, dans six centres de diabétologie sur la région PACA en France. Prenant appui sur les résultats, les forces et les obstacles de l'étude pilote présentée

dans cette thèse, l'objectif principal sera de décrire l'évolution sur 6 mois du profil socio-cognitif et clinique des adolescents diabétiques de type 1 qui participeront au programme d'ETP basé sur le référentiel commun créé à l'issue de la recherche précédente. Il est prévu une inclusion totale d'environ 170 adolescents DT1 âgés de 11 à 16 ans sur 2 CHU et 4 Centres Hospitaliers. La recherche sera coordonnée dans chaque centre par un binôme infirmière puéricultrice – pédiatre. Ce projet de recherche est subventionné par le PHRIIP (session 2014).

Les perspectives de recherche sont donc nombreuses et prometteuses grâce, notamment, à l'ensemble des travaux réalisés dans le cadre de cette thèse.

5.4.2. Statut de l'infirmier chercheur en France

En France, la recherche est une activité du champ de compétence de l'infirmier, inscrit dans le Code de la Santé Publique à l'article R4311-15, au même titre que l'encadrement des stagiaires et la formation des étudiants et des pairs : « *Selon le secteur d'activité où il exerce, y compris dans le cadre des réseaux de soins, et en fonction des besoins de santé identifiés, l'infirmier ou l'infirmière propose des actions, les organise ou y participe dans les domaines suivants : [...] 8° Recherche dans le domaine des soins infirmiers et participation à des actions de recherche pluridisciplinaire.* » Cependant, cette activité reste peu investie par les infirmiers en France, malgré des initiatives plus nombreuses.

Le parcours doctoral réalisé dans le cadre de cette thèse a fait l'objet de plusieurs opportunités d'ouverture du milieu académique français et international. La première a été l'acceptation de cette cotutelle de thèse dans deux disciplines différentes et de l'organisation d'un cheminement de thèse commun entre deux universités aux exigences différentes, attribuant deux diplômes différents. De nombreux consensus ont dû être trouvés tout au long du parcours doctoral, concernant la partie formation doctorale, l'examen de synthèse, le comité d'approbation, l'évaluation éthique en France et au Québec, et la soutenance de thèse. La force de cette expérience réside dans l'ouverture de la voie pour d'autres infirmiers intéressés par ce type de parcours doctoral atypique. Les principaux obstacles ayant été identifiés, il est possible de les anticiper au mieux dès l'élaboration de la convention de cotutelle.

Le statut de l'infirmier chercheur en France tend à être reconnu, mais quelques obstacles restent à lever. Par exemple, le projet de recherche réalisé dans le cadre de cette thèse étant qualifié comme interventionnel en France (recherche biomédicale : article L. 1121-3 du Code de la Santé Publique), la loi indique qu'un infirmier ne peut être investigateur principal de sa

propre recherche. Aussi, le protocole de recherche, écrit par l'infirmier puériculteur doctorant en collaboration avec ses encadrantes, a dû être déposé par un investigateur principal médecin aux différentes instances autorisant sa mise en œuvre. Pourtant, il existe depuis 2010 un appel à projets de recherche ministériel en France, le Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale (PHRIP), qui incite les infirmiers à s'investir dans la recherche et qui offre des subventions pour des projets de recherche dans le domaine des soins infirmiers.

Cette difficulté pourrait être levée prochainement. En effet, une loi portant sur la modernisation du système de santé en France est en cours d'adoption. Un amendement au projet de loi permettant aux infirmiers d'être investigateur principal d'une recherche dans le domaine des soins infirmiers a été voté par les parlementaires, avec l'avis favorable du gouvernement. Il est nécessaire d'attendre la fin du parcours législatif pour officialiser cette avancée majeure.

Il reste donc beaucoup à construire en France. La formation initiale d'infirmier a été universitarisée depuis 2009. Des formations de type Master en sciences infirmières sont mises en place dans deux universités. Les doctorats sont réalisés dans d'autres disciplines, ce qui peut être une force pour que les disciplines implantées apprennent à connaître les infirmiers et à reconnaître leurs compétences et leur valeur ajoutée en recherche. Comme l'indiquait Donaldson (2003), l'amélioration des statuts de santé des personnes est prioritaire vis-à-vis de la défense du statut professionnel. Si les infirmiers participent à l'échange des connaissances scientifiques en centrant leurs intérêts de recherche sur la santé des personnes et non sur la base de revendications professionnelles, la reconnaissance de leurs compétences en recherche devrait être implicite.

Pour terminer, au travers de cette expérience forte de recherche ayant impliqué les disciplines infirmière, médicale, de psychologie et de sciences de l'éducation, la question qui se pose est la suivante : doit-on parler de « recherche infirmière », « recherche dans le domaine des soins infirmiers » ou « recherche en sciences infirmières » ? La « recherche infirmière » signifierait que l'on attribue un type de recherche à une profession, qui se différencierait de tous les autres types de recherche. La « recherche en sciences infirmières » ou « dans le domaine des soins infirmiers » permet de rassembler plusieurs professionnels de la santé avec le même objet de recherche, mais chacun apporte sa contribution en fonction de sa vision disciplinaire. L'étude pilote en est d'ailleurs la preuve, car elle a réuni plusieurs professionnels issus de plusieurs disciplines différentes, qui analysent les résultats de recherche sous différents angles pour aboutir à un développement des connaissances utile à la pratique clinique et à la santé des adolescents diabétiques de type 1.

Comme l'indiquait Risjord (2010), la discipline des sciences infirmières est composée de savoirs propres à sa discipline et de savoirs empruntés à d'autres disciplines. Tout comme les infirmiers participent à des recherches dans d'autres disciplines, des chercheurs d'autres disciplines participent à des recherches en sciences infirmières pour contribuer au développement des connaissances dans la communauté scientifique (Risjord, 2010 ; Contandriopoulos et al., 2015). Cependant, chacun doit avoir sa place dans ce réseau, sans devoir justifier perpétuellement de son utilité pour continuer à exister.

Conclusion

Ces travaux de thèse ont permis de développer les connaissances relatives à la prise en charge de l'adolescent diabétique de type 1 qui participe à un programme d'éducation thérapeutique, par la réalisation d'une clarification conceptuelle, d'une revue systématique et la mise en œuvre d'une étude pilote en milieu clinique.

La richesse des résultats est alimentée par le contexte interdisciplinaire, tant au niveau de l'ETP que de la recherche. Chaque discipline apporte sa contribution dans l'élaboration des projets, leur mise en œuvre et leur évaluation, en centrant son attention sur l'intérêt de l'enfant ou de l'adolescent atteint d'une maladie chronique.

Bien que manquant certainement de puissance, les résultats de l'étude pilote favoriseront certainement de nouvelles recherches. L'utilisation d'une méthode mixte de recherche se développe, mais reste peu fréquente pour les thèmes de recherche comme ceux traités dans cette thèse. Le fait de mettre en lien les résultats quantitatifs avec le discours des adolescents a permis d'identifier les forces et les obstacles de ces adolescents, et de préconiser le développement des compétences psychosociales en complément des compétences d'autosoins dans les programmes d'ETP.

Favoriser par une politique de santé, l'implantation des multiples programmes ETP selon les recommandations françaises (HAS & INPES, 2007) a été réalisée en l'espace de quelques mois, d'autant que la présence de programmes d'ETP dans un établissement de santé est devenue un critère de certification pour cet établissement. Ces programmes ont été essentiellement basés sur des données épidémiologiques pour être autorisés.

A l'heure où les politiques de santé favorisent la prise de consciences des usagers à devenir acteurs de leur propre santé, il paraît nécessaire de les impliquer dans tous les processus de mise en place d'une intervention les concernant. Aussi, dans le cadre de l'ETP, plusieurs centres de diabétologie du bassin méditerranéen se sont réunis pour proposer un programme de recherche impliquant à la fois les adolescents diabétiques de type 1, leurs proches et les membres des équipes de diabétologie, afin d'étudier les besoins et les attentes de chacun dans le cadre des séances éducatives. L'intérêt est alors d'impliquer les différentes disciplines professionnelles et académiques non pas autour, mais avec les adolescents et leurs proches, pour que l'intervention soit la plus adaptée possible à ce qu'ils veulent pour leur santé.

Bibliographie

- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50, 179-211.
- Ajzen, I. (2002). Perceived behavioral control, self-efficacy, locus of control, and the theory of planned behavior. *Journal of Applied Social Psychology*, 32, 665-683.
- Allen, M. (1982). *Shaping health potential : the cutting edge of practice in nursing*. Paper presented at the Rozella M. Schlotfeldt Lectureship, Frances Payne Bolton School of Nursing, Case Western Reserve University, Cleveland, OH.
- Allen, M. (1983). Primary care nursing : research in action. Dans : L. Hockey (Ed.), *Recent advances in nursing : Primary care nursing* (pp.32-77). Edinburg : Churchill-Livingstone.
- Ambrosino, J.M., Fennie, K., Whittemore, R., Jaser, S., Dowd, M.F., & Grey, M. (2008). Short-term effects of coping skills training in school age children with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*, 9(3), 74-82.
- Armour T., Norris S., Jack L. Jr, Zhang X. & Fisher L. (2005) The effectiveness of family interventions in people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Medicine* 22(10), 1295–1305.
- Assurance Maladie. (2011). Affection de longue durée (ALD) – Incidence. Repéré sur : <<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/incidence/ald-30-en-2011.php>>.
- Assurance Maladie. (2014). Affection de longue durée (ALD) – Incidence. Repéré sur : <<http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/incidence/ald-30-en-2013.php>>.
- Aujoulat, I., Luminet, O., & Deccache, A. (2007). The perspective of patients on their experience of powerlessness. *Qualitative Health Research*, 16, 772-785.
- Bandura, A. (1976). *L'apprentissage social*. Bruxelles: Pierre Mardaga.
- Bandura, A. (1977). Self-efficacy : Toward a unifying theory of behavioral change. *Psychological Review*, 84, 191-125.
- Bandura, A. (1986). *Social foundations of thought and action: a social cognitive theory*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall.
- Bandura, A. (2004). Health promotion by social cognitive means. *Health education and behavior*, 31(2), 143-164.
- Bandura, A.,(trad. Lecomte, J.). (2007). *Auto-efficacité : Le sentiment d'efficacité personnelle [« Self-efficacy »]* (2e éd.). Paris : De Boeck.
- Bangstad, H.J., Danne, T., Deeb, L., Jarosz-Chobot, P., Urakami, T., & Hanas, R. (2011). Insulin treatment. Dans: IDF & ISPAD. (2011). *Global IDF/ISPAD guidelines for diabetes in childhood and adolescence* (pp. 60-65). Repéré sur : http://www.ispad.org/NewsFiles/IDF-ISPAD_Diabetes_in_Childhood_and%20Adolescence_Guidelines_2011.pdf
- Beaton, D.E., Bombardier, C., Guillemin, F., & Bosi-Ferraz, M. (2000). Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*, 25(24), 3186-3191.

- Bissonnette, J.M. (2008). Adherence: a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 63, 634–643.
- Bouteyre, E., & Loue, B. (2012). L'adhésion thérapeutique chez l'adolescent atteint de maladie chronique : état de la question. *Archives de Pédiatrie*, 19, 747-754.
- Boyden, J., Ling, B., & Myers, W. (1998). *What works for working children*. Radda Barnen/UNICEF: Florence.
- Brewer, S.S. (2008). Rencontre avec Albert Bandura : l'homme et le scientifique. *L'orientation scolaire et professionnelle*, 37(1), 29-56.
- Cameron, F.J., Amin, R., de Beaufort, C., Codner, E., & Acerini, C.L. (2014). Diabetes in adolescence. *Pediatrics Diabetes*, 15(Suppl. 20), 245–256.
- Catheline, N. (2006). Environnement scolaire de l'enfant et de l'adolescent. *EMC (Elsevier SAS, Paris), Psychiatrie/Pédopsychiatrie*, 37-200-E-40.
- Chaney, D. (2012). Structured diabetes education for children and adolescents. *Nursing Standard*, 27(6), 41-47.
- Clarke, W.L., Gonder-Frederick, A., Snyder, A.L., & Cox, D.J. (1998). Maternal fear of hypoglycemia in their children with insulin dependent diabetes mellitus. *Journal of Pediatric Endocrinology & Metabolism*, 11(Suppl 1), 189-194.
- Coates, V., Chaney, D., Bunting, B., Shorter, G.W., Shevlin, M., McDougall, A., & Long, A. (2013) Evaluation of the effectiveness of a structured diabetes education program (CHOICE) on clinical outcomes for adolescents with type 1 diabetes: a randomized controlled trial. *Journal of Diabetes & Metabolism*, 4(6), 280.
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. San Diego, CA: Academic Press.
- Cohen, J. (1992). A power primer. *Psychological Bulletin*, 112(1), 155-159.
- Colson, S., Gentile, S., Coté, J., & Lagouanelle-Simeoni, M.C. (2014). Spécificités pédiatriques du concept d'éducation thérapeutique du patient : analyse de la littérature de 1998 à 2012. *Santé Publique*, 26(3), 283-295.
- Contandriopoulos, D., Boussette, A., Dubois, C.A., Perroux, M., Beaulieu, M.D., Brault, I., Kilpatrick, K., D'Amour, D., & Sansgter-Gormley, E. (2015). A process-based framework to guide nurse practitioners integration into primary healthcare teams: results from a logic analysis. *BMC Health Services Research*, 15, 78.
- Couch, R., Jetha, M., Dryden, D., Hooten, N., Liang, Y., Durec, T., Sumamo, E., Spooner, C., Milne, A., O'Gorman, K., & Klassen, T. (2008). Diabetes Education for Children with Type 1 Diabetes Mellitus and their Families. No. 166. *Evidence Report Technology Assessment, University of Alberta/Capital Health Evidence-based Practice Center*, Edmonton.
- Court, J., Cameron, F., Berg-Kelly, K., & Swift, P. (2011). Diabetes in adolescence. Dans: IDF & ISPAD. *Global IDF/ISPAD guidelines for diabetes in childhood and adolescence* (pp. 111-114). Repéré sur : http://www.ispad.org/NewsFiles/IDF-ISPAD_Diabetes_in_Childhood_and%20Adolescence_Guidelines_2011.pdf
- Craig, M.E, Hattersley, A., & Donaghue, K.C. (2009). Definition, epidemiology and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 10(Suppl. 12), 3–12.
- Craig, M.E, Jefferies, C., Dabelea, D., Balde, N. Seth, A., & Donaghue, K.C. (2014). Definition, epidemiology, and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 15(Suppl. 20), 4-17.
- Craig, M.E, Hattersley, A., & Donaghue, K. (2011). Definition, epidemiology and classification. Dans: IDF & ISPAD. *Global IDF/ISPAD guidelines for diabetes in childhood and adolescence* (pp. 8-15). Repéré sur : http://www.ispad.org/NewsFiles/IDF-ISPAD_Diabetes_in_Childhood_and%20Adolescence_Guidelines_2011.pdf

- Creswell, J.W. (2008). *Educational research: planning conducting and evaluating quantitative and qualitative research* (3e éd.). Upper Saddle River, NJ: Pearson Education.
- Creswell, J.W. (2009). *Research design: quantitative, qualitative and mixed-methods approaches* (3e éd.). Thousand Oaks: Sage.
- Creswell, J.W., & Piano Clark, V.L. (2011). *Designing and conducting mixed-methods research* (2e éd.). Thousand Oaks: Sage.
- Cronbach, L.J. (1990). *Essentials of psychological testing* (5e éd.). New York: Harper & Row.
- Cryer, P.E. (2002). Hypoglycaemia: the limiting factor in the glycaemic management of type I and type II diabetes. *Diabetologia*, 45, 937-948.
- D'Antonio, P., & Fairman, J. (2004). Organizing practice : Nursing, the medical model, and two cases studies in historical time. *Canadian Bulletin of Medical History*, 21(2), 411-429.
- DCCT. The Diabetes Control and Complications Trial research group. (1993). The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insuline-dependent diabetes mellitus. *The New England Journal of Medicine*, 329, 977-986.
- D'Ivernois, J.F., & Gagnayre, R. (2011a). *Apprendre à éduquer le patient – approche pédagogique*. Paris: Maloine.
- D'Ivernois, J.F., Gagnayre, R., & les membres du groupe de travail de l'IPCCEM. (2011b). Compétences d'adaptation à la maladie du patient : une proposition. *Education Thérapeutique du Patient/Therapeutic Patient Education*, 3(2), S201-S205.
- De Andrade. (2014). Comment utiliser PubMed pour les recherches bibliographiques en éducation thérapeutique du patient. *Education Thérapeutique du Patient/Therapeutic Patient Education*, 6(2), 20201.
- Delahanty, L.M., & Halford, B.N. (1993). The role of diet behaviors in achieving improved glycemic control in intensively treated patients in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes Care*, 16(11), 1453-1458.
- Delamater, A.M., de Wit, M., McDarby, V., Malik, J., Acerini, C.L. (2014). Psychological care of children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatric Diabetes*, 15(Suppl 20), 232-244.
- Delhay, M., Kempnaers, C., Burton, J., Goosens, L., & Linkowski, P. (2011). Réflexions sur le concept de détachement adolescente. *Annales Médico-Psychologiques*, 169, 2015-220.
- De Terssac, G., & Chabaud, C. (1990). Référentiel opératif commun et fiabilité. Dans J. Leplat & G. de Terssac (Ed.), *Les facteurs humains de la fiabilité dans les systèmes complexes* (pp. 111-139). Toulouse : Octarès.
- Donaghue, K., Wadwa, R.P., Dimeglio, L.A., Wong, T.Y., Chiarelli, F., Marcovecchio, M.L., Salem, M., Raza, J., Hofman, P.L., & Craig, M.E. (2014). Microvascular and macrovascular complications in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 15(Suppl. 20), 257-269.
- Donaldson, S.K. (2003). It's about health, not nursing. *Journal of professional nursing*, 19(4), 180-181.
- Faro, B., Ingersoll, G., & Ippolito, K.S. (2005). Improving students' diabetes management through school-based diabetes care. *Journal of Pediatric Health Care*. 19(5), 301-308.
- Fawcett, J. (1984). The metaparadigm of nursing: present status and future refinements. *Journal of Nursing Scholarship (Image)*, 16(3), 77-87.
- Fédération internationale du diabète (FID). (2013). Chapitre 2.4: Le diabète chez les jeunes. Dans : Fédération Internationale du Diabète. *Atlas du diabète de la FID* (6^{ème} éd.). Disponible sur : http://www.idf.org/sites/default/files/FR_6E_Atlas_full.pdf

- Flaherty, J.A., Gavira, M.F., Pathak, D., Mitchell, T., Wintrob, R., Richman, J., & Birz, S. (1988). Developing instruments for cross-cultural psychiatric research. *Journal of Nervous & Mental Disease*, 176(5), 260-263.
- Fonte, D., Apostolidis, T., & Lagouanelle-Simeoni, M.C. (2014). Compétences psychosociales et éducation thérapeutique du patient diabétique de type 1 : une revue de littérature. *Santé Publique*, 26(6), 763-777.
- Foster, D.W., & McGarry, J.D. (1983). The metabolic derangements and treatment of diabetic ketoacidosis. *The New England Journal of Medicine*, 309(3): 159-169.
- Gage, H., Hampson, S., Skinner, T., Hart, J., Storey, L., Foxcroft, D., Kimber, A., Cradock, S., & McEvelly, E. (2004). Educational and psychosocial programmes for adolescents with diabetes: approaches, outcomes and cost-effectiveness. *Patient Education and Counselling*, 53(3), 333-346.
- Godin, G. (2012). *Les comportements dans le domaine de la santé. Comprendre pour mieux intervenir*. Montréal : Les Presses de l'Université de Montréal.
- Gordon, R.S. (1983). An operational classification of disease prevention. *Public Health Report*, 98, 107-109.
- Gottlieb, L.N., & Feeley, N. (2006). *The collaborative partnership approach to care: a delicate balance*. Toronto: Mosby Elsevier.
- Gottlieb, L. (2013). *Strengths-based nursing care: Health and healing for person and family*. New York: Springer Publishing.
- Gottlieb, L. (2014). *Les soins infirmiers fondés sur les forces*. Louvain-la-Neuve: De Boeck.
- Grey, M., (2000). Interventions for children with diabetes and their families. *Annual Review of Nursing Research* 18, 149-170.
- Grey, M., Whittemore, R., Jaser, S., Ambrosino, J., Lindemann, E., Liberti, L., Northrup, V., & Dziura, J. (2009). Effects of coping skills training in school-age children with type 1 diabetes. *Research in nursing & health*, 32(4), 405-4018.
- Grey, M., Jaser, S.S., Whittemore, R., Jeon, S., & Lindemann, E. (2011). Coping skills training for parents of children with type 1 diabetes : 12-month outcomes. *Nursing research*, 60(3), 173-181.
- Grey, M., Whittemore, R., Jeon, S., Murphy, K., Faulkner, M.S., Delamater, A., & Teencope study group. (2013). Internet psycho-education programs improve outcomes in youth with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 36(9), 2475-2782.
- Griva, K., Myers, L.B., & Newman, S. (2000). Illness perceptions and self efficacy beliefs in adolescents and young adults with insulin dependent diabetes mellitus. *Psychology & Health*, 15, 733-750.
- Grossman, H.Y., Brink, S., & Hauser, S.T. (1987). Self-efficacy in adolescent girls and boys with insulin-dependant diabetes mellitus. *Diabetes Care*, 10(3), 324-329.
- Guelfi, K.J., Jones, T.W., & Fournier, P.A. (2007). New insights into managing the risk of hypoglycaemia associated with intermittent high-intensity exercise in individuals with type 1 diabetes mellitus: implications for existing guidelines. *Sports Medicine*, 37(11), 937-946.
- Hackworth, N.J., Hamilton, V.E., Moore, S.M., Northam, E.A., Buccalo, Z., & Cameron, F.J. (2013). Predictors of diabetes self-care, metabolic control, and mental health in youth with type 1 diabetes. *Australian Psychologist*, 48, 360-368.
- Hains, A., Berlin, K.S., Davies, W.H., Smothers, M. K., Sato, A. F., & Alemzadeh, R. (2007). Attributions of adolescents with type 1 diabetes related to performing diabetes care around friends and peers: The moderating role of friend support. *Journal of Pediatric Psychology*, 32, 561-570

- Hampson, S., Skinner, T., Hart, J., Storey, L., Gage, H., Foxcroft, D., Kimber, A., Cradock, S., McEvelly, S. (2001). Behavioral interventions for adolescents with type 1 diabetes: how effective are they? *Diabetes Care*, 23(9), 1416–1422.
- Harris, M.A., Wysocki, T., Sadler, M., Wilkinson, K., Harvey, L.M., Buckloh, L.M., Mauras, N., & White, N.H. (2000). Validation of a structured interview for the assessment of diabetes self-management. *Diabetes Care*, 23, 1301–1304.
- Haute Autorité de Santé (HAS). (2007). Guide affection de longue durée : diabète de type 1 de l'enfant et de l'adolescent. Repéré sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/ald8_guidemedecin_diabetepediatrie_revunp_vuud.pdf
- Haute Autorité de Santé (HAS), & Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES). (2007). *Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques*. Repéré sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_601290/structuration-dun-programme-deducation-therapeutique-du-patient-dans-le-champ-des-maladies-chroniques?xtmc=&xtcr=1
- Herbst, A., Kordonouri, O., Schwab, K.O., Schmidt, F., & Holl, R.W. (DPV Initiative of the German Working Group for Pediatric Diabetology Germany). (2007). Impact of physical activity on cardiovascular risk factors in children with type 1 diabetes: a multicenter study of 23,251 patients. *Diabetes Care*, 30(8), 2098-2100.
- Holden, G., Moncher, M.S., Schinke, S.P., & Barker, K.M. (1990). Self-efficacy of children and adolescents: a meta-analysis. *Psychological Reports*, 66, 1044-1046.
- Holden, G. (1991). The relationship of self-efficacy appraisals to subsequent health related outcomes: a meta-analysis. *Social Work in Health Care*, 16, 53-93.
- Holmes, C.S., Chen, R., Mackey, E., Grey, M., & Streisand, R. (2014). Randomized clinical trial of clinic-integrated, low-intensity treatment to prevent deterioration of disease care in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 37(6), 1535-1543.
- Hood, K.K., Rohan, J.M., Peterson, C.M., & Drotar, D. (2010). Interventions with adherence-promoting components in pediatric type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 33(7), 1658-1664.
- Iannotti, R.J., Nansel, T.R., Schneider, S., Haynie, D.L., Simons-Morton, B., Sobel, D.O., Zeitzoff, L., Plotnik, L.P., & Clark, L. (2006b). Assessing regimen adherence of adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 29(10), 2263-2267.
- Iannotti, R.J., Schneider, S., Nansel, T.R., Haynie, D.L., Plotnick, L.P., Clark, L.M., Sobel, D.O., & Simons-Morton, B. (2006a). Self-efficacy, outcome expectations, and diabetes self-management in adolescents with type 1 diabetes. *Developmental and behavioral pediatrics*, 27(2), 98-105.
- Inoue, M., Takahashi, M., & Kai, I. (2013). Impact of communicative and critical health literacy on understanding of diabetes care and self-efficacy in diabetes management: a cross-sectional study of primary care in Japan. *BMC Family Practice*, 14, 40.
- Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES). (2013). *Référentiel de compétences pour coordonner un programme d'ETP*. Repéré sur : <http://www.inpes.sante.fr/FormationsEpS/pdf/coordonner-ETP.pdf>.
- Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES). (2013). *Référentiel de compétences pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient dans le cadre d'un programme*. Repéré sur : <http://www.inpes.sante.fr/FormationsEpS/pdf/dispenser-ETP.pdf>.
- International Diabetes Federation & International Society of Pediatric and Adolescents Diabetes (IDF & ISPAD). (2011). *Global IDF/ISPAD guidelines for diabetes in childhood and adolescence*. Repéré sur : http://www.ispad.org/NewsFiles/IDF-ISPAD_Diabetes_in_Childhood_and%20Adolescence_Guidelines_2011.pdf

- Johnson, R.B., & Onwuegbuzie, A.J. (2004). Mixed methods research: a research paradigm whose time has come. *Educational Researcher*, 33(7), 14-26.
- Kitabchi, A.E., Umpierrez, G.E., Miles, J.M., & Fisher, J.N. (2009). Hyperglycemic crises in adult patients with diabetes. *Diabetes Care*, 32(7), 1335-1343.
- KIDSCREEN Group. (2006). *The KIDSCREEN questionnaires—Quality of life questionnaires for children and adolescents—Handbook*. Lengerich: Papst Science Publisher.
- Kravitz, M., & Frey, M. (1989). The Allen nursing model. Dans: J. Fitzpatrick & A. Whall (Eds.), *Conceptual models of nursing analysis and application* (2nd ed., pp. 313-329). Norwalk, CT: Appleton & Lange.
- Kristensen, L.J., Thastum, M., Mose, A.H., Birkebaek, N.H. & The Danish Society for Diabetes in Childhood and Adolescence. (2012). Psychometric evaluation of the adherence in diabetes questionnaire. *Diabetes Care*, 35(11), 2161-2166.
- Lamouroux, A., Magnan, A., & Vervloet, D. (2005). Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? *Revue des Maladies Respiratoires*, 22, 31-34.
- Landsdown, G. (2005). *Les capacités évolutives de l'enfant*. Florence: UNICEF.
- Leddy, S.K. (2006). *Health promotion : mobilizing strenghts to enhance health, wellness, and well-being*. Philadelphia, PA : F.A. Davis.
- Le Tallec, C. (2012). Education thérapeutique chez l'enfant diabétique. Dans d'Yvernois, J.F. (Ed.), *Pratiques de l'éducation thérapeutique du patient dans le diabète* (pp. 45-63). Paris: Maloine.
- Levy-Marchal, C., Fagot-Campagna, A., & Daniel, M. (2007). *Surveillance épidémiologique du diabète de l'enfant*. Rapport Inserm-InVS.
- Lewin, A.B., LaGreca, A.M., Geffken, G.R., Williams, L.B., Duke, D.C., Storch, E.A., & Silverstein, J.H. (2009). Validity and reliability of an adolescent and parent rating scale of type 1 diabetes adherence behaviors : the Self-Care Inventory (SCI). *Journal of Pediatric Psychology*, 34(9), 999-1007.
- Lincoln, Y.S., & Guba, E.G. (1985). *Naturalistic inquiry*. Newbury Park, CA : Sage Publications.
- Ly, T.T., Maahs, D.M., Rewers, A., Dunger, D., Oduwole, A., & Jones, T.W. (2014). Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents diabetes. *Pediatric Diabetes*, 15(suppl. 20), 180-192.
- McBroom, L.A., & Enriquez, M. (2009). Review of family-centered interventions to enhance the health outcomes of children with type 1 diabetes. *The diabetes educator*, 35(3), 428-438.
- Mehta, S., Volkening, L., Anderson, B., Nansel, T., Weissberg-Benchell, J., Wysocki, T., Laffel, L.M.B., & for the Family Management of Childhood Diabetes Study Steering Committee. (2008). Dietary Behaviors Predict Glycemic Control in Youth With Type 1 Diabetes. *Diabetes Care*; 31(7), 1318- 1320.
- Mehta, S., Nansel, T.R., Volkening, L.K., Butler, D.A., Haynie, D.L., & Laffel, L.M.B. (2015). Validation of a contemporary adherence measure for children with type 1 diabetes: The Diabetes Management Questionnaire. *Diabetic Medicine*, 32, 1232-1238.
- Mortensen, H.B., Robertson, K.J., Aanstoot, H.J., Danne, T., Holl, R.W., Hougaard, P., Atchison, J.A., Chiarelli, F., Daneman, D., Dinesen, B., Dorchy, H., Garandeau, P., Greene, S., Hoey, H., Kaprio, E.A., Kocova, M., Martul, P., Matsuura, N., Schoenle, E.J., Søvik, O., Swift, P.G.F., Tsou, R.M., Vanelli, M., & Åman, J. (1998). Insulin management and metabolic control of type 1 diabetes mellitus in childhood and adolescence in 18 countries. *Diabetes Medicine*, 15(9), 752-759.
- Murphy, H., Rayman, G., & Skinner, T. (2006). Psycho-educational interventions for children and young people with type 1. diabetes. *Diabetic Medicine*, 23(9), 935-943.

- Murphy, H.R., Wadham, C., Hassler-Hurst, J., Rayman, G., Skinner, T.C., on behalf of Families and Adolescents Communication and Teamwork Study (FACTS) Group. (2012). Short Report : education and psychological issues randomized trial of a diabetes self-management education and family teamwork intervention in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetic Medicine*, 29(8), 249-254.
- Nansel, T.R., Iannotti, R.J., Simons-Morton, B.G., Cox, C., Plotnick, L.P., Clark, L.M., & Zeitoff, L. (2007). Short-term and 1-year outcomes of a diabetes personal trainer intervention among youth with type 1 diabetes. *Diabetes care*, 30(10), 2471-2477.
- Nansel, T.R., Iannotti, R.J., Simons-Morton, B.G., Plotnick, L.P., Clark, L.M., & Zeitoff, L. (2009). Long-term maintenance of treatment outcomes: diabetes personal trainer intervention for youth with type 1 diabetes. *Diabetes care*, 32(5), 807-809.
- Naranjo, D., Mulvaney, S., McGrath, M., Garner, T., & Hood, K. (2014). Predictors of self-management in pediatric type 1 diabetes: individual, family, systemic, and technologic influences. *Current Diabetes Reports*, 14, 544.
- Newton, K.T., & Ashley, A. (2013). Pilot study of a web-based intervention for adolescents with type 1 diabetes. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 19(8), 443-449.
- Neylon, O.M., O'Connell, M.A., Skinner, T.C., & Cameron, F.J. (2013). Demographic and personal factors associated with metabolic control and self-care in youth with type 1 diabetes: a systematic review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 29, 257-272.
- Northam, E., Todd, S., & Cameron F. (2006). Interventions to promote optimal health outcomes in children with type 1 diabetes – are they effective? *Diabetes Medicine*, 23(2), 113–121.
- Organisation Mondiale de la Santé, Bureau régional pour l'Europe. (1986). Promotion de la santé Charte d'Ottawa. Repéré sur : http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0003/129675/Ottawa_Charter_F.pdf
- Organisation Mondiale de la Santé, Bureau régional pour l'Europe. (1998). *Programmes de formation continue pour professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques. Recommandations d'un groupe de travail OMS*. Copenhague : OMS.
- World Health Organisation (WHO). (1997). *Life skills education in schools*. Repéré sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/63552/1/WHO_MNH_PSF_93.7A_Rev.2.pdf
- Ott, J., Greening, L., Palardy, N., Holderby, A., & DeBell, W.K. (2000). Self-efficacy as a mediator variable for adolescents' adherence to treatment for insulin-dependent diabetes mellitus. *Children's Health Care*, 29, 47-63.
- Paillé, P., & Mucchielli, A. (2012). *L'analyse qualitative en sciences humaines et sociales*. Paris : Armand Collin.
- Pascal, J., Lombrail, P., Agard, C., Quélier, C., & Nguyen, M. (2004). Identification de la vulnérabilité sociale des usages des consultations de l'hôpital public. Repéré sur : <http://www.irdes.fr/recherche/colloques-et-workshops/jefs-approches-economiques-des-inegalites-de-sante-17-18-juin-2004/pascal-j-lombrail-p-agard-c-quelier-c-nguyen-j-m.pdf>
- Patterson, C.C., Dahlquist, G.G., Gyürüs, E., Green, A., Gyula Soltész, & the EURODIAB Study Group. (2009). Incidence trends for childhood type 1 diabetes in Europe during 1989-2003 and predicted new cases 2005-20: a multicentre prospective registration study. *Lancet*, 373, 2027-2033.
- Pepin, J., Kerouac, S., & Ducharme, F. (2010). *La pensée infirmière* (3e éd.). Montréal: Chenelière education.
- Piaget, J. (2005). *L'épistémologie génétique* (6e éd.). Paris: PUF.
- Piaget, J., & Inhelder, B. (1966). *La psychologie de l'enfant*. Paris: PUF.

- Portney, J.G., & Watkins, M.P. (2009). *Foundations of clinical research: applications to practice* (3e éd.). Upper Saddle River, NJ: Pearson/Prentice Hall.
- Quirk, H., Blake, H., Tennyson, R., Randell, T.L., & Glazebrook, C. (2014). Physical activity interventions in children and young people with type 1 diabetes mellitus: a systematic review with meta-analysis. *Diabetic Medicine*, *31*, 1163-1173.
- Rapp, C. (1997). *The Strengths Model: Case Management with People Suffering from Severe and Persistent Mental Illness*, 1st Ed. New York: Oxford University Press.
- Ravens-Sieberer, U., Auquier, P., Erhart, M., Gosch, A., Rajmil, L., Bruil, J., Power, M., Duer, W., Cloetta, B., Czemy, L., Mazur, J., Czimbalmos, A., Tountas, Y., Hagquist, C., Kilroe, J., & European Kidscreen Group. (2007). The KIDSCREEN-27 quality of life measure for children and adolescents: psychometric results from a cross-cultural survey in 13 European countries. *Quality of Life Research*, *16*(8), 1347-1356.
- Reinert, M. (1983). Une méthode de classification descendante hiérarchique : application à l'analyse lexicale par contexte. *Les cahiers de l'analyse des données*, *VIII*(2), 187-198.
- République Française. (2009). Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, portant réforme de l'hôpital, relative au patient, à la santé et aux territoires. JORF n°0167 du 22 juillet 2009. p 12184.
- Rewers, M.J., Pillay, K., de Beaufort, C., Craig, M.E., Hanas, R., Acerini, C.L., & Maahs, D.M. (2014). Assessment and monitoring of glycemic control in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*, *15*(20), 102-114.
- Richman, J.M., & Bowen, L.G. (1997). School failure: an ecological interactional-development perspective. Dans: M. Fraser (éd.), *Risk and resilience in childhood: an ecological perspective* (pp. 95-116). Washington D.C.: NASW Press.
- Riddell, M., & Iscoe, K. (2006). Physical activity, sport, and pediatric diabetes. *Pediatric Diabetes*, *7*(1), 60-70.
- Rippetoe, P.A., & Rogers, R.W. (1987). Effects of components of Protection Motivation Theory on adaptive and maladaptive coping with health threat. *Journal of Personality and Social Psychology*, *52*, 596-604.
- Risjord, M. (2010). *Nursing knowledge. Science, practice and philosophy*. Chichester, UK: Wiley-Blackwell.
- Robertson, K., Riddell, M.C., Guinhouya, B.C., Adolfsson, P., & Hanas, R. (2014). Exercise in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*, *15*(Suppl 20), 203-223.
- Robitail, S., Simeoni, M.C., Ravens-Sieberer, U., Bruil, J., Auquier, P., for the KIDSCREEN group. (2007). Children proxies' quality-of-life agreement depended on the country using the European KIDSCREEN-52 questionnaire. *Journal of Clinical Epidemiology*, *60*(5), 469-78.
- Rodgers, B.L. (2000). Chapter 6. Concept Analysis: an evolutionary perspective. Dans: Rodgers, B.L., Knafl, K.A. (éds). *Concept Development in Nursing Foundations, Techniques, and Applications* (2ème éd). Philadelphia: W.B. Saunders.
- Rogers, R.W. (1983). Cognitive and physiological processes in fear appeals and attitude change : a revised Theory of Protection Motivation. Dans: J.T. Cacioppo et R.E. Petty (éds.), *Social psychophysiology: a source book*. New York : Guilford Press.
- Saleebey, D. (2002). *The Strengths Perspective in Social Work Practice*, 3rd Ed. Toronto: Allyn and Bacon.
- San Marco, J.L. (2009). La prévention : fondements et méthodes. Définitions. Dans : Bourdillon, F. (éd.). *Traité de prévention*. (pp.3-7). Paris : Flammarion.
- San Marco, J.L., & Ferron, C. (2009). La prévention. Dans : Bourdillon, F. (éd.). *ARS – Promotion, prévention et programme de santé*. (pp. 60-63). Saint-Denis : INPES.

- Savage, E., Farrell, D., McManus, V., & Grey, M. (2010). The sciences of intervention development for type 1 diabetes in childhood : systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, 66(12), 2604-2619.
- Schneider, S., Iannotti, R.J., Nansel, T.R., Haynie, D.L., Simons-Morton, B., Sobel, D.O., Zeitzoff, L., Clark, L., & Plotnik, L.P. (2007). Identification of distinct self-management styles of adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 30(5), 1107-1112.
- Sheard, N.F., Clark, N.G., Brand-Miller, J.C., Franz, M.J., Mayer-Davis, F.E. (2004). Dietary Carbohydrate (Amount and Type) in the Prevention and Management of Diabetes: A statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, 27(9), 2266.
- Smart, C.E., Annan, F., Bruno, L.P.C., Higgins, L.A., & Acerini, C.L. (2014). Nutritional management in children and adolescents with diabetes. *Pediatric Diabetes*, 15(Suppl 20), 135-153.
- Swift, P.G.F. (2009). Diabetes education in children and adolescents. *Pediatric Diabetes*, 10(Suppl. 12), 51-57.
- Swift, P., Cullen, K., Knowles, J., Price, K., & Waldron, S. (2011). Diabetes education. Dans: IDF & ISPAD. *Global IDF/ISPAD guidelines for diabetes in childhood and adolescence* (pp.37-41). Repéré sur : http://www.ispad.org/NewsFiles/IDF-ISPAD_Diabetes_in_Childhood_and%20Adolescence_Guidelines_2011.pdf
- Urban, D.A., Berry, D., & Grey, M. (2004). Optimizing outcomes in adolescents with type 1 diabetes and their families. *Journal of Clinical Outcomes Management* 11(5), 299–306.
- Vygotski, L.S. (1978). *Mind in society : the development of higher psychological processes*. Harvard University Press: Londres.
- Vigotskij, J.S. (1985). *Pensée et langage*. Paris : Messidor.
- Waltz, C.F., Strickland, O.L., & Lenz, E.R. (2005). *Measurement in nursing and health research* (3e éd.). New York: Springer Publishing Company.
- Watson, J.B. (1913). Psychology as the behaviorist view it. *Psychological Review*, 20, 158-177.
- Weissberg-Benchell, J., Wolpert, H., & Anderson, B.J. (2007). Transitioning from pediatric to adult care. *Diabetes Care*, 30, 2441-2446.
- Whittemore, R., Grey, M., Lindemann, E., Ambrosino, J., & Jaser, S. (2010). Development of an internet coping skills training program for teenagers with type 1 diabetes. *CIN - Computers Informatics Nursing*, 28(2), 103-111.
- Whittemore, R., Chase, S.K., & Mandle, C.L. (2001). Validity in qualitative research. *Qualitative Health Research*, 11(4), 522-537.
- Whittemore, R., Jaser, S. S., Jeon, S., Liberti, L., Delamater, A., Murphy, K., Faulkner, M.S., & Grey, M. (2012). An internet coping skills training program for youth with type 1 diabetes: Six-month outcomes. *Nursing Research*, 61(6), 395-404.
- Winkley, K., Landau, S., Eisler, I., & Ismail, K. (2006). Psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *British Medical Journal*, 333(7558), 65–70.
- Woodhead, M. (1997). *Is there a place for child work in child development?*. Radda Barnen: Stockholm.
- World Health Organization. (2003). *Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action* (SabatéE., ed.) (p. 196). World Health Organization : Geneva.
- Wysocki T. (2006). Behavioral assessment and intervention in pediatric diabetes. *Behavior Modification*, 30(1), 72–92.

Young, V., Eiser, C., Johnson, B., Brierley, S., Epton, T., Elliott, J., & Heller, S. (2013). Eating problems in adolescents with type 1 diabetes: a systematic review with meta-analysis. *Diabetic Medicine*, 30(2), 189-198.

Notes

ANNEXES

A. Auto-questionnaire Patient

Description de l'évolution du profil socio-cognitif et clinique d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant participé a un programme d'éducation thérapeutique du patient

**Cahier d'Observation Patient
Inclusion (M0)**

Investigateur principal : Pr Rachel REYNAUD

Promoteur: Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM)

Code Patient :

| | | | | | | |
|----------------------|------------------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| N° du centre | Initiale du NOM | Initiale du Prénom | N° d'inclusion | | | |

Médecin en charge du patient dans le service :.....

Date de la visite d'inclusion : /__/__ /__/__ /__/__/__/__

Partie I – Sentiment d’efficacité personnelle

Partie à faire remplir par l’adolescent avant l’entretien avec l’enquêteur

Self-Efficacy for Diabetes Self-Management (SEDM), traduit en français

Sur une échelle de 1 à 10, 1 correspondant à « pas du tout sûr » et 10 correspondant à « totalement sûr », dans quelle mesure es-tu sûr(e) de pouvoir réaliser les activités ci-dessous ?

| Activités en lien avec la gestion du diabète | Pas du tout sûr | | | | | Totalement sûr | | | | |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 1. Ajuster correctement ton insuline lorsque tu manges plus que d’habitude/moins que d’habitude? | <input type="radio"/> |
| 2. Sélectionner des aliments sains pour ta santé lorsque tu ne prends pas ton repas chez toi ? | <input type="radio"/> |
| 3. Faire de l’exercice même si tu n’as pas le sentiment d’aimer ça ? | <input type="radio"/> |
| 4. Ajuster ton insuline ou ta prise alimentaire de manière appropriée en fonction de ton activité physique? | <input type="radio"/> |
| 5. Parler à ton médecin ou à ton infirmier de tout problème rencontré dans la prise en charge de ton diabète? | <input type="radio"/> |
| 6. Réaliser les glycémies capillaires même lorsque tu es très occupé(e)? | <input type="radio"/> |
| 7. Gérer ton diabète en accord avec les recommandations des professionnels de santé? | <input type="radio"/> |
| 8. Gérer ton diabète même lorsque tu te sens dépassé(e)? | <input type="radio"/> |
| 9. Trouver des moyens de faire face à un sentiment de frustration associé à ton diabète ? | <input type="radio"/> |
| 10. Identifier des éléments qui peuvent t’empêcher de bien gérer ton diabète ? | <input type="radio"/> |

Partie II- Qualité de vie

Partie à faire remplir par l'adolescent avant l'entretien avec l'enquêteur

Kidscreen-27

Ce questionnaire est composé de plusieurs parties. Tes réponses nous sont nécessaires pour mieux comprendre ce qui, à ton avis, est important pour que tu te sentes heureux(se) et en bonne santé. Lis attentivement chaque question et coche la case qui correspond le plus à ce que tu penses.

Rappelle-toi, il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses ! Tes réponses sont secrètes, confidentielles, elles ne seront pas communiquées aux personnes de ton entourage.

Quand tu réponds, essaie de penser à la semaine dernière, c'est-à-dire aux sept derniers jours.

I-Activités physiques et santé

1-En général, dirais-tu que ton état de santé est :

- 1 Excellent
- 2 Très bon
- 3 Bon
- 4 Assez bon
- 5 Mauvais

Si tu penses à la dernière semaine...

| | Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Extrêmement |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 2-T'es-tu senti(e) en pleine forme | <input type="radio"/> |
| 3-As-tu eu des activités physiques (par exemple : courir, escalader, faire du vélo) ? | <input type="radio"/> |
| 4. As-tu pu courir correctement ? | <input type="radio"/> |

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Jamais | Parfois | Souvent | Très souvent | Toujours |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 5-T'es-tu senti(e) plein(e) d'énergie ? | <input type="radio"/> |

II-Ton humeur en général et ce que tu ressens

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Extrêmement |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1-Ta vie a-t-elle été agréable ? | <input type="radio"/> |

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Jamais | Parfois | Souvent | Très souvent | Toujours |
|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 2-As-tu été de bonne humeur ? | <input type="radio"/> |
| 3-T'es-tu amusé(e) ? | <input type="radio"/> |

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Jamais | Parfois | Souvent | Très souvent | Toujours |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 4-T'es-tu senti(e) triste ? | <input type="radio"/> |
| 5-T'es-tu senti(e) si mal que tu ne voulais rien faire ? | <input type="radio"/> |
| 6-T'es-tu senti(e) seul(e) ? | <input type="radio"/> |
| 7-As-tu été content(e) de ce que tu es ? | <input type="radio"/> |

III-Vie de famille et temps libre

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Jamais | Parfois | Souvent | Très souvent | Toujours |
|---|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 1-As-tu assez de temps pour toi ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 2-As-tu pu faire ce que tu voulais pendant ton temps libre ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 3-Tes parents ont-ils eu assez de temps à te consacrer ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 4-Tes parents ont-ils été justes envers toi ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 5-As-tu parlé à tes parents lorsque tu le voulais ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 6-As-tu eu assez d'argent pour faire les mêmes choses que tes ami(e)s ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 7-As-tu eu assez d'argent de poche pour tes dépenses ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |

IV-Les amis

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Jamais | Parfois | Souvent | Très souvent | Toujours |
|--|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 1-As-tu passé du temps avec tes ami(e)s ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 2-T'es-tu amusé(e) avec tes ami(e)s ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 3-Vous êtes-vousentraïdés toi et tes ami(e)s ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 4-As-tu pu compter sur tes ami(e)s ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |

V-A l'école

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup | Extrêmement |
|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1-As-tu été heureux(se) à l'école ? | Pas du tout <input type="radio"/> | Un peu <input type="radio"/> | Modérément <input type="radio"/> | Beaucoup <input type="radio"/> | Extrêmement <input type="radio"/> |
| 2-Cela se passe-t-il bien à l'école ? | Pas du tout <input type="radio"/> | Un peu <input type="radio"/> | Modérément <input type="radio"/> | Beaucoup <input type="radio"/> | Extrêmement <input type="radio"/> |

Si tu penses à la semaine dernière...

| | Jamais | Parfois | Souvent | Très souvent | Toujours |
|--|---------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| 3-As-tu été capable d'être attentif(ve) ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |
| 4-T'es-tu bien entendu(e) avec tes professeurs ? | Jamais <input type="radio"/> | Parfois <input type="radio"/> | Souvent <input type="radio"/> | Très souvent <input type="radio"/> | Toujours <input type="radio"/> |

B. Questionnaire enquêteur

Description de l'évolution du profil socio-cognitif et clinique d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant participé a un programme d'éducation thérapeutique du patient

**Cahier d'Observation Enquêteur
Inclusion (M0)**

Investigateur principal : Pr Rachel REYNAUD

Promoteur: Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (AP-HM)

Code Patient :

| | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> |
| N° du centre | Initiale du NOM | Initiale du Prénom | N° d'inclusion | | | |

Médecin en charge du patient dans le service :.....

Date de la visite d'inclusion : / / / /

Date de la visite J2 : / / / /

Partie I – Données cliniques

Partie remplie par l'enquêteur avec le médecin investigateur ou à l'aide du dossier médical à la consultation d'inclusion

Q1-Taille : /__/__/__/_/cm

Q2-Poids : /__/__/__/_/,/___/ kg

Q3-IMC : /__/__/_,/___/

Q4-Statut de la puberté (selon l'échelle de Tanner) :

1. Stade I
2. Stade II
3. Stade III
4. Stade IV
5. Stade V

Q5-Tension artérielle : /__/__/__/__/_/ mmHg

Q6-Date de diagnostic du diabète : /__/__/__/_/ /__/__/__/_/
 mois année

Q7-Date de début de traitement par insuline : /__/__/__/_/ /__/__/__/_/
 mois année

Q8-Mode d'administration de l'insuline :

1. Injections d'insuline
2. Pompe à insuline

Q9-Taux de HbA1c le jour de la visite d'inclusion : /__/__/___,/___/ %

Q10-Comorbidités éventuelles :

.....
.....

Concernant la mère :

Q18-Niveau d'étude

- 1. Primaire
- 2. Collège, CAP, BEP
- 3. Secondaire, lycée, terminale
- 4. Etudes supérieures

Q19- Activité professionnelle?

Oui 1 Non 0

(SI NON, allez à la question Q18b)

Q19a-SI OUI,

Q19a1- Profession (*Cochez une réponse*)

- 1. Agriculteurs exploitants
- 2. Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- 3. Cadres et professions intellectuelles supérieures
- 4. Professions Intermédiaires
- 5. Employés
- 6. Ouvriers

Q19a2-Temps de travail :

- 1. A temps plein
- 2. A temps partiel pour raisons médicales
- 3. A temps partiel pour autre motif

Q19b- Si sans activité professionnelle : (*une seule réponse*)

- 1. Retraité
- 2. En formation
- 3. En recherche d'emploi
- 4. Ne travaille pas et ne cherche pas d'emploi
- 5. Autre (préciser) _____

Concernant le père :

Q20-Niveau d'étude

- 1. Primaire
- 2. Collège, CAP, BEP
- 3. Secondaire, lycée, terminale
- 4. Etudes supérieures

Q21- Activité professionnelle?

Oui 1 Non 0

(SI NON, allez à la question Q20b)

Q21a-SI OUI,

Q21a1- Profession (Cochez une réponse)

- 1. Agriculteurs exploitants
- 2. Artisans, commerçants et chefs d'entreprise
- 3. Cadres et professions intellectuelles supérieures
- 4. Professions Intermédiaires

- 5. Employés
- 6. Ouvriers

Q21a2-Temps de travail :

- 1. A temps plein
- 2. A temps partiel pour raisons médicales
- 3. A temps partiel pour autre motif

Q21b- Si sans activité professionnelle : (une seule réponse)

- 1. Retraité
- 2. En formation
- 3. En recherche d'emploi
- 4. Ne travaille pas et ne cherche pas d'emploi
- 5. Autre (préciser) _____

Q22-Vulnérabilité sociale de la famille

Q22a. Bénéficiaire de la **CMU** (*couverture maladie universelle*), de la CMU Complémentaire ou de l'Aide Médicale d'Etat (**AME** : *hospitalière ou totale*) ? Oui 1 Non 0

Q22b. Bénéficiaire d'une **Mutuelle** santé ou une Assurance maladie complémentaire ? Oui 1 Non 0

Q22c. Difficultés à payer vos médicaments ou vos examens médicaux ? Oui 1 Non 0

Q22d. Bénéficiaire une de ces **allocations** : le RMI, l'AAH (*allocation adulte handicapé*), l'API (*allocation parent isolé*), l'ASS (*allocation solidarité spécifique*), l'AI (*allocation d'insertion*), l'allocation de veuvage, le minimum vieillesse ou l'allocation supplémentaire de vieillesse? Oui 1 Non 0

Q22e. A la recherche d'un emploi depuis plus de 6 mois ou d'un 1^{er} emploi ? Oui 1 Non 0

DIABETES SELF-MANAGEMENT PROFILE
YOUTH VERSION

Partie remplie par l'enquêteur durant l'entretien avec l'adolescent à la consultation d'inclusion
[Pour toutes les questions, sauf indication contraire, lire la question et laisser répondre l'adolescent. Puis lire la réponse qui correspond le plus à ce qu'il a dit et voir s'il est d'accord avec cette réponse.]

[Pour toutes les questions, sauf indication contraire, lire la question et laisser répondre l'adolescent. Puis lire la réponse qui correspond le plus à ce qu'il a dit et voir s'il est d'accord avec cette réponse.]

Cet entretien a pour objectif de parler de ton diabète. Nous savons qu'il est difficile de prendre soin de son diabète. En connaissant mieux vos difficultés nous pourrions trouver tous ensemble des solutions.

Tes réponses sont personnelles et elles ne seront en aucun cas influencées par moi. Si tu le souhaites les réponses ne seront pas partagées avec tes parents ou avec l'équipe soignante.

Tu l'as bien compris, le but de ce questionnaire n'est pas de juger ce que tu fais dans la prise en charge de ton diabète, mais de t'aider à mieux gérer ta maladie.

AT1. Tout d'abord, pourrais-tu me dire comment tu t'injectes ton insuline ? Est-ce qu'il s'agit d'injection au stylo ou utilises-tu une pompe à insuline ?

- Injections Pompe à insuline

[Si injections]

- ① Pompe à insuline [compléter #1a]
② Injections d'insuline avec Lantus/Glargine [compléter #1c]
③ Pas de pompe ni Lantus/Glargine [compléter #1b and #1c]

AT1a. [Si pompe] Depuis combien de temps es-tu traité par pompe à insuline ?

_____ année(s) _____ mois [poursuivre à la question 2]

- (77) ne sait pas
 (88) injection d'insuline

AT1b. [Si pas de pompe ni Lantus/Glargine] Quels types d'insuline utilises-tu ?

Types d'insuline : _____

- (77) ne sait pas
 (88) utilise une pompe à insuline

AT1c. [Si injection d'insuline] Combien d'injections d'insuline ton médecin te recommande-t-il pour une journée normale ?

Injections par jour : _____

Interviewer: Noter pour les futures questions si utilisation d'une pompe ou d'injection et si Lantus/Glargine

AT2. Il est impossible d'avoir toute la journée et tous les jours le même taux de glycémie. Pourrais-tu me dire dans quelle fourchette doivent être tes glycémies pour avoir un bon équilibre, dans les trois prochains mois ?

Limite maximale : _____ mg/dl

Limite minimale : _____ mg/dl.

(77) ne sait pas

EXERCICE PHYSIQUE

AT3. Quels types d'activités physiques fais-tu tout au long de l'année ?

AT4. Durant les 7 derniers jours, combien de fois as-tu pratiqué une activité physique d'au moins 20 minutes (exemple : basket, football, course, natation, vélo, danse, gymnastique...) ?

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> ① Aucun | <input type="radio"/> ④ Quatre jours |
| <input type="radio"/> ② Un jour | <input type="radio"/> ⑤ Cinq jours |
| <input type="radio"/> ③ Deux jours | <input type="radio"/> ⑥ Six jours |
| <input type="radio"/> ④ Trois jours | <input type="radio"/> ⑦ Sept jours |

AT5. Durant les 7 derniers jours, combien de fois as-tu pratiqué une activité physique d'au moins 30 minutes (exemple : marche rapide, promenades en vélo, skate ou trottinette) ?

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/> ① Aucun | <input type="radio"/> ④ Quatre jours |
| <input type="radio"/> ② Un jour | <input type="radio"/> ⑤ Cinq jours |
| <input type="radio"/> ③ Deux jours | <input type="radio"/> ⑥ Six jours |
| <input type="radio"/> ④ Trois jours | <input type="radio"/> ⑦ Sept jours |

AT6. Sur les jours où tu fais moins d'exercice qu'habituellement, est-ce que tu procèdes à des changements dans les soins habituels relatifs à ton diabète (comme changer la quantité de ce que tu manges ou de ton insuline) ?

- ① Non [passer à #7]
 ② Oui [compléter #6a & #6b]

(88) jamais moins d'exercice [passer à #7]

AT6a. Qu'est-ce que tu fais ? [plusieurs réponses possibles]

- ① T'injecter moins d'insuline
 ② T'injecter plus d'insuline
 ③ Manger moins
 ④ Manger plus
 ⑤

Autre

(précisez)

(88) pas de changement ou jamais moins d'exercice

AT6b. Pense aux 5 dernières fois où tu as fait moins d'exercice que d'habitude. Sur ces cinq dernières fois, sur combien as-tu réalisé un changement ?

- ① Aucun
- ① Une fois
- ② Deux fois
- ③ Trois fois
- ④ Quatre fois
- ⑤ Cinq fois

(88) pas de changement ou jamais moins d'exercice

AT7. Les jours où tu as fait plus d'exercice que d'habitude, as-tu fait des changements dans les soins habituels liés à ton diabète (comme changer la quantité de ce que tu manges ou de ton insuline) ?

- ① Non [passer à #8]
- ① Oui [compléter #7a & #7b]

(88) jamais plus d'exercice [passer à #8]

AT7a. De quels changements s'agit-il ? [plusieurs réponses possibles]

- ① Injecter moins d'insuline
 - ② Injecter plus d'insuline
 - ③ Manger moins
 - ④ Manger plus
 - ⑤ Autre (précisez)
-

(88) pas de changement ou jamais d'exercice en plus

AT7b. Pense aux 5 dernières fois où tu as fait plus d'exercice que d'habitude. Sur ces cinq dernières fois, sur combien as-tu réalisé un changement ?

- ① Aucun
- ① Une fois
- ② Deux fois
- ③ Trois fois
- ④ Quatre fois
- ⑤ Cinq fois

(88) pas de changement ou jamais plus d'exercice

[Si utilisation de pompe à insuline]

AT8. As-tu déjà retiré ta pompe ou diminué le débit basal quand tu fais de l'exercice ?

- ① Non
- ① Oui

(88) N/A utilise injections d'insuline

HYPOGLYCEMIE

Ensuite, j'ai quelques questions à propos des taux de glycémie bas.

AT9. Que ressens-tu quand ta glycémie est très basse ? Décris-moi ce qui se passe quand cela arrive ?

AT10. Que fais-tu habituellement lorsque tu as une faible glycémie ?

AT11. Est-ce que tu bois ou manges quelque chose tout de suite ?

- ⓪ Non [passer à #12]
- ① Parfois [compléter #11a-11e]
- ② Oui [compléter #11a-11e]

AT11a. Qu'est-ce que tu manges ou bois ? [Si soda, préciser normal ou light.]

(88) ne mange ou ne boit pas

AT11b. Quelle quantité bois-tu ou manges-tu ?

(88) ne mange ou ne boit pas

AT11c. Combien cela représente-t-il de grammes de glucides ?

- ① 5 grammes de glucides pour 20 kg
- ② Quantité de glucides variable en fonction du taux de glycémie
- ③ Quantité de glucides inconnue [quantité constante de nourriture mais quantité de glucides inconnue]
- ④ Quantité de glucides variable [mange ce qui est disponible]
- ⑤ Autre _____

(88) ne mange ou ne boit pas

AT11d. Est-ce que tu contrôles ta glycémie après avoir mangé ou bu ?

- ① Rarement/Jamais [passer à #12]
- ② Parfois [compléter #11e]
- ③ Toujours/presque toujours [compléter #11e]

(88) ne mange ou ne boit pas

AT11e. Combien de temps après avoir mangé ou bu contrôles-tu ta glycémie ?

- ① Moins de 10 minutes
- ② 10-20 minutes
- ③ 21-30 minutes
- ④ Plus de 30 minutes
- ⑤ Autre _____

(88) ne mange ou ne boit pas /ne contrôle pas la glycémie

AT12. Durant les 7 derniers jours, combien de fois avais-tu à ta portée quelque chose à boire ou à manger disponible dans le cas d'une hypoglycémie ? Pourrais-tu dire presque jamais, moins de la moitié du temps, la moitié du temps, plus de la moitié du temps ou presque toujours ?

- ① Jamais/presque jamais
- ① Moins de la moitié du temps
- ② La moitié du temps
- ③ Plus de la moitié du temps
- ④ Toujours/presque toujours

AT13. Un des signes de l'hypoglycémie est la faim, ce qui peut t'inciter à manger plus que les recommandations et provoquer une hyperglycémie. Pense aux 5 dernières fois où tu as eu une hypoglycémie. Combien de fois as-tu trop mangé et obtenu une hyperglycémie ?

- ① Aucun
- ① Une fois
- ② Deux fois
- ③ Trois fois
- ④ Quatre fois
- ⑤ Cinq fois

AT14. Portes-tu un objet qui signale que tu es diabétique, comme une carte ou un bracelet ? [Noter la réponse la plus adaptée et utiliser pour les questions suivantes.]

- ① Pas d'identification facilement accessible [*passer à #15*]
- ① Identification par une carte dans le portefeuille uniquement [*compléter #14a*]
- ② Porte un collier ou un bracelet [*compléter #14a*]

AT14a. Combien de fois sur les 7 derniers jours as-tu porté ton collier/bracelet/carte d'identification ? Dirais-tu presque jamais, moins de la moitié du temps, la moitié du temps, plus de la moitié du temps ou presque toujours ?

- ① Jamais/presque jamais
- ① Moins de la moitié du temps
- ② La moitié du temps
- ③ Plus de la moitié du temps
- ④ Toujours/presque toujours

(88) ne porte pas d'identification

ALIMENTATION

Maintenant, je vais te parler de tes habitudes alimentaires.

AT15. Comment gères-tu tes repas ? Est-ce que tu calcules la quantité de glucides, utilises des choix ou des équivalences de glucides, manges à peu près la même quantité à chaque repas ou autre chose ?
[Noter la meilleure réponse applicable et utiliser pour la suite des questions.]

- ① Pas de modèle spécifique d'alimentation pour le type ou la quantité de nourriture – mange quand il a faim [passer à #16]
 - ② Mange à peu près la même quantité à tous les repas, mais ne calcule pas la quantité de glucides et ne procède pas à des équivalences [passer à #16]
 - ③ Utilise les équivalences [compléter #15a-e]
 - ④ Utilise des choix de glucides [compléter #15a-e]
 - ⑤ Compte les glucides [compléter #15a-e]
- (77) ne sait pas [passer à #16]

Maintenant, pense à tes 5 derniers repas. Cela signifie des repas comme le petit-déjeuner, le déjeuner et le dîner, mais pas les collations.

AT15a. Pour combien de ces repas as-tu [compté les glucides / utilisé des choix de glucides / utilisé les équivalences]?

- ① Aucun [passer à #16]
 - ① Un repas
 - ② Deux repas
 - ③ Trois repas
 - ④ Quatre repas
 - ⑤ Cinq repas
- (88) n'utilise pas cette organisation

AT15b. Pour combien de ces repas n'as-tu pas utilisé la lecture des étiquettes des produits, mesurer ou utiliser un guide, pour déterminer [le comptage des glucides / les choix de glucides / les équivalences]?

- ① Aucun
 - ① Un repas
 - ② Deux repas
 - ③ Trois repas
 - ④ Quatre repas
 - ⑤ Cinq repas
- (88) n'utilise pas cette organisation

AT15c. Pour combien de ces repas as-tu lu les étiquettes des aliments ou utiliser un guide pour déterminer [le comptage des glucides / les choix de glucides / les équivalences]?

- ① Aucun
- ① Un repas
- ② Deux repas
- ③ Trois repas
- ④ Quatre repas
- ⑤ Cinq repas

(88) n'utilise pas cette organisation

AT15d. Pour combien de ces repas as-tu pesé les aliments pour déterminer [le comptage des glucides / les choix de glucides / les équivalences]?

- ① Aucun
- ① Un repas
- ② Deux repas
- ③ Trois repas
- ④ Quatre repas
- ⑤ Cinq repas

(88) n'utilise pas cette organisation

AT15e. Pour combien de ces repas as-tu supposé [le comptage des glucides / les choix de glucides / les équivalences]?

- ① Aucun
- ① Un repas
- ② Deux repas
- ③ Trois repas
- ④ Quatre repas
- ⑤ Cinq repas

(88) n'utilise pas cette organisation

[Passer #16 si schéma 2 injections.]

AT16. Il n'est pas toujours possible pour les gens de manger à la même heure tous les jours. Parfois, tu dois manger en retard ou ne pas manger quand tu le devrais. Dans les 7 derniers jours, combien de repas as-tu retardé de 30 minutes ou plus ?

- ① Aucun
- ① Un repas
- ② Deux repas
- ③ Trois repas
- ④ Quatre repas
- ⑤ Cinq repas
- ⑥ Six repas
- ⑦ Sept repas
- ⑧ Huit repas
- ⑨ Neuf repas
- ⑩ Dix repas ou plus

(88) utilise une pompe ou lantus/glargine

AT17. Parfois, il peut arriver que l'on saute un repas. Tu ne dois pas prendre en compte les repas que tu as sauté parce que tu étais en hyperglycémie ou lorsque tu as été malade. Durant les 7 derniers jours, combien de repas as-tu sauté ?

- | | |
|--------------------------------------|---|
| <input type="radio"/> ① Aucun | <input type="radio"/> ⑥ Six repas |
| <input type="radio"/> ② Un repas | <input type="radio"/> ⑦ Sept repas |
| <input type="radio"/> ③ Deux repas | <input type="radio"/> ⑧ Huit repas |
| <input type="radio"/> ④ Trois repas | <input type="radio"/> ⑨ Neuf repas |
| <input type="radio"/> ⑤ Quatre repas | <input type="radio"/> ⑩ Dix repas ou plus |
| <input type="radio"/> ⑥ Cinq repas | |

[Passer #18 si schéma 2 injections.]

[Si le répondant a indiqué avoir sauté un repas ou plus dans les 7 derniers jours, introduire la question suivante avec « En incluant ce ou ces repas... »]

AT18a. [Si un ou plusieurs repas ont été sautés] Pour combien de ces repas as-tu ajusté ou sauté ton [insuline/bolus]?

- | | |
|--------------------------------------|---|
| <input type="radio"/> ① Aucun | <input type="radio"/> ⑥ Six repas |
| <input type="radio"/> ② Un repas | <input type="radio"/> ⑦ Sept repas |
| <input type="radio"/> ③ Deux repas | <input type="radio"/> ⑧ Huit repas |
| <input type="radio"/> ④ Trois repas | <input type="radio"/> ⑨ Neuf repas |
| <input type="radio"/> ⑤ Quatre repas | <input type="radio"/> ⑩ Dix repas ou plus |
| <input type="radio"/> ⑥ Cinq repas | |

(77) ne sait pas

(88) n'a pas sauté

AT18b. [Si l'ajustement a été fait une fois ou plus] Quel changement as-tu fait ?

- ① Injecter moins d'insuline/pas d'insuline [inclus moins de bolus ou pas de bolus]
 ② Injecter plus d'insuline [inclus plus de bolus]
 ③ autre _____

(88) pas d'ajustement

AT19. Il peut arriver que l'on modifie la quantité d'aliment que nous mangeons habituellement. Dans les 7 derniers jours, combien de fois t'est-il arrivé de manger plus que d'habitude ?

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <input type="radio"/> ① Aucun | <input type="radio"/> ⑥ Six fois |
| <input type="radio"/> ② Une fois | <input type="radio"/> ⑦ Sept fois |
| <input type="radio"/> ③ Deux fois | <input type="radio"/> ⑧ Huit fois |
| <input type="radio"/> ④ Trois fois | <input type="radio"/> ⑨ Neuf fois |
| <input type="radio"/> ⑤ Quatre fois | <input type="radio"/> ⑩ Dix fois ou plus |
| <input type="radio"/> ⑥ Cinq fois | |

AT20. Pense aux 5 dernières fois où tu as mangé plus de nourriture que d'habitude. Combien de ces fois as-tu adapté tes doses d'insuline parce que tu avais mangé plus que d'habitude ?

- ① Aucune [passer à #21]
 ② Une fois
 ③ Deux fois
 ④ Trois fois
 ⑤ Quatre fois
 ⑥ Cinq fois

(77) ne sait pas

(88) n'a pas mangé plus que d'habitude

AT20a. [Si des changements ont été faits] Quel changement as-tu fait ?

- ① Injecter moins d'insuline [inclus moins de bolus ou pas de bolus]
- ② Injecter plus d'insuline [inclus plus de bolus]
- ③ Autre _____

(88) pas de changement

AT21. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu mangé moins de nourriture que d'habitude ?

- ① Aucun
- ② Une fois
- ③ Deux fois
- ④ Trois fois
- ⑤ Quatre fois
- ⑥ Cinq fois
- ⑦ Six fois
- ⑧ Sept fois
- ⑨ Huit fois
- ⑩ Neuf fois
- ⑪ Dix fois ou plus

AT22. Pense aux 5 dernières fois où tu as mangé moins de nourriture que d'habitude. Combien de ces fois as-tu réalisé une adaptation des doses d'insuline parce que tu avais mangé moins de nourriture ?

- ① Aucune [passer à #23]
- ② Une fois
- ③ Deux fois
- ④ Trois fois
- ⑤ Quatre fois
- ⑥ Cinq fois

(77) ne sait pas

(88) n'a pas mangé moins que d'habitude

AT22a. [Si des changements ont été faits] Quel changement as-tu fait ?

- ① injecter moins d'insuline [inclus moins de bolus ou pas de bolus]
- ② injecter plus d'insuline [inclus plus de bolus]
- ③ autre _____

(88) pas de changement

AT23. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu mangé de la nourriture grasse, comme les frites, cookies, pizza, chips, hamburgers, etc ?

- ① Aucun
- ② Une fois
- ③ Deux fois
- ④ Trois fois
- ⑤ Quatre fois
- ⑥ Cinq fois
- ⑦ Six fois
- ⑧ Sept fois
- ⑨ Huit fois
- ⑩ Neuf fois
- ⑪ Dix fois ou plus

AT24. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu mangé des friandises, comme des cookies, gâteaux, glaces, ou bonbons ?

- ① Aucun
- ② Une fois
- ③ Deux fois
- ④ Trois fois
- ⑤ Quatre fois
- ⑥ Cinq fois
- ⑦ Six fois
- ⑧ Sept fois
- ⑨ Huit fois
- ⑩ Neuf fois
- ⑪ Dix fois ou plus

(88) pas de recommandation [passer à 26]

AT24a. Les as-tu mangé :

- Pendant les repas
- En dehors des repas ?

**AT25. Pense aux 5 dernières fois où tu as mangé plus de confiseries. Combien de fois as-tu :
[si injection d'insuline] fait une injection supplémentaire ?**

[si pompe] fait un bolus ?

- Aucune
- Une fois
- Deux fois
- Trois fois
- Quatre fois
- Cinq fois

(77) ne sait pas

(88) n'a jamais mangé plus de confiserie que ce qui lui est autorisé

CONTROLE DE LA GLYCEMIE

A présent, je vais te parler de tes habitudes concernant la vérification de ta glycémie. Essaie d'être le plus honnête et le plus précis possible à propos de tes contrôles de glycémie.

AT26. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu contrôlé ta glycémie ?

[Si l'enfant donne un total par semaine, demander de préciser en nombre par jour.]

- ① Moins d'une fois par jour
- ② 1 fois par jour
- ③ 2 fois par jour
- ④ 3 fois par jour
- ⑤ 4 fois par jour
- ⑥ 5 fois par jour
- ⑦ 6 fois par jour ou plus

(88) n'a pas contrôlé sa glycémie sur les 7 derniers jours

AT27. Dans le protocole que le médecin a établi avec toi, combien de contrôle glycémique dois-tu faire par jour ? *[si une fourchette est donnée, reporter la valeur la plus faible.]*

- ① Moins d'une fois par jour
- ② 1 fois par jour
- ③ 2 fois par jour
- ④ 3 fois par jour
- ⑤ 4 fois par jour
- ⑥ 5 fois par jour
- ⑦ 6 fois par jour ou plus

(77) ne sait pas

(88) pas de suggestion indiquée

AT28. Pense aux 5 dernières fois où ta glycémie était en dessous de 200. Lors de ces épisodes, combien de fois as-tu ajusté ta dose d'insuline, ton alimentation, ou ton activité physique parce que ta glycémie était supérieure à l'objectif ?

- ① Aucune
- ② Une fois
- ③ Deux fois
- ④ Trois fois
- ⑤ Quatre fois
- ⑥ Cinq fois

(77) ne sait pas

AT29. Pense aux 5 dernières fois où ta glycémie était au-dessus de 300. Lors de ces épisodes, combien de fois as-tu réalisé une bandelette urinaire pour vérifier la présence de cétones ?

- ① Aucune
- ② Une fois
- ③ Deux fois
- ④ Trois fois
- ⑤ Quatre fois
- ⑥ Cinq fois

(77) ne sait pas

(88) la glycémie n'a pas dépassé les 300 les 5 dernières fois

AT30. Combien de fois as-tu testé la présence de cétones lorsque tu étais malade ? Cela inclut rhume, grippe ou toute autre infection ou virus. Dirais-tu presque jamais, moins de la moitié du temps, la moitié du temps, plus de la moitié du temps ou presque toujours ?

- Ⓐ Jamais/presque jamais
- Ⓑ Moins de la moitié du temps
- Ⓒ La moitié du temps
- Ⓓ Plus de la moitié du temps
- Ⓔ Toujours/presque toujours

INSULINE

Maintenant, j'ai quelques questions à te poser concernant la façon dont tu prends habituellement ton insuline.

AT31. A l'hôpital, on t'a recommandé de faire tes injections avant d'avoir mangé. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu fait ton insuline après avoir mangé ou retardé ton injection d'insuline de plus de 30 minutes ?

- Ⓐ Aucun
- Ⓑ Une fois
- Ⓒ Deux fois
- Ⓓ Trois fois
- Ⓔ Quatre fois
- Ⓕ Cinq fois
- Ⓖ Six fois
- Ⓗ Sept fois
- Ⓘ Huit fois
- Ⓚ Neuf fois
- Ⓛ Dix fois ou plus

AT32. Parfois, les gens font leur injection d'insuline ou leur bolus après avoir mangé. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu attendu d'avoir mangé pour [injecter ton insuline / bolus] ?

- Ⓐ Aucun
- Ⓑ Une fois
- Ⓒ Deux fois
- Ⓓ Trois fois
- Ⓔ Quatre fois
- Ⓕ Cinq fois
- Ⓖ Six fois
- Ⓗ Sept fois
- Ⓘ Huit fois
- Ⓚ Neuf fois
- Ⓛ Dix fois ou plus

AT33. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu oublié de faire [une injection d'insuline/ un bolus] ?

- Ⓐ Aucun
- Ⓑ Une fois
- Ⓒ Deux fois
- Ⓓ Trois fois
- Ⓔ Quatre fois
- Ⓕ Cinq fois
- Ⓖ Six fois
- Ⓗ Sept fois
- Ⓘ Huit fois
- Ⓚ Neuf fois
- Ⓛ Dix fois ou plus

AT34. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu injecté une plus grande quantité d'insuline que celle prescrite ?

- | | |
|---------------|--------------------|
| ① Aucun | ⑥ Six fois |
| ② Une fois | ⑦ Sept fois |
| ③ Deux fois | ⑧ Huit fois |
| ④ Trois fois | ⑨ Neuf fois |
| ⑤ Quatre fois | ⑩ Dix fois ou plus |
| ⑥ Cinq fois | |

AT35. Dans les 7 derniers jours, combien de fois as-tu injecté une moins grande quantité d'insuline que celle prescrite ?

?

- | | |
|---------------|--------------------|
| ① Aucun | ⑥ Six fois |
| ② Une fois | ⑦ Sept fois |
| ③ Deux fois | ⑧ Huit fois |
| ④ Trois fois | ⑨ Neuf fois |
| ⑤ Quatre fois | ⑩ Dix fois ou plus |
| ⑥ Cinq fois | |

C. Guide d'entretien

Bien-être et qualité de vie :

- Lorsque je te dis « bien-être », quels sont les cinq premiers mots ou expressions qui te viennent spontanément à l'esprit ?
- Quelles sont les situations où tu te sens le mieux dans ta vie ?
- Quelles sont les situations où tu te sens le moins bien dans ta vie ?
- Qu'est-ce que tu souhaiterais changer dans ta vie pour mieux vivre avec le diabète ?

Représentations et vécu du diabète :

- Quels sont les cinq premiers mots qui sont importants pour toi lors que tu penses au mot « diabète » ?
- Quels sont les cinq mots qui sont importants pour toi pour parler du diabète ?
- Quels sont les cinq premiers mots ou expressions qui te viennent spontanément à l'esprit ?
- Comment ressens-tu le fait de vivre avec le diabète au quotidien ?
- Comment as-tu vécu les débuts avec le diabète, lorsque tu as été diagnostiqué ?
- Au cours d'une journée normale, comment est-ce que tu gères le diabète ? Dans l'idéal qu'est-ce que tu aurais voulu faire (*# attentes de résultats : auto-évaluation*) ?
- D'après toi, qu'est-ce que cela t'apporte **de bon** dans ta vie de (*# attentes de résultats*) :
 - de bien suivre ton traitement par insuline
 - de bien suivre les recommandations par rapport à l'alimentation
 - de faire des exercices physiques ?
- D'après toi, qu'est-ce que cela t'apporte **de moins bon** dans ta vie de (*# attentes de résultats*) :
 - de bien suivre ton traitement par insuline
 - de bien suivre les recommandations par rapport à l'alimentation
 - de faire des exercices physiques ?
- D'après toi, comment les adolescents de ton âge voient les personnes diabétiques ?

Diabète et famille :

- Pour qui, et pourquoi, est-ce que tu penses que cela serait important (*# attentes de résultats*) :
 - de bien suivre ton traitement par insuline
 - de bien suivre les recommandations par rapport à l'alimentation
 - de faire des exercices physiques ?

- D'après toi, est-ce qu'il y a des choses qui ont changé dans ta famille depuis que tu es diabétique ? Si oui, quoi ?
- Est-ce qu'on t'aide à gérer le traitement lié au diabète ? Si oui, qui et de quelle manière ?
- Qui prend le plus souvent les décisions par rapport au traitement du diabète ?
- Que se passe-t-il dans ton entourage (famille ou tuteur) si des difficultés surviennent par rapport au diabète ?
- Dans l'idéal, comment voudrais-tu que cela se passe dans ton entourage pour que tu puisses mieux vivre avec le diabète ?

Buts personnels :

- Quels sont tes projets ou tes buts dans ta vie de tous les jours ?
- Pour les réaliser, quels sont (seraient) tes objectifs particuliers concernant :
 - La gestion de ton traitement par insuline ?
 - La gestion de ton alimentation ?
 - La gestion de ton activité physique ?

Facteurs socio-structurels :

- D'après toi, qu'est-ce qui t'empêche de :
 - bien suivre ton traitement par insuline ?
 - bien suivre les recommandations par rapport à l'alimentation ?
 - faire des exercices physiques ?
- D'après toi, qu'est-ce qui t'aide à :
 - bien suivre ton traitement par insuline ?
 - bien suivre les recommandations par rapport à l'alimentation ?
 - faire des exercices physiques ?

D. Notice d'information

LETTRE D'INFORMATION DESTINEE A LA MERE DE L'ENFANT
(ou au représentant légal n°1)

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles. Vous pourrez alors décider si vous souhaitez que votre enfant participe ou non à cette recherche.

DESCRIPTION DE L'EVOLUTION DU PROFIL SOCIO-COGNITIF ET CLINIQUE
D'UNE COHORTE D'ADOLESCENTS DIABETIQUES DE TYPE 1 AYANT SUIVI
UN PROGRAMME D'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

N°d'enregistrement ANSM : 2014-A01150-47

Madame,

Le Docteur (Nom et prénom de l'investigateur) vous a proposé que votre enfant (Nom et prénoms de l'enfant), né le .../.../..... (date de naissance de l'enfant) participe à une étude, dite « recherche biomédicale », intitulée « *Description de l'évolution du profil socio-cognitif et clinique d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant suivi un programme d'éducation thérapeutique du patient* ».

Cette notice d'information est destinée à vous fournir les précisions nécessaires afin que vous puissiez donner votre accord pour la participation de votre enfant, si vous le souhaitez, en toute connaissance de cause et sans obligation de votre part. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser sans que cela n'ait de conséquences sur les relations avec le personnel soignant, ni sur la prise en charge de votre enfant. En cas de refus, vous n'aurez pas à apporter de justification. Vous pouvez également décider de retirer votre enfant de la recherche à tout moment sans conséquence aucune sur sa prise en charge et sans avoir à fournir de justification. Ce document vous appartient et nous vous invitons à en discuter avec votre enfant, votre médecin et/ou vos proches.

(Parapher ici)

Introduction

Cette recherche permettra d'étudier l'évolution des croyances des adolescents en leurs capacités à réaliser toutes les tâches liées à la gestion de leur maladie et de leur traitement au quotidien, concernant notamment l'insulinothérapie, l'alimentation et l'exercice physique. Ces croyances pourraient avoir une influence sur l'adhésion thérapeutique et sur la qualité de vie des adolescents.

Objectifs de cette recherche

L'objectif de ce protocole de recherche est de valider en français des outils de mesure du sentiment d'efficacité personnelle et de l'adhésion thérapeutique, pour des adolescents diabétiques de type 1 de 12 à 17 ans inclus. Les objectifs secondaires sont de décrire l'évolution sur trois mois du sentiment d'efficacité personnelle, de l'adhésion thérapeutique, de la qualité de vie, de l'équilibre glycémique, de facteurs socio-cognitifs (attentes de résultats, obstacles perçus et objectifs connus) chez les adolescents diabétiques de type 1 qui se prêtent à la recherche.

La participation de votre enfant sera ponctuelle et sa prise en charge sera conforme au Code de la Santé Publique.

Le déroulement

Les recueils de données se dérouleront durant les séjours hospitaliers de votre enfant, lors des différents bilans éducatifs inclus dans le déroulement habituel du programme d'éducation thérapeutique.

La participation de votre enfant à ce protocole de recherche implique :

- une visite d'inclusion qui se déroulera au moment de son entrée dans le programme d'éducation thérapeutique (M0).
- une visite 2 jours après l'inclusion (J2)
- une visite à la fin du programme d'éducation thérapeutique, 1 mois après l'inclusion dans la recherche (M1)
- une visite au moment de la consultation de suivi, 3 mois après l'inclusion dans la recherche (M3)

Les enquêteurs (infirmière puéricultrice) recueilleront des informations générales concernant le contexte socio-démographique de votre enfant (âge, genre, niveau scolaire, situation familiale) et de votre famille (situation socio-professionnelle, situation maritale, niveau d'éducation, vulnérabilité sociale), ainsi que des informations sur son état de santé

(Parapher ici)

(mensurations, statut de la puberté, mode d'administration de l'insuline, tension artérielle, taux d'hémoglobine glyquée). Deux questionnaires seront remplis par votre enfant, l'un portant sur **l'évaluation du sentiment d'efficacité personnelle** (10 items), et l'autre sur **l'évaluation de sa qualité de vie** (27 items) (durée estimée : 20 à 30 minutes). Un entretien avec un enquêteur de 30 à 45 minutes permettra de remplir un questionnaire évaluant le niveau d'**adhésion thérapeutique** de votre enfant (42 items) et un questionnaire évaluant le **soutien social perçu** (4 items).

D'autres informations seront recueillies, sous réserve de votre accord et de celui de votre enfant, lors d'un entretien audio-enregistré de 30 à 45 minutes, réalisé par un psychologue social de la santé, dont les questions devraient permettre de comprendre pourquoi il est parfois plus difficile ou plus facile pour lui (elle) de bien suivre son traitement et les recommandations des professionnels de santé. L'adolescent, avec votre accord, peut accepter de participer au premier volet de la recherche (réponse aux questionnaires), sans participer au second volet de la recherche (entretien audio-enregistré).

A chaque temps de recherche (M0, M1 et M3), le recueil de données sera basé sur les auto-questionnaires des adolescents, l'entretien pour remplir le questionnaire avec l'enquêteur, et l'entretien avec le psychologue social de la santé (si volontaire). Le temps J2 portera uniquement sur un auto-questionnaire et le questionnaire administré par l'enquêteur.

Que ressentira-t-il ?

Cette recherche n'implique aucun examen ou acte supplémentaire par rapport à la prise en charge habituelle de votre enfant. Il ne sera donc pas soumis à des gestes douloureux.

Quels sont les contraintes et désagréments ?

Les contraintes sont représentées par le temps nécessaire pour le remplissage des questionnaires dont la durée peut être perçue comme longue. Le reste de la prise en charge et du suivi de ces patients n'est pas modifié par rapport à la prise en charge habituelle.

Quels sont les autres risques ?

Les risques individuels peuvent être considérés comme minimes correspondant plutôt à des contraintes liées au remplissage des questionnaires, ne comportant pas de risques particuliers.

(Parapher ici)

Quels sont les bénéfices liés à votre participation ?

La participation à cette recherche devrait apporter de nouvelles connaissances sur les profils socio-cognitifs des adolescents diabétiques de type 1, qui pourraient permettre de perfectionner les séances éducatives des programmes d'éducation thérapeutique. Les équipes pourraient s'appuyer sur ces nouvelles informations pour développer de nouveaux ateliers ou utiliser de nouvelles méthodes pédagogiques afin de renforcer le sentiment d'efficacité personnelle, la motivation, l'autonomie et la qualité de vie des adolescents participant au programme d'éducation thérapeutique.

Durée de la recherche – Nombre de sujets

La participation de votre enfant durera 3 mois à partir du moment où lui (elle) et vous aurez donné votre consentement et autorisation pour participer à cette recherche.

Le nombre de participants sera d'environ 80 adolescents.

La recherche est planifiée sur une durée totale de 22 mois.

Équipes organisatrices - Lieux de l'étude

Il s'agit d'une recherche biomédicale multicentrique. La recherche se déroule dans l'unité d'endocrinologie et de diabétologie pédiatrique de l'Hôpital de la Timone Enfants (Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille) (264 rue Saint Pierre, 13385 Marseille cedex 5) et dans l'établissement de Soins de Suites et de Réadaptation (SSR) pédiatrique Val Pré Vert (Domaine du Laou, 929 route de Gardanne, 13105 Mimet).

L'investigateur principal et coordinateur, correspondant au responsable de la recherche, est le Pr Rachel REYNAUD, professeur des université et praticien hospitalier (Hôpital de la Timone Enfants – AP-HM, 264 rue Saint Pierre, 13385 Marseille cedex 5 ; 04.91.38.71.13.).

D'autres médecins collaborent à cette recherche en qualité d'investigateur :

- Dr Gilbert SIMONIN (AP-HM)
- Dr Alice GODEFROY (AP-HM)
- Dr Emeline MARQUANT (AP-HM)
- Dr Assia KHAMMAR (SSR pédiatrique Val Pré Vert)

Réglementation et éthique

Cette recherche est menée en accord avec la législation en vigueur, relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale (Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la

(Parapher ici)

politique de santé publique / Code de la Santé Publique ; titre II du livre premier relatif aux recherches biomédicales). L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a donné son autorisation de mise en œuvre de cette recherche le 21/07/2014. Le comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) de l'Université de Montréal a donné son avis favorable en date du 09/10/2014. Le Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II a donné un avis favorable à la mise en œuvre de cette recherche le 16/01/2015.

Le promoteur est représenté par l'APHM, direction de la recherche, 80 rue Brochier, 13354 Marseille cedex 5. En tant que promoteur, l'établissement a souscrit un contrat d'assurance auprès de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelles (SHAM) (contrat n°145.166).

Les données concernant votre enfant et votre famille, recueillies dans le cadre de cette recherche, feront l'objet d'un traitement informatisé (responsable : Pr Rachel REYNAUD) ; elles regroupent des données sociodémographiques, cliniques, thérapeutiques et comportementales. Le traitement informatisé des données nominatives est conforme aux dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (www.cnil.fr). Seules les données nécessaires à la recherche seront recueillies. Vous avez néanmoins le droit de vous opposer à ce que les données concernant votre enfant et vous fassent l'objet d'un traitement automatisé. Si vous acceptez, vous pourrez à tout moment exercer votre droit d'accès et de rectification garanti par les articles 39 et 40 de la dite loi, en vous adressant au Pr Rachel REYNAUD, investigateur principal et coordinateur de la recherche (Hôpital de la Timone Enfants – AP-HM, 264 rue Saint Pierre, 13385 Marseille cedex 5 ; 04.91.38.71.13.).

Les données concernant votre enfant et vous ne seront accessibles qu'aux personnes participant à cette recherche et aux personnes chargées par le promoteur de contrôler la qualité de la recherche ; le cas échéant, elles pourront également être transmises aux autorités sanitaires habilitées. Dans tous les cas, elles seront exploitées dans les conditions garantissant leur confidentialité.

La présentation de ces données ne permettra pas l'identification de votre enfant, ni directe, ni indirecte. Les résultats globaux de la recherche pourront vous être communiqués sur simple demande, directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix.

Avec votre accord, une information de participation à cette recherche sera réalisée auprès du médecin traitant de votre enfant et/ou du médecin référent de son suivi habituel concernant sa maladie diabétique.

(Parapher ici)

Selon l'article L.1122-2 du Code de la Santé Publique, des dispositions dérogatoires peuvent être permises concernant le recueil du consentement des deux titulaires de l'autorité parentale : *« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :*

- *la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;*
- *la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;*
- *l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités. »*

Toute connaissance médicale nouvelle, concernant l'état de santé de votre enfant, qui pourrait survenir pendant la recherche et de nature à remettre en question sa participation, vous sera communiquée dans les plus brefs délais.

Si vous décidez d'autoriser votre enfant à participer...

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette recherche, vous devez avoir lu, compris et signé le document appelé « consentement éclairé ». Votre consentement ne dégage en rien le promoteur et les médecins de leurs responsabilités, et vous conservez tous les droits garantis par la loi. Le médecin qui s'occupe de votre enfant peut à tout moment décider d'interrompre sa participation s'il dispose d'éléments nouveaux remettant en cause la conduite de cette recherche. Vous pouvez également décider d'interrompre sa participation à tout moment de la recherche, sans justification aucune.

Si vous décidez de ne pas autoriser votre enfant à participer...

Vous pouvez refuser d'autoriser votre enfant à participer, sans avoir à justifier votre refus. Cela n'aura aucune conséquence sur sa prise en charge ni sur vos relations avec l'équipe soignante.

(Parapher ici)

Pour obtenir d'autres informations
Pour demander l'accès à vos données
Pour disposer des résultats globaux de la recherche

Vous pouvez contacter :

Pr Rachel REYNAUD

Hôpital de la Timone Enfants – AP-HM

264 rue Saint Pierre

13385 Marseille cedex 5

Tel : 04.91.38.71.13.

Cette information a été réalisée par (Nom de l'investigateur), en date du .../.../20....., à (lieu où l'information a été réalisée).

Coordonnées du médecin traitant, le cas échéant :

Coordonnées du médecin référent de l'enfant :

(Parapher ici)

E. Formulaire de consentement

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

DESCRIPTION DE L'EVOLUTION DU PROFIL SOCIO-COGNITIF ET CLINIQUE
D'UNE COHORTE D'ADOLESCENTS DIABETIQUES DE TYPE 1 AYANT SUIVI UN
PROGRAMME D'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT

N°d'enregistrement ANSM : 2014-A01150-47

Promoteur de l'étude : Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille (80 rue Brochier,
13385 MARSEILLE Cedex 5)

Milieu d'étude (rayer la mention inutile) :

- **Unité d'endocrinologie et de diabétologie pédiatrique, Hôpital Timone Enfants**
(AP-HM) (264 rue Saint Pierre, 13385 Marseille cedex 5)
- **SSR Val Pré Vert** (Domaine du Laou, 929 route de Gardanne, 13105 Mimet)

Les détails concernant cette étude sont fournis dans la lettre d'information spécifique qui vous a été remise.

Lisez attentivement cette notice et posez toutes les questions qui vous sembleront utiles.

Si vous acceptez de participer à cette étude, **veuillez compléter le formulaire ci-dessous.**

Nom, prénoms, date de naissance et adresse de l'enfant :

.....
.....

Nom, prénoms et adresse de la mère (ou représentant légal n°1) :

.....
.....

Nom, prénoms et adresse du père (ou représentant légal n°2) :

.....
.....

Dans le cas où l'autorité parentale est exercée par une seule personne, je soussigné(e)..... (nom complet et prénom) atteste exercer seul(e) l'autorité parentale sur mon enfant (nom complet et prénom de l'enfant), né(e) le .../.../..... .

(Parapher ici)

Nous soussigné(e)s,.....

.....
(nom complet et prénom en lettres capitales du ou des titulaire(s) de l'autorité parentale et de l'enfant)

déclarons avoir compris le but et les modalités de cette étude, qui nous ont été pleinement expliqués par l'investigateur, Dr *(Nom, prénom de l'investigateur)*.

1. Avoir accepté librement la participation de notre enfant à la recherche biomédicale intitulée « Description de l'évolution du profil socio-cognitif et clinique d'une cohorte d'adolescents diabétiques de type 1 ayant participé à un programme d'éducation thérapeutique du patient », sans que cela ne dégage de leurs responsabilités les organisateurs de la recherche,
2. Avoir compris que si nous acceptons la participation de notre enfant à cette recherche, nous devons signer ce document,
3. Avoir compris que nous bénéficions d'un délai de réflexion entre le moment où l'information nous a été donnée et le moment de la signature de ce document,
4. Avoir été informés que nous avons la possibilité de retirer notre accord de participation à tout moment, sans justification aucune et sans que cela ne modifie nos relations avec le personnel soignant ni la prise en charge de notre enfant,
5. Avoir été informés que nous conservons tous nos droits garantis par la loi (Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique / Code de la Santé Publique ; titre II du livre premier relatif aux recherches biomédicales),
6. Avoir été informés que cette recherche a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II en date du 16/01/2015 et du comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) de l'Université de Montréal en date du 09/10/2014, ainsi que l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en date du 21/07/2014,
7. Avoir été informés de l'objectif, du déroulement, des avantages et des inconvénients relatifs à cette recherche, et avoir été informés qu'elle se déroulera selon les Bonnes Pratiques Cliniques définies dans le Bulletin Officiel publié par le Ministère des Affaires Sociales et de l'Emploi,
8. Avoir pu poser toutes les questions que nous voulions et avoir reçu des réponses adaptées que nous avons clairement comprises, et avoir noté que nous pouvions

(Parapher ici)

compléter ces renseignements tout au long de l'étude auprès du Pr Rachel REYNAUD, investigateur principal et coordinateur (tel : 04.91.38.71.13.)

9. Avoir été informés que le Promoteur de cette étude est représenté par l'Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille (Direction de la Recherche ; 80, rue Brochier ; 13354 Marseille Cedex 05), et qu'à ce titre a souscrit un contrat d'assurance "Responsabilité Civile" conformément à la loi en vigueur auprès de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelles (SHAM) (contrat n°145.166),
10. Avoir été informés de l'utilisation anonyme des données concernant notre enfant et notre famille, recueillies dans le cadre de cette recherche par traitement informatisé. La présentation des résultats de l'étude ne pourra permettre l'identification directe ou indirecte de notre enfant (loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés),
11. Avoir été informés que ces données ne pourront être consultables que par les investigateurs de l'étude et le promoteur ou par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel, ou des personnes mandatées par les autorités administratives, sanitaires et judiciaires,
12. Avoir été informés que nous pourrions si nous le souhaitons accéder à ces données, les vérifier et demander des modifications si nécessaire, conformément à la loi en vigueur (garantis par les articles 39 et 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et des lois subséquentes dont la loi n°2004-801 du 6 août 2004),
13. Avoir noté que toute nouvelle information survenant en cours d'étude, susceptible notamment de remettre en cause la participation de notre enfant, nous sera communiquée dès que possible,
14. Avoir compris que le promoteur ou l'investigateur peuvent décider à tout moment d'interrompre l'étude,
15. Avoir été informés que les résultats globaux de l'étude pourront nous être communiqués conformément à l'article L1122-1 du Code de Santé Publique ;
16. Avoir compris que dans le cadre de cette recherche, le consentement peut être donné par un des deux représentants légaux, du fait que la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du

(Parapher ici)

mineur qui s'y prête ; que la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ; que l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités ;

17. Avoir compris qu'il nous était possible de joindre le Pr Rachel REYNAUD, investigateur principal et coordinateur, pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant : 04.91.38.71.13.

(Parapher ici)

| |
|--|
| A REMPLIR PAR L'ADOLESCENT(E) |
| Date : |
| <input type="checkbox"/> Accord de participation au volet quantitatif de l'étude (questionnaires) |
| <input type="checkbox"/> Accord de participation au volet qualitatif de l'étude (entretien audio-enregistré) |
| Signature du patient (précédé de la mention « <i>lu, compris et approuvé</i> ») |

| |
|--|
| A REMPLIR PAR LE OU LES PARENTS, OU LE(S) REPRESENTANT(S) LEGAL(AUX) |
| Date : |
| <input type="checkbox"/> Accord de participation au volet quantitatif de l'étude (questionnaires) |
| <input type="checkbox"/> Accord de participation au volet qualitatif de l'étude (entretien audio-enregistré) |
| <i>Dans le cas d'un consentement par un seul parent :</i> |
| <input type="checkbox"/> J'atteste que le second titulaire de l'autorité parentale ne peut pas donner son autorisation dans des délais compatibles avec les nécessités de la recherche |
| <input type="checkbox"/> J'atteste exercer seul(e) l'autorité parentale sur mon enfant |
| Signature du ou des parent(s), ou du représentant légal (précédé de la mention « <i>lu, compris et approuvé</i> ») |

| | |
|--|--------------|
| A REMPLIR PAR L'INVESTIGATEUR | |
| <i>Je soussigné</i> (nom en lettres capitales) <i>confirme avoir pleinement expliqué au patient le but et les modalités de cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.</i> | |
| N° de téléphone de l'investigateur : | |
| Signature de l'investigateur : | Date : |

Fait en trois exemplaires dont un sera conservé par l'investigateur, un autre remis à chaque parent ou au(x) représentant(s) légal(aux).

(Parapher ici)

F. Données statistiques détaillées pour la validation psychométrique SEDM

Statistiques de fiabilité du SEDM

| Alpha de Cronbach | Alpha de Cronbach basé sur des éléments normalisés | Nombre d'éléments |
|-------------------|--|-------------------|
| ,841 | ,844 | 10 |

Matrice de corrélation inter-items SEDM

| | SEP1_M0 | SEP2_M0 | SEP3_M0 | SEP4_M0 | SEP5_M0 | SEP6_M0 | SEP7_M0 | SEP8_M0 | SEP9_M0 | SEP10_M0 |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|----------|
| SEP1_M0 | 1,000 | ,246 | ,337 | ,350 | ,148 | ,291 | ,416 | ,442 | ,126 | ,471 |
| SEP2_M0 | ,246 | 1,000 | ,406 | ,613 | ,446 | ,604 | ,796 | ,622 | ,163 | ,243 |
| SEP3_M0 | ,337 | ,406 | 1,000 | ,508 | ,148 | ,498 | ,521 | ,343 | ,361 | ,234 |
| SEP4_M0 | ,350 | ,613 | ,508 | 1,000 | ,467 | ,524 | ,595 | ,282 | ,092 | ,113 |
| SEP5_M0 | ,148 | ,446 | ,148 | ,467 | 1,000 | -,046 | ,384 | ,332 | ,121 | -,117 |
| SEP6_M0 | ,291 | ,604 | ,498 | ,524 | -,046 | 1,000 | ,518 | ,490 | ,323 | ,641 |
| SEP7_M0 | ,416 | ,796 | ,521 | ,595 | ,384 | ,518 | 1,000 | ,644 | ,176 | ,098 |
| SEP8_M0 | ,442 | ,622 | ,343 | ,282 | ,332 | ,490 | ,644 | 1,000 | ,416 | ,344 |
| SEP9_M0 | ,126 | ,163 | ,361 | ,092 | ,121 | ,323 | ,176 | ,416 | 1,000 | ,059 |
| SEP10_M0 | ,471 | ,243 | ,234 | ,113 | -,117 | ,641 | ,098 | ,344 | ,059 | 1,000 |

Statistiques de total des éléments SEDM

| | Moyenne de l'échelle en cas de suppression d'un élément | Variance de l'échelle en cas de suppression d'un élément | Corrélation complète des éléments corrigés | Carré de la corrélation multiple | Alpha de Cronbach en cas de suppression de l'élément |
|----------|---|--|--|----------------------------------|--|
| SEP1_M0 | 63,48 | 319,820 | ,473 | ,625 | ,832 |
| SEP2_M0 | 64,58 | 293,314 | ,730 | ,779 | ,809 |
| SEP3_M0 | 63,76 | 291,002 | ,571 | ,475 | ,824 |
| SEP4_M0 | 63,61 | 307,184 | ,622 | ,751 | ,820 |
| SEP5_M0 | 63,73 | 326,080 | ,301 | ,600 | ,851 |
| SEP6_M0 | 63,79 | 289,485 | ,657 | ,868 | ,814 |
| SEP7_M0 | 63,82 | 299,716 | ,737 | ,819 | ,810 |
| SEP8_M0 | 64,27 | 291,330 | ,678 | ,665 | ,813 |
| SEP9_M0 | 63,82 | 333,841 | ,317 | ,482 | ,845 |
| SEP10_M0 | 63,06 | 332,434 | ,350 | ,790 | ,842 |

Matrice de corrélation inter-items DSMP version française

| | ADADJ_M0 | ADINS_M0 | ADDIET_M0 | ADBG_M0 | ADPA_M0 | ADHILO_M0 |
|-----------|----------|----------|-----------|---------|---------|-----------|
| ADADJ_M0 | 1,000 | -,159 | ,105 | -,175 | -,200 | ,200 |
| ADINS_M0 | -,159 | 1,000 | ,307 | -,171 | ,025 | ,016 |
| ADDIET_M0 | ,105 | ,307 | 1,000 | -,043 | ,044 | -,093 |
| ADBG_M0 | -,175 | -,171 | -,043 | 1,000 | ,118 | ,285 |
| ADPA_M0 | -,200 | ,025 | ,044 | ,118 | 1,000 | -,163 |
| ADHILO_M0 | ,200 | ,016 | -,093 | ,285 | -,163 | 1,000 |

Statistiques de total des éléments

| | Moyenne de l'échelle en cas de suppression d'un élément | Variance de l'échelle en cas de suppression d'un élément | Corrélation complète des éléments corrigés | Carré de la corrélation multiple | Alpha de Cronbach en cas de suppression de l'élément |
|-----------|---|--|--|----------------------------------|--|
| AD6x_M0 | 17,5336 | 4,220 | -,124 | . | ,425 |
| AD7x_M0 | 17,3336 | 4,814 | -,409 | . | ,488 |
| AD18ax_M0 | 17,2836 | 3,705 | ,218 | . | ,317 |
| AD20z_M0 | 17,4336 | 5,976 | -,859 | . | ,599 |
| AD22z_M0 | 17,0336 | 2,829 | ,675 | . | ,125 |
| AD25_M0 | 17,3836 | 2,634 | ,843 | . | ,054 |
| AD28_M0 | 17,4336 | 3,909 | ,356 | . | ,320 |
| AD31_M0 | 17,0836 | 4,280 | -,145 | . | ,378 |
| AD32_M0 | 17,1086 | 3,200 | ,866 | . | ,178 |
| AD33_M0 | 16,9336 | 3,586 | ,912 | . | ,254 |
| AD34_M0 | 16,9086 | 4,383 | -,444 | . | ,391 |
| AD35_M0 | 16,9336 | 3,827 | ,528 | . | ,303 |
| AD13_M0 | 16,8836 | 3,950 | ,548 | . | ,321 |
| AD15_M0 | 17,0336 | 4,317 | -,155 | . | ,399 |
| AD15a_M0 | 17,4836 | 4,279 | -,133 | . | ,408 |
| AD15cd_M0 | 17,5586 | 3,804 | ,458 | . | ,302 |
| AD15e_M0 | 17,0836 | 5,226 | -,662 | . | ,522 |
| AD19z_M0 | 17,0586 | 3,260 | ,989 | . | ,186 |
| AD21z_M0 | 16,9586 | 3,483 | ,605 | . | ,246 |
| AD18z_M0 | 17,0086 | 3,823 | ,433 | . | ,305 |
| AD23_M0 | 17,0586 | 3,971 | ,315 | . | ,329 |
| AD24_M0 | 16,9086 | 4,052 | ,397 | . | ,338 |
| AD16_M0 | 17,1336 | 3,957 | ,470 | . | ,323 |
| AD26_M0 | 17,1170 | 4,546 | -,604 | . | ,416 |
| AD45x_M0 | 17,3729 | 4,385 | -,262 | . | ,397 |
| AD11v_M0 | 17,4711 | 4,323 | -,167 | . | ,393 |
| AD11w_M0 | 17,4711 | 3,985 | ,180 | . | ,339 |
| AD12_M0 | 16,8461 | 3,821 | ,773 | . | ,298 |
| AD14v_M0 | 17,6274 | 3,638 | ,577 | . | ,272 |
| AD29_M0 | 17,4336 | 5,404 | -,643 | . | ,553 |
| AD30_M0 | 17,5961 | 3,374 | ,891 | . | ,213 |

Validité de construit

Corrélations de Spearman pour SEDM

| | | | HbA1c M0 | SEP M0 | ADTOT M0 |
|-----------------|----------|----------------------------|----------|--------|----------|
| Rho de Spearman | HbA1c_M0 | Coefficient de corrélation | 1,000 | -,182 | ,173 |
| | | Sig. (bilatérale) | . | ,303 | ,336 |
| | | N | 34 | 34 | 33 |
| | SEP_M0 | Coefficient de corrélation | -,182 | 1,000 | ,334 |
| | | Sig. (bilatérale) | ,303 | . | ,057 |
| | | N | 34 | 34 | 33 |
| | ADTOT_M0 | Coefficient de corrélation | ,173 | ,334 | 1,000 |
| | | Sig. (bilatérale) | ,336 | ,057 | . |
| | | N | 33 | 33 | 33 |

Corrélations de Spearman pour DSMP

| | | | HbA1c M3 | SEP M3 | ADTOT M3 |
|-----------------|----------|----------------------------|----------|--------|----------|
| Rho de Spearman | HbA1c_M3 | Coefficient de corrélation | 1,000 | ,102 | -,112 |
| | | Sig. (bilatérale) | . | ,718 | ,703 |
| | | N | 15 | 15 | 14 |
| | SEP_M3 | Coefficient de corrélation | ,102 | 1,000 | ,093 |
| | | Sig. (bilatérale) | ,718 | . | ,732 |
| | | N | 15 | 17 | 16 |
| | ADTOT_M3 | Coefficient de corrélation | -,112 | ,093 | 1,000 |
| | | Sig. (bilatérale) | ,703 | ,732 | . |
| | | N | 14 | 16 | 16 |

G. Détails des données statistiques au M1

Données relatives à la comparaison entre les adolescents ayant abandonné l'ETP et ceux ayant complété le programme.

Test de Mann-Whitney : comparaison des moyennes sur échantillons indépendants

« abandon ETP » : « oui » ou « non »

| | Age | Ancdiab | IMC_M0 | HbA1c_M0 | SEP_M0 | indexKD27_M0b | ADTOT_M0 |
|-------------------|--------|---------|--------|----------|--------|---------------|----------|
| U de Mann-Whitney | 85,500 | 88,000 | 82,000 | 92,000 | 80,000 | 87,000 | 63,000 |
| p-Value | ,438 | ,895 | ,445 | ,626 | ,330 | ,490 | ,120 |

a. Critère de regroupement : Abandon ETP

Tableau croisé en fonction de l'abandon ou non de l'ETP (test exact de Fisher)

| | | Abandon ETP | | p-value |
|---|---------------------------------------|-------------|---------|---------|
| | | Non (%) | Oui (%) | |
| Sexe | Féminin | 16 (47%) | 5 (15%) | 1,000 |
| | Masculin | 10 (29%) | 3 (9%) | |
| Mode admin. insuline | Multi-injection | 20 (59%) | 6 (18%) | 1,000 |
| | Pompe à insuline | 6 (18%) | 2 (5%) | |
| Classe | Collège | 20 (59%) | 4 (12%) | 0,389 |
| | Lycée | 5 (14%) | 4 (12%) | |
| | Formation professionnelle | 1 (3%) | 0 | |
| Mode de vie | Chez ses 2 parents | 15 (44%) | 2 (6%) | 0,259 |
| | Chez 1 seul parent | 9 (27%) | 5 (14%) | |
| | Autre | 2 (6%) | 1 (3%) | |
| Situation maritale des parents^a | Célibataire | 3 (9%) | 2 (6%) | 0,156 |
| | Mariés | 13 (40%) | 1 (3%) | |
| | Divorcés | 8 (24%) | 5 (15%) | |
| | Veuf(ve) | 1 (3%) | 0 | |
| Vulnérabilité sociale^b | Non considéré comme vulnérable social | 9 (35%) | 0 | 0,063 |
| | Situation de vulnérabilité sociale | 11 (42%) | 6 (23%) | |

^a n=33 ^b n=26