

ANNÉE 2015

N° 019

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT

DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

BOURDET Vincent

Présentée et soutenue publiquement le 3 juillet 2015

**Évaluation de l'impact du programme d'éducation thérapeutique
mis en place au CHU de Nantes sur l'adhésion médicamenteuse
et les compétences de patients greffés rénaux**

Président : M. Alain PINEAU, PU-PH de toxicologie, Faculté de pharmacie de Nantes

Membres du jury :

**Mme NAVAS-HOUSSAIS Dominique, MCU-PH de Santé Publique
Pharmacie Clinique, Faculté de pharmacie de Nantes**

Mme MEURETTE Aurélie, Néphrologue, CHU de Nantes

**Mme SEBILLE-RIVAIN Véronique, PU-PH de Biomathématiques,
Faculté de pharmacie de Nantes**

Table des matières

Introduction.....	11
Première partie – Généralités.....	12
A. Généralités à propos de l'éducation thérapeutique du patient.....	13
1. Historique : des prémices de l'éducation en thérapeutique à sa définition actuelle.....	13
2. Différence entre informer et éduquer ; et entre enseigner et apprendre.....	14
3. Objectifs généraux et finalités de l'éducation thérapeutique du patient.....	15
4. Bénéfices escomptés de l'éducation thérapeutique pour le patient.....	17
4.1. Bénéfices cliniques et économiques sur la prévention des accidents aigus.....	17
4.2. Bénéfices sur la qualité de vie.....	18
4.3. Bénéfices sur l'observance ou l'adhésion au traitement.....	18
5. L'alliance thérapeutique.....	21
6. Le programme d'éducation thérapeutique.....	22
7. Méthodologie de l'éducation thérapeutique.....	23
7.1. Élaboration du diagnostic éducatif.....	23
7.2. Mise en place l'alliance thérapeutique.....	23
7.3. Planification des séances.....	23
7.4. Évaluation.....	23
8. L'évaluation dans le domaine de l'éducation thérapeutique.....	24
8.1. L'auto-évaluation annuelle.....	24
a. L'évaluation globale de l'activité.....	26
b. L'évaluation du processus du programme.....	26
c. L'évaluation de l'efficacité.....	26
8.2. L'évaluation quadriennale.....	27
8.3. Autorisation par l'Agence Régionale de Santé.....	28
9. Développement en France.....	30
9.1. À l'hôpital.....	30
9.2. Les réseaux.....	31
9.3. À l'officine.....	31
9.4. Au cabinet du généraliste.....	32
B. Place de l'éducation thérapeutique du patient dans le parcours de soins d'un patient greffé rénal.....	34
1. Le parcours de soins.....	34
1.1. Le stade pré-greffe.....	35
a. Définition de l'insuffisance rénale chronique.....	35
b. Les différents rôles du rein, conséquences de la maladie et traitements envisagés.....	37
c. Étiologies principales.....	38
d. Approche non médicamenteuse : les traitements de suppléance.....	39
1.2. La dialyse.....	40
a. L'hémodialyse.....	40
b. La dialyse péritonéale.....	41
1.3. La greffe rénale.....	42
a. Les bénéfices de la greffe rénale.....	42
b. L'épidémiologie de la greffe rénale.....	42

c. La liste d'attente.....	43
d. Le bilan pré-greffe.....	43
e. La greffe de donneur vivant.....	44
f. L'intervention chirurgicale et la prise en charge clinique.....	44
g. Le rejet du greffon.....	45
h. Le traitement médicamenteux.....	45
i. Le retour au domicile et les consultations de suivi néphrologique.....	47
j. Les complications de la greffe rénale.....	47
k. La durée de vie d'une greffe.....	48
2. Place de l'éducation thérapeutique au service des greffes rénales.....	48
2.1. Contenu des entretiens mis en place lors de l'hospitalisation.....	48
a. Présentation du traitement.....	48
b. Notions relatives à la prise des médicaments anti-rejet.....	48
c. Notions relatives à l'immunodépression induite par les traitements anti-rejet.....	51
d. Notions relatives à l'automédication.....	52
e. Notions relatives aux mesures hygiéno-diététiques.....	53
f. Travail relatif à l'observance et aux complications aiguës.....	53
2.2. Méthodologie des entretiens.....	54
2.3. Le programme d'éducation thérapeutique post-greffe.....	55
Deuxième partie – L'étude.....	58
A. L'étude réalisée au CHU de Nantes.....	59
1. Contexte du projet.....	60
2. Objectifs du projet.....	61
3. Méthodologie générale.....	62
3.1. Critères d'inclusion à l'étude.....	62
3.2. Méthodologie de la constitution des groupes.....	62
a. Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques de patients greffés.....	63
Hypothèses initiales (H0 I et H1 I).....	63
b. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients greffés ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	64
Hypothèses initiales (H0 II et H1 II).....	65
c. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques au cours de l'hospitalisation sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	65
Hypothèses initiales (H0 II bis et H1 II bis).....	65
3.3. Élaboration du questionnaire.....	66
a. Questions d'ordre général.....	66
b. « Vous et vos médicaments anti-rejet ».....	66
c. « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? ».....	68
3.4. Diffusion et récupération des questionnaires.....	70
3.5. Traitement informatisé des données.....	70
3.6. Méthodologie du traitement statistique.....	71

B. Étude des données issues des questionnaires.....	74
1. Caractéristiques de la population globale étudiée.....	74
1.1. Nombre de réponses aux questionnaires.....	74
1.2. Données de la population globale de l'étude.....	77
a. Données relatives à l'âge.....	77
b. Données relatives à la répartition des sexes.....	78
c. Données relatives au rang de greffe.....	78
d. Données relatives aux réponses issues du questionnaire « Vous et vos médicaments anti-rejet ».....	79
e. Réponses au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? » dans la population générale étudiée.....	80
1.3. Données des patients n'ayant pas participé au programme d'ETP post-greffe.....	83
2. Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques de patients greffés.....	84
2.1. Données relatives à l'âge.....	85
2.2. Données relatives au rang de greffe.....	86
2.3. Données relatives à la répartition des sexes.....	87
2.1. Données relatives au score d'observance.....	88
a. Groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	88
b. Groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	88
c. Comparaison des scores moyens d'observance.....	89
2.1. Données relatives au score de compétences.....	89
a. Groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	90
b. Groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	91
c. Comparaison des scores moyens de compétences entre les deux groupes.....	92
2.2. Données cliniques et biologiques.....	93
a. Données relatives à l'apparition d'un rejet des suites de la greffe.....	94
b. Données relatives à la créatininémie moyenne annuelle.....	95
c. Données relatives à la protéinurie moyenne annuelle.....	95
3. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients greffés ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	96
3.1. Données relatives aux classes d'âge.....	97
3.2. Données relatives au rang de greffe.....	98
3.3. Données relatives à la répartition par sexe.....	99
3.4. Comparaison de données relatives à l'observance.....	100
3.5. Comparaison de données relatives aux compétences.....	101
4. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques au cours de l'hospitalisation sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	102
4.1. Données relatives aux classes d'âge.....	103
4.2. Données relatives au rang de greffe.....	104
4.3. Données relatives à la répartition des sexes.....	105
4.4. Comparaison des données relatives à l'observance.....	106
4.5. Comparaison des données relatives aux compétences.....	107

Troisième partie – Discussion.....	108
A. Synthèse des résultats de notre étude par objectifs.....	109
1. Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques de patients greffés.....	109
2. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients greffés ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	110
3. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques au cours de l'hospitalisation sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	111
B. Discussion de la méthodologie de notre étude.....	113
1. À propos de la méthode d'obtention des réponses.....	113
2. À propos de la constitution des groupes.....	113
3. À propos des réponses au questionnaire.....	114
C. Perspectives.....	116
Conclusion.....	119

Index des illustrations

Illustration 1: Roue de Deming.....	25
Illustration 2: La mise en place d'un programme d'ETP s'accompagne d'évaluations tout au long du processus.....	27
Illustration 3: Le parcours de soins du patient : de la maladie rénale chronique à la greffe.....	34
Illustration 4: Hémodialyse.....	40
Illustration 5: Dialyse péritonéale.....	41
Illustration 6: Exemple de deux médicaments : médicament A à marge thérapeutique large ; et médicament B à marge thérapeutique étroite.....	46
Illustration 7: Procédure relative aux oublis de prise de médicaments anti-rejet.....	50
Illustration 8: Procédure relative aux vomissements faisant suite à la prise de médicaments anti-rejet.....	50
Illustration 9: Constitution des groupes afin d'étudier l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques.....	63
Illustration 10: Constitution des deux groupes afin d'étudier le maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».....	64
Illustration 11: Constitution des deux groupes afin d'étudier le maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	65

Index des graphiques

Graphique 1: Répartition des patients par classe d'âge dans l'échantillon.....	77
Graphique 2: Répartition des sexes dans l'échantillon.....	78
Graphique 3: Répartition des patients selon le rang de greffe dans l'échantillon.....	78
Graphique 4: Répartition des effectifs de la population globale selon le score d'observance. .	80
Graphique 5: Répartition des patients par classes d'âge et par groupe.....	85
Graphique 6: Répartition des patients par rang de greffe et par groupe.....	86
Graphique 7: Répartition des sexes dans le groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	87
Graphique 8: Répartition des sexes dans le groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	87
Graphique 9: Répartition des effectifs par classes d'âge et par groupe.....	97
Graphique 10: Répartition des effectifs selon le rang de greffe et par groupe.....	98
Graphique 11: Répartition des sexes dans le groupe A.....	99
Graphique 12: Répartition des sexes dans le groupe B.....	99
Graphique 13: Répartition des effectifs par classes d'âge et par groupe.....	103
Graphique 14: Répartition de la population suivant le rang de greffe et par groupe.....	104
Graphique 15: Répartition des sexes dans le groupe A bis.....	105
Graphique 16: Répartition des sexes dans le groupe B bis.....	105

Index des tableaux

Tableau 1: Les stades de l'insuffisance rénale chronique.....	36
Tableau 2: Effectifs généraux.....	75
Tableau 3: Données d'exploitation des questionnaires.....	75
Tableau 4: Répartition des effectifs selon la participation aux séances d'éducation thérapeutique post-greffe.....	76
Tableau 5: Répartition des effectifs selon la participation à la séance « Mes médicaments au quotidien ».....	76
Tableau 6: Données relatives à l'âge dans l'échantillon.....	77
Tableau 7: Répartition des réponses dans l'échantillon au questionnaire « Moi et mes médicaments anti-rejet ».....	79
Tableau 8: Données relatives au score d'observance dans l'échantillon.....	79
Tableau 9: Répartition des réponses dans l'échantillon au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait? ».....	81
Tableau 10: Données relatives au score de compétences dans l'échantillon.....	82
Tableau 11: Données relatives à la non-participation au programme d'éducation thérapeutique post-greffe.....	83
Tableau 12: Répartition des effectifs généraux selon la participation à la séance « Mes médicaments au quotidien ».....	84
Tableau 13: Données relatives à l'âge des patients dans les deux groupes.....	85
Tableau 14: Répartition des réponses au questionnaire « Moi et mes médicaments anti-rejet » dans le groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	88
Tableau 15: Répartition des réponses au questionnaire « Moi et mes médicaments anti-rejet » dans le groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	88
Tableau 16: Données relatives à l'observance dans les deux groupes.....	89
Tableau 17: Répartition des réponses au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait? » dans le groupe de patients ayant participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	90
Tableau 18: Répartition des réponses au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait? » dans le groupe de patients n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien ».....	91
Tableau 19: Données relatives aux compétences dans les deux groupes.....	92
Tableau 20 : Nouvelle répartition des effectifs selon la participation à la séance « Mes médicaments au quotidien » pour l'étude des données cliniques et biologiques.....	93
Tableau 21: Données relatives aux paramètres cliniques dans les deux groupes.....	94
Tableau 22: Répartition des effectifs selon l'appartenance aux deux groupes.....	96
Tableau 23: Données relatives à l'âge entre les deux groupes.....	97
Tableau 24: Données relatives à l'observance dans les deux groupes.....	100
Tableau 25: Données relatives aux compétences entre les deux groupes.....	101
Tableau 26: Répartition des effectifs selon l'appartenance aux deux groupes.....	102
Tableau 27: Données relatives à l'âge dans les deux groupes.....	103
Tableau 28: Données relatives à l'observance entre les deux groupes.....	106
Tableau 29: Données relatives aux compétences entre les deux groupes.....	107

Liste des abréviations

AHU : Année hospitalo-universitaire

AINS : Anti-inflammatoire non-stéroïdien

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

ARS : Agence Régionale de Santé

AVK : Anti-vitamine K

BEH : Bulletin épidémiologique hebdomadaire

BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive

CETD : Centre d'évaluation et traitement de la douleur

CHU : Centre hospitalier universitaire

DFG : Débit de filtration glomérulaire

DIVAT® : Données informatisées et validées en transplantation

EFG : Établissement Français des Greffes

ETP : Éducation thérapeutique du patient

HAS : Haute Autorité de Santé

HLA : Human leukocyte antigen

HPST : Hôpital, Patient, Santé, Territoire

IEC : Inhibiteur de l'enzyme de conversion

INPES : Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé

IR : Insuffisance rénale

IRC : Insuffisance rénale chronique

MMAS : Morisky medication adherence scale

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

REIN : Réseau d'épidémiologie et d'information en néphrologie

SFHA : Société française d'hypertension artérielle

SFMG : Société française de médecine générale

VIH : Virus de l'immunodéficience humaine

Remerciements

À mon président de jury, Monsieur Alain PINEAU, Professeur de toxicologie, Faculté de pharmacie de Nantes,

pour m'avoir fait l'honneur de présider la soutenance de cette thèse.

À ma directrice de thèse, Madame Dominique NAVAS-HOUSSAIS, Pharmacien au CHU de Nantes,

pour avoir accepté de diriger cette thèse, pour m'avoir guidé dans la réalisation de ce travail et pour la relecture attentive.

À Madame Aurélie MEURETTE, Néphrologue au CHU de Nantes et membre du jury,

pour l'aide apportée à la mise en place de cette étude, et les résultats cliniques et biologiques fournis.

À Madame Véronique SEBILLE-RIVAIN, Statisticien au CHU de Nantes,

pour m'avoir orienté sur la méthodologie de l'étude, l'interprétation statistique des résultats, ainsi que la relecture.

Et tous ceux qui ont pu me porter leur aide précieuse au service des greffes rénales, en particulier,

Merci à Madame Nathalie HOUMEAU pour avoir collecté les réponses au questionnaire,

Merci à Monsieur Pascal DAGUIN pour avoir fourni la liste des patients inclus dans l'étude.

Merci à Leslie pour sa relecture.

Merci à mes parents et Florian pour leur soutien.

Introduction

En France, les données démographiques montrent le constant vieillissement de la population depuis des années. En conséquence, si l'on vit de plus en plus longtemps, la proportion de personnes souffrant de maladies chroniques s'accroît également. De nouveaux projets de soins sont alors nécessaires pour répondre à ces besoins grandissants.

C'est dans ce contexte propice qu'apparaît et se développe l'éducation thérapeutique du patient (ETP). Au centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes, plusieurs programmes d'ETP ont été mis en place, concernant des pathologies chroniques diverses et variées. C'est notamment le cas dans le service de transplantation rénale, où les patients nouvellement greffés participent à des entretiens pharmaceutiques avec les externes en pharmacie au cours de l'hospitalisation, puis, s'ils le souhaitent, à des ateliers post-greffe collectifs après le retour au domicile, et ce depuis 2011. Leur sont notamment présentées les connaissances et compétences nécessaires à la gestion quotidienne de la greffe et de ses traitements.

Toutefois, pour assurer sa pérennité ainsi que sa pertinence, ce programme doit continuellement être remis en question par le biais d'évaluations, dont la Haute Autorité de Santé (HAS) et les Agences Régionales de Santé (ARS) définissent les modalités. Celles-ci font partie intégrante du programme et permettent non seulement l'amélioration constante de l'offre, mais aussi de renseigner d'indicateurs relatifs au programme en lui-même.

Le programme des greffes rénales n'ayant que peu fait l'objet d'évaluations à propos de son efficacité, notre étude s'intéresse à mesurer l'impact du programme post-greffe sur des critères relatifs à son efficacité, comme l'observance et les compétences des patients y ayant participé.

Dans un premier temps, en vue d'introduire notre projet, nous préciserons ce qu'est l'éducation thérapeutique du patient, ainsi que le contexte actuel de son développement en France, avant de présenter le service de néphrologie clinique du CHU de Nantes et la place qu'y occupe le programme éducatif auprès des patients greffés.

Nous présenterons ensuite notre étude, ses objectifs, ainsi que la méthodologie retenue. Enfin, seront présentés les résultats obtenus suite à l'analyse statistique effectuée. Pour finir, nous discuterons les principaux résultats, avant de conclure sur les perspectives de ce travail et ce qu'il a apporté, tant sur un plan scientifique que personnel.

PREMIÈRE PARTIE

—

GÉNÉRALITÉS

A. Généralités à propos de l'éducation thérapeutique du patient

1. Historique : des prémices de l'éducation en thérapeutique à sa définition actuelle

Fin du XIXème siècle, alors que nous sommes encore loin d'employer le terme « éducation », les diabétologues de la renommée Mayo Clinique américaine sont d'ores et déjà convaincus de l'intérêt d'une équipe pluridisciplinaire pour accompagner les patients diabétiques, les instruire à propos de leur maladie et leur donner l'autonomie indispensable à leur suivi et leur prise en charge, et ce bien avant l'ère de l'insulinothérapie. (1) Il faudra attendre 1975 pour que les docteurs Rolf Gfeller et Jean-Philippe Assal, deux diabétologues avant-gardistes, publient leurs expérimentations à propos de séances éducatives menées avec des patients diabétiques. (2)

Puis dans les années 1980, certaines structures d'accueil de malades en hôpital de jour proposent des programmes éducatifs en lien avec la santé, et, la décennie suivante, les premiers réseaux de prise en charge des maladies chroniques apparaissent. (2)

C'est en 1996, dans le rapport élaboré par un groupe d'experts de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS), qu'est proposé pour la première fois le terme d'éducation thérapeutique du patient (ETP), ainsi qu'une définition qui a depuis valeur de référence : *« L'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie. »* (3)

On retient de cette définition première que l'ETP est centrée sur le patient, dans l'objectif de lui fournir les connaissances et compétences nécessaires pour vivre au mieux avec sa maladie chronique. Elle s'inscrit donc dans un projet pluridisciplinaire qui implique l'ensemble des professionnels de santé qui pourront rencontrer le patient au décours de son parcours de soins. Dès lors, un cadre législatif est indispensable afin de développer l'éducation thérapeutique dans le contexte des soins, définir ses orientations et fédérer les acteurs de santé

autour d'un projet commun.

Ainsi en 2008, le rapport Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient présenté à Madame Roselyne Bachelot-Narquin, alors Ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, définit l'éducation thérapeutique « *comme un processus de renforcement des capacités du malade et/ou de son entourage à prendre en charge l'affection qui le touche, sur la base d'actions intégrées au projet de soins. Elle vise à rendre le malade plus autonome par l'appropriation de savoirs et de compétences afin qu'il devienne l'acteur de son changement de comportement, à l'occasion d'événements majeurs de la prise en charge (initiation du traitement, modification du traitement, événement intercurrents,...) mais aussi plus généralement tout au long du projet de soins, avec l'objectif de disposer d'une qualité de vie acceptable par lui.* » (4) Cette définition, dont les caractéristiques sont semblables à celle de l'OMS donnée quelques années plus tôt marque la volonté gouvernementale d'inscrire l'ETP dans le projet de soins français.

Cette orientation est confirmée en 2009 dans le cadre de la loi Hôpital, patient, santé et territoire (HPST). L'éducation thérapeutique est dès lors définie dans le droit français. Selon son article L. 1161-1 du Code de la Santé Publique, « *l'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient* » et « *elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.* » (5)

2. Différence entre informer et éduquer ; et entre enseigner et apprendre

Si l'information a depuis toujours existé dans le domaine médical, quelle différence faire entre informer et éduquer ? Selon le dictionnaire Larousse, « informer » signifie « *faire savoir quelque chose à quelqu'un, le porter à sa connaissance, le lui apprendre.* » Par exemple, le professionnel de santé informe son patient de l'état exact des données à un moment précis. Mais cette information peut être centrée sur une référence propre au soignant, et paraître éloignée des représentations du patient, ce qui ne lui permet pas nécessairement d'acquérir des notions et des compétences propres à la situation.

À la différence d'« éduquer », qui dans le domaine thérapeutique signifie que le professionnel de santé concourt à aider le patient à prendre ses propres décisions en fonction de ce qu'il sait de son état et de ce dont il a été informé. En somme, en étant éduqué, le patient devient acteur de sa maladie. Il est en quelque sorte lui-même un maillon du système thérapeutique qui l'entoure.

De la même façon, dans l'ouvrage Éducation pour la santé, paru en 1979, Jacques A. Bury s'interroge sur la différence entre enseignement et apprentissage. Lequel de ces deux modèles se prête le mieux à l'usage en thérapeutique ? L'enseignement consiste selon l'auteur à transmettre un savoir entre deux parties, sans individualisation du fond enseigné. Dans le domaine médical, ce pourrait être par exemple une perspective dans le but d'améliorer l'observance du patient à un traitement. L'apprentissage quant à lui serait un enseignement plus pratique, qui se résumerait selon l'auteur par un « *savoir action* » : il vise en l'acquisition de compétences particulières, centrées sur un individu et déterminées par ses besoins propres. Le patient prend alors un rôle décisionnel dans sa prise en charge, ce qui à ce titre supprime le simple enseignement théorique. (6)

3. Objectifs généraux et finalités de l'éducation thérapeutique du patient

D'après la définition de l'OMS, citée plus tôt, l'éducation thérapeutique s'incorpore tout à fait dans la prise en charge des patients atteints de maladie chronique. Commençons par expliciter ce qu'est une maladie chronique. La Banque de données en santé publique la définit comme une pathologie « *qui évolue à long terme. Elle est souvent associée à une invalidité ou à la menace de complications sérieuses, et est susceptible de réduire la qualité de vie du patient.* » (7) Dans le cadre d'une maladie chronique, la guérison ne peut être obtenue de façon immédiate. Un traitement chronique associé à un suivi régulier, ainsi que des mesures hygiéno-diététiques peuvent alors être mis en place. Mais pour le patient, cette prise en charge chronique est synonyme d'une logistique pesante, centrée sur la maladie, ses traitements et son suivi, ce qui peut être difficile à supporter au quotidien. À cela peut également s'ajouter certaines situations qu'il convient de reconnaître et savoir résoudre lorsqu'elles se manifestent.

C'est à ce titre qu'est publié le Plan national pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques en avril 2007. (8) À l'initiative du Ministère de la santé, des sports, de la jeunesse et de la vie associative pour la période couvrant de 2007 à 2011, il vise entre autres à améliorer la prise en charge du patient atteint d'une maladie chronique, en minimisant la survenue de complications, tout en maintenant une bonne qualité de vie. Sont ainsi définis de grands axes de travail, dont certains impliquent directement l'éducation thérapeutique dans la prise en charge du patient chronique. Il est notamment fait état « *d'intégrer à la formation médicale l'éducation thérapeutique du patient, rémunérer l'activité d'éducation du patient à l'hôpital et en ville, mettre des outils d'éducation thérapeutique à disposition des médecins traitants, et de reconnaître de nouveaux acteurs de*

prévention. » (8) Dans ce contexte, la loi HPST établit le maillage territorial nécessaire au fonctionnement en réseau, qui constitue l'un des piliers du développement de l'éducation thérapeutique. (5)

D'autre part, nous allons également voir que par ses finalités, l'ETP prend une place primordiale dans le cadre du traitement ainsi que du suivi, et donc dans la prise en charge générale des maladies chroniques.

Selon Éducation thérapeutique : prévention et maladies chroniques, l'ETP est « *un apprentissage de compétences décisionnelles, techniques et sociales dont le but est de rendre le patient capable de raisonner, de faire des choix de santé, de réaliser ses propres projets de vie et d'utiliser au mieux les ressources du système de santé.* » (1)

L'objectif principal résiderait donc en l'obtention desdites compétences. Selon le dictionnaire Larousse, la compétence est définie comme la « *capacité reconnue en telle ou telle matière en raison de connaissances possédées.* » Cette définition suppose donc que compétence et connaissance se succèdent ; c'est suite à la connaissance sur un sujet prédéfini qu'est alors possible l'acquisition de la compétence qui lui est liée. Cette définition rejoint également celle de l'éducation selon Bury, où l'apprentissage inclut la notion de pratique à l'origine de la compétence même. (6) En effet, si les connaissances à propos de la maladie, de la gestion quotidienne des traitements, par exemple, sont une chose, il en est tout autrement que d'avoir la capacité pour réagir face à certaines situations, où le raisonnement thérapeutique entre en jeu. C'est là tout l'intérêt de l'éducation thérapeutique que de fournir au patient les clés pour s'auto-gérer au quotidien face à ces situations complexes.

La Haute Autorité de Santé (HAS) distingue deux types de compétences (9) :

- l'auto-soin, c'est à dire l'ensemble des « *décisions prises par le patient lui-même avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé* » : ceci comprend notamment l'aptitude à soulager ses symptômes, savoir préparer ses médicaments, se les administrer le cas échéant, etc. Certaines d'entre elles sont des compétences de sécurité qui visent à sauvegarder l'état de santé du patient, et qui de ce fait sont prioritaires ;
- l'auto-adaptation, qui signifie la capacité à porter un jugement appréciatif sur une situation de santé. Elle implique l'expérience même du patient, la mobilisation de ses connaissances puis leur mise en œuvre dans la situation rencontrée.

Ces deux types de compétences sont indissociables et se complètent dans la prise en charge du malade. La première fournit au patient les capacités de gestion quotidienne des soins au sens large, et la seconde la capacité de jugement pour résoudre les difficultés qui peuvent naturellement apparaître. L'acquisition de ces deux compétences, comme leur maintien, sont fondées sur des besoins propres à chacun. Les séances éducatives permettent ainsi de les faire acquérir au patient à son rythme, en tenant compte de l'expérience de chacun des professionnels de santé intervenant dans l'ETP. (9)

4. Bénéfices escomptés de l'éducation thérapeutique pour le patient

4.1. Bénéfices cliniques et économiques sur la prévention des accidents aigus

Si les études cliniques sur les bénéfices de l'éducation thérapeutique sont à ce jour peu nombreuses, il a toutefois été démontré un intérêt dans le cadre du suivi du diabète, en permettant un meilleur contrôle des indices métaboliques, ce qui réduit de ce fait les complications de la maladie. (10) Par ailleurs, dans le cadre de la prise en charge de l'asthme chronique, il a été démontré qu'elle minimise l'apparition de crises aiguës. (10) Aussi, les écoles de l'asthme limiteraient le nombre d'accidents aigus, et permettraient l'obtention d'une meilleure observance. De la même manière, la qualité de vie des patients serait améliorée. (11) Le bénéfice sur la prévention des accidents aigus liés à ces deux pathologies apparaît donc comme indiscutable. On peut penser qu'il en est probablement de même pour d'autres maladies chroniques.

À plus d'un titre, en minimisant l'incidence d'événements aigus, on réduit également le nombre de visites médicales non programmées, les hospitalisations et les séjours dans les services d'urgences. (10) L'OMS estime qu'en conséquence, « *le respect des traitements prescrits entraînera une baisse significative des dépenses, grâce à la diminution du nombre des interventions coûteuses, comme les hospitalisations prolongées et fréquentes, les soins d'urgence ou les soins intensifs.* » (12) C'est d'ailleurs une des raisons qui a conduit au développement de l'éducation thérapeutique et son inscription dans la loi française en 2009. (5)

4.2. Bénéfices sur la qualité de vie

Si les bénéfices cliniques sont à l'heure actuelle en partie admis, qu'en est-il des bénéfices sur la qualité de vie ? Il s'agit en effet d'une des finalités mises en avant lors de la définition de la loi HPST. (5)

L'OMS définit la qualité de vie en 1994 comme « *la perception qu'a un individu de sa place dans l'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lesquels il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes. Il s'agit d'un large champ conceptuel, englobant de manière complexe la santé physique de la personne, son état psychologique, son niveau d'indépendance, ses relations sociales, ses croyances personnelles et sa relation avec les spécificités de son environnement.* » (13)

C'est une notion difficilement quantifiable puisque subjective, à relier au système de valeurs du patient, sa culture, etc. Peu d'études en font d'ailleurs état. Jean Bourbeau, professeur à l'institut thoracique de Montréal tente de montrer en 2008 l'intérêt de l'ETP sur la qualité de vie de patients atteints de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). Bien que les résultats concernant la qualité de vie ne soient pas unanimes, l'incidence de l'ETP sur la réduction du nombre de complications cliniques de la BPCO est avérée ainsi qu'une réduction des hospitalisations liées. (14)

4.3. Bénéfices sur l'observance ou l'adhésion au traitement

En parallèle, en renforçant les capacités du malade, notamment en ce qui concerne la connaissance de la maladie et de ses traitements, on espère agir sur l'adhésion médicamenteuse, souvent également appelée observance médicamenteuse.

Le Larousse propose une définition de l'observance, comme étant « *l'action de pratiquer fidèlement une règle en matière de religion.* » La mise en parallèle de cette définition religieuse avec la définition médicale de certains auteurs est intéressante : « *L'observance thérapeutique est le degré avec lequel le patient suit les prescriptions médicales concernant le régime prescrit, l'exercice ou la prise de médicaments. L'observance est donc un comportement, c'est-à-dire l'acte de suivre le traitement prescrit. Il s'agit de la partie visible, objectivable et mesurable de cette pratique de soin.* » (15) De la même façon, selon l'OMS il s'agit de la « *concordance entre le comportement d'une personne – prise de médicaments, suivi d'un régime et/ou modifications du comportement – et les recommandations d'un soignant.* » (16)

Mais de toutes ces définitions, il ressort que l'observance ne prend pas en compte le point de vue du patient. Elle sanctionne juste son asservissement à suivre ou non les recommandations médicales, ce qui n'est pas le cas de l'adhésion thérapeutique, qui suppose une participation active du patient. Bien que fréquemment rapprochée et confondue à tort avec l'observance, celle-ci est plus informative de la manière de prendre le traitement par le patient, ou au contraire, la raison de ne pas le prendre. Selon l'article de la revue des maladies respiratoires, « *elle fait référence à des processus intrinsèques tels que les attitudes et la motivation des patients à suivre leurs traitements. C'est le caractère le moins mesurable de l'observance thérapeutique puisqu'il fait référence autant aux convictions et représentations personnelles, plus qu'au simple fait de se soumettre à la prescription.* » (15)

Enfin, certains soignants utilisent également le terme de compliance ou adhérence, mais il s'agit en réalité de termes anglo-saxons qui ne devraient pas être employés dans la langue française. (15)

Comme précisé dans la thèse d'obtention du diplôme de Docteur en pharmacie intitulée Comment optimiser l'observance des traitements médicamenteux : rôle et implication du pharmacien d'officine, il existe trois types d'observance : (17)

- l'observance médicamenteuse, qui fait référence au respect des posologies, des modalités particulières éventuelles de prise, de la durée du traitement, des médicaments indiqués et contre-indiqués ;
- l'observance du suivi médical, c'est à dire le fait de se conformer aux visites, aux examens complémentaires, etc ;
- et l'observance des règles hygiéno-diététiques, ce qui peut concerner la pratique d'une activité physique, l'arrêt du tabac, des restrictions alimentaires, etc.

Ce sont tous ces éléments, qui sont également à rapprocher de la définition donnée par A. Lamouroux et al. (15), qui a priori garantissent un état de santé optimal.

Selon Éducation thérapeutique : prévention et maladies chroniques, la non-observance serait donc à l'inverse le fait de ne pas suivre les recommandations prodiguées par le corps médical. (1) L'observance serait alors un phénomène potentiellement mesurable, qui oscillerait entre l'observance totale, et la non-observance. (15) Selon Luc Frimat, l'inobservance peut-être totale lorsqu'il s'agit de l'exact opposé de l'idéal médical, ou partielle,

qui, sans définition réelle, pourrait comprendre des oublis ou retards sporadiques, voire des erreurs de prise. Cette inobservance n'est pas négligeable puisque la société française de néphrologie estime qu'elle est « accidentelle » dans 47 % des cas. (18) Benoît Allenet estime en 2013 que les causes de non-observance sont nombreuses, à la fois liées au malade, au traitement et au système de soins. (19)

L'observance est une moindre préoccupation lorsque les symptômes sont bruyants et que le patient y trouve un bénéfice direct : un douloureux chronique sera en effet observant puisque son traitement réduit de façon directe les accès douloureux. En revanche, l'observance au traitement est globalement moins bonne chez un patient diabétique par exemple, puisqu'il ne perçoit pas son intérêt autrement que par l'anormalité des résultats biologiques ; les désordres cliniques peuvent n'apparaître que bien plus tard. (1)

Une maladie illustre cette disparité, l'asthme chronique : l'observance est de 43 % pour le traitement d'attaque, qui traite la crise au moment où elle se manifeste, et seulement de 28 % pour le traitement d'entretien, qui limite pourtant l'apparition desdites crises. (12)

De façon générale, l'OMS estime que la moitié des patients atteints de maladie chronique en pays développé serait non-observant, et ce serait pire encore dans les autres pays. (20) (12) L'OMS explique également dans un communiqué de presse en 2003 que *« l'observance insuffisante est la raison principale pour laquelle les patients ne retirent pas tous les bienfaits qu'ils pourraient attendre de leurs médicaments. Elle entraîne des complications médicales et psychosociales, diminue la qualité de vie des patients, augmente la probabilité de développer des pharmacorésistances et provoque un gaspillage des ressources. Au total, ces conséquences directes empêchent les systèmes de santé dans le monde entier d'atteindre leurs objectifs sanitaires. »* (12) Au vu de cela, l'OMS déclare alors que *« résoudre le problème de la non-observance thérapeutique serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel nouveau progrès biomédical. »* (16)

Nous reviendrons sur cette notion d'observance ou d'adhésion thérapeutique qui est capitale dans le cadre d'un traitement immunosuppresseur, et que nous avons étudié chez les patients transplantés rénaux.

5. L'alliance thérapeutique

Il apparaît également qu'une bonne relation entre le médecin et son patient est un facteur de bonne adhésion au projet de soins, et qu'en conséquence cela améliore l'observance médicamenteuse. Quelle est à ce titre la place du soignant dans la recherche de la meilleure observance pour son patient ?

On accorde au soignant l'exercice de l'autorité médicale dans le sens où ce dernier prodigue ce qui est médicalement bon pour la santé de son patient. Il souhaite ainsi lui transmettre les recommandations qu'il juge les meilleures et les plus appropriées. (1) Mais cependant, comme les chiffres rapportés par l'OMS le démontrent, l'observance n'est pas nécessairement optimale.

En effet du côté du patient, si la quête du meilleur état médical est une préoccupation commune avec le médecin, la meilleure qualité de vie possible est également recherchée, et ce tout en ayant le moins d'inconvénients dans la prise de son propre traitement. Il en ressort que le patient n'aura pas tendance à suivre son traitement s'il induit des effets indésirables gênants, ou s'il n'est pas adapté à son mode de vie, à ses propres croyances, ou bien encore s'il ne lui a pas été expliqué de façon convenable.

D'autre part, le patient possède également des droits. Ainsi, il est inscrit dans la législation que la liberté de se soigner revient à lui seul. Conformément à l'article L.1111-4 du Code de la Santé Publique, « *toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* », ce qui dans notre contexte revient à laisser à chaque patient la décision, fût-elle libre et éclairée, de la prise ou non de son traitement. (21)

Le soignant doit donc composer avec ces principes fondamentaux pour construire la relation avec son patient, dans l'obtention du meilleur état de santé qu'il soit possible d'atteindre. Pour cela, doit se construire l'alliance thérapeutique entre les deux parties.

L'alliance repose sur la réciprocité, et peut éventuellement demander des concessions pour progresser vers un état où chaque partie y trouve son compte. (1) « *L'alliance thérapeutique peut se définir comme la collaboration mutuelle, le partenariat, entre le patient et le thérapeute dans le but d'accomplir les objectifs fixés.* » (22)

Elle est très différente du modèle ancien où le médecin était seul décideur des actions de santé, et le patient, passif, n'avait alors qu'à s'exécuter selon cette volonté. Avec ce nouveau

concept, le malade, qui n'est pas pour autant le seul décideur, tient un rôle dans la décision médicale. Il est donc établi que *« la construction de ce partenariat peut avoir comme finalité de rechercher ensemble les solutions face à l'expression de difficultés à suivre le traitement. »* (23) L'enjeu consiste donc pour le soignant à proposer des objectifs raisonnés, pragmatiques et adaptés au mode de vie du patient, dans l'objectif qu'il puisse s'y tenir. En somme l'alliance thérapeutique se co-construit avec le patient.

C'est sur ce mode de fonctionnement que s'établit la relation en éducation thérapeutique. Elle permet une confiance mutuelle entre chaque partie, ce qui permet d'atteindre les objectifs en termes éducatifs, énoncés plus tôt.

6. Le programme d'éducation thérapeutique

L'éducation thérapeutique s'organise au sein d'un programme, comme énoncé par la Haute Autorité de santé (HAS) en 2007. Il s'agit *« d'un ensemble coordonné d'activités d'éducation, animées par des professionnels de santé ou une équipe, avec le concours d'autres professionnels et de patients. Il est destiné aux patients et à leur entourage. Il concourt à l'atteinte de finalités (acquisition et maintien par le patient de compétences d'auto-soins et mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation, encore nommées psychosociales). Il est sous-tendu par des approches et des démarches qui l'inscrivent dans une vision partagée entre les acteurs de l'ETP. Il est mis en œuvre dans un contexte donné et pour une période donnée. »* (9)

Si au vu de cette définition, l'ETP peut être proposée à n'importe quel patient, *a fortiori* s'il est atteint de maladie chronique, ou à son entourage, qui est alors chargé de la conception du programme et de la dispensation des séances ?

En réalité, tout professionnel de santé impliqué dans la prise en charge d'un patient ayant une maladie chronique, et formé à l'ETP peut initier le processus. Par la suite, une équipe pluridisciplinaire est créée. Elle sera composée de médecins, infirmières, pharmaciens, kinésithérapeutes, psychologues, etc, en fonction de la nature du programme. La Haute Autorité de Santé (HAS) impose que *« L'éducation thérapeutique soit mise en œuvre par des professionnels de santé formés à la démarche d'ETP, aux techniques de communication et aux techniques pédagogiques qui permettent d'aider le patient à acquérir des compétences d'auto-soin et d'adaptation, au travail en équipe et à la coordination des actions. »* Ces compétences sont acquises dans le cadre de la formation initiale et/ou continue, ou bien par une expérience reconnue par une validation des acquis. (9) Ces points sont précisés dans le

cadre de l'arrêté paru au Journal Officiel en janvier 2015 : désormais, il faut au moins deux professionnels de santé différents, et un coordinateur. Le programme doit toujours être autorisé par l'Agence Régionale de Santé (ARS) avant sa mise en œuvre. (24)

7. Méthodologie de l'éducation thérapeutique

La HAS dans son guide méthodologique Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques, édité en 2007, conseille un plan d'action en quatre étapes successives : (9)

7.1. Élaboration du diagnostic éducatif

Il s'agit de rencontrer le patient, connaître l'histoire de sa maladie, l'environnement social dans lequel il vit, identifier ses ressources, comprendre ses attentes, ses difficultés face à la maladie ou le traitement. Cette séance est la plus importante puisqu'elle conditionne la suite. Ce diagnostic doit être le plus complet possible puisque les informations obtenues seront utilisées par l'ensemble de l'équipe pluridisciplinaire.

7.2. Mise en place l'alliance thérapeutique

Elle se base sur le diagnostic éducatif, et vise à définir dans chacun des domaines professionnels, les objectifs à acquérir et les compétences estimées indispensables (objectifs de sécurité non négociables) ou nécessaires au projet ou à la stratégie thérapeutique.

7.3. Planification des séances

Puis par la suite, les séances sont mises en œuvre avec les personnels de santé spécifiques à chaque thématique. Ces séances peuvent être individuelles ou collectives suivant l'objectif, ainsi que les souhaits des patients.

7.4. Évaluation

« La quatrième étape est celle de l'évaluation des compétences acquises par le patient (acquisition de compétences, adaptation, changements mis en œuvre dans la vie quotidienne), du déroulement et de la pertinence du programme, indiquant ainsi au patient et aux professionnels de santé ce que le patient sait, ce qu'il a compris, ce qu'il sait faire et appliquer, ce qu'il lui reste éventuellement à acquérir, la manière dont il s'adapte à ce qui lui arrive. » (9)

Dans la suite de notre propos, nous reviendrons sur la nécessité d'évaluation en éducation thérapeutique car cela constitue l'objet de notre étude en transplantation rénale.

8. L'évaluation dans le domaine de l'éducation thérapeutique

Le recours à l'évaluation en éducation thérapeutique est une nécessité. D'une part, il permet comme nous allons le voir de perfectionner le programme en l'adaptant à la demande et aux besoins des patients. D'autre part, il permet de rendre des comptes auprès des organismes tels que les Agences Régionales de Santé (ARS). Pour ce faire, sont mises en œuvre des évaluations annuelles, qui surviennent sous la forme d'auto-évaluations, et l'évaluation quadriennale, qui comme son nom l'indique a lieu tous les quatre ans. Il s'agit alors de dresser un bilan d'activité du programme sur cette période.

8.1. L'auto-évaluation annuelle

Cette évaluation doit être réalisée chaque année. Elle est initiée par le coordinateur du programme. *« Il s'agit d'une démarche d'évaluation pédagogique qui engage les équipes et coordonnateurs à évaluer eux-mêmes et pour eux-mêmes leur programme d'éducation thérapeutique et à prendre des décisions pour en améliorer la qualité et l'ajuster tout au long de sa mise en œuvre. »* (25) C'est donc une démarche réalisée en interne, et qui sera propre à chaque service. Elle tend à valoriser les points forts de chaque programme, et au contraire à déceler et approfondir les points à améliorer une fois identifiés.

En réalité, cette démarche de perfectibilité permanente n'est pas spécifique à l'ETP. Nous pourrions la rapprocher de la roue de Deming. Il s'agit d'une méthode de promotion de la qualité, où l'amélioration du processus est constante, et étroitement liée aux évaluations mises en place. (26) Elle repose sur l'alternance d'étapes obligatoirement successives, comme suit :

- 1 - « *plan* » : planifier ce qui va être fait, en le mettant en lien avec les objectifs à atteindre ;
- 2 - « *do* » : il s'agit de la phase d'action ;
- 3 - « *check* » : l'évaluation à proprement parler, ainsi que le contrôle de l'atteinte des objectifs initiaux ;
- 4 - « *act* » : l'ensemble des correctifs apportés, et directement liés à l'étape d'évaluation qui les précède.

Comme le montre l'illustration 1, on modélise habituellement ce processus sous forme d'une roue, en l'appuyant sur le système qualité, représenté par la cale de la roue. (26)

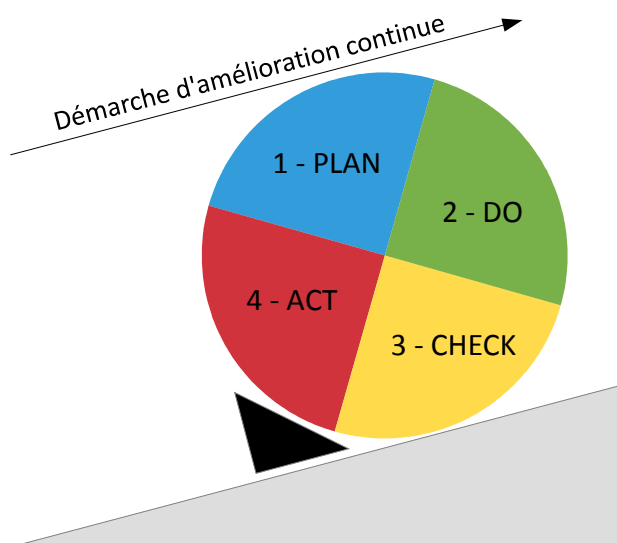


Illustration 1: Roue de Deming

Ainsi appliqué au domaine de l'éducation thérapeutique, « *Plan* » pourrait comprendre le diagnostic éducatif ainsi que la planification des séances. « *Do* » serait alors l'ensemble des séances en elles-mêmes. L'étape d'évaluation qui nous intéresse dans notre propos est « *Check* » ; et enfin « *Act* » serait l'ensemble des actions correctrices qui font suite à l'analyse des résultats de l'étape précédente. C'est à ce niveau en particulier qu'ont lieu les réajustements à l'origine de la démarche d'amélioration constante des programmes d'éducation thérapeutique.

Bien que ses objectifs puissent être ponctuellement plus précis – car il s'agit d'une évaluation annuelle qui sert de façon pratique aux équipes – l'évaluation porte en général sur trois grandes dimensions que sont : l'activité, le processus et l'efficacité du programme.

a. L'évaluation globale de l'activité

La création d'un programme, ainsi que sa pérennité ne sont en effet possibles que s'il y a suffisamment de patients pour y participer. Selon la HAS, cette évaluation va comprendre des indicateurs qualitatifs et quantitatifs relatifs aux bénéficiaires du programme, aux activités considérées, ainsi qu'aux intervenants : (27)

- sont quantifiés les effectifs de patients ayant participé au programme de façon globale ou plus spécifiquement à chaque atelier ; ainsi que des notions propres aux caractéristiques socio-démographiques, médicales (ancienneté de la maladie, évolution et complications), etc ;
- on s'intéresse également au nombre de séances, aux thèmes abordés, à la durée des ateliers, etc ;
- et enfin, sont pris en compte le nombre d'intervenants, leur qualité et compétences pour dispenser l'ETP ...

b. L'évaluation du processus du programme

Celle-ci s'intéresse d'autant plus au programme et à l'enchaînement des étapes propres à l'ETP, comme mentionné lors de la présentation de la roue de Deming. (26) Cela comprend entre-autres le parcours du patient, et l'adaptation du programme à ses besoins réels, la planification et la coordination de l'activité en réseau avec les autres professionnels, mais également des notions propres aux activités menées. Ceci peut par exemple inclure le contenu des séances, leur déroulement, le recours aux outils et techniques pédagogiques, etc. (28)

L'analyse de ces résultats permet de mettre en évidence des difficultés inhérentes à l'organisation ou à la planification du programme plus qu'un défaut d'efficacité. Ce seront des points à reprendre le cas échéant pour perfectionner l'action menée.

c. L'évaluation de l'efficacité

Il s'agit de s'assurer de l'atteinte des objectifs initiaux, et éventuellement de mesurer l'écart entre ce que le programme a prévu d'atteindre et les changements réellement observés chez les bénéficiaires et les intervenants. Ce sont des objectifs spécifiques à chaque programme d'éducation thérapeutique : connaissance, auto-soin, sécurité, adaptation, etc. Mais l'intérêt peut aussi porter sur l'ensemble des changements dans la vie quotidienne des patients depuis la mise en place des séances, notamment sur leur qualité de vie, ainsi que renseigner sur l'intérêt des patients pour le programme, et de l'utilité perçue des séances. (29)

La HAS estime que cette évaluation s'attache « à mettre en valeur les diverses transformations intervenues chez le patient et son entourage, en termes d'acquisition de compétences d'auto-soin, d'acquisition ou de mobilisation de compétences d'adaptation, de vécu de la maladie chronique au quotidien, d'autodétermination et de capacité d'agir. » (9)

D'autre part, cette évaluation, peut être utilisée à titre individuel, en particulier afin de s'assurer des changements effectués depuis la participation au programme. C'est à sa suite qu'une nouvelle offre d'ETP peut être proposée, centrée sur un élément particulier qui pourrait alors faire défaut, ou bien être plus globale encore.

L'auto-évaluation annuelle, désormais définie, est conduite par l'ensemble des personnels de l'équipe pluridisciplinaire qui compose ledit programme. Elle peut inclure non seulement les avis de ces professionnels de santé impliqués, mais aussi des patients, proches et autres associations de patients qui sont susceptibles de participer au programme. Elle aboutit enfin à la rédaction par le coordinateur du programme d'un rapport annuel qui est informatif en vue de l'évaluation quadriennale.

8.2. L'évaluation quadriennale

Il s'agit également d'une auto-évaluation qui dresse le bilan des quatre années de fonctionnement du programme depuis sa dernière autorisation par une Agence Régionale de Santé (ARS).

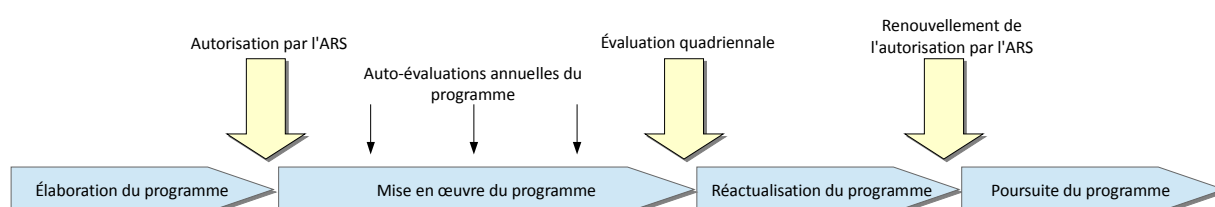


Illustration 2: La mise en place d'un programme d'ETP s'accompagne d'évaluations tout au long du processus (71)

Selon le guide de la HAS Évaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation, cette évaluation permet aux équipes et aux coordonnateurs de prendre des décisions sur les changements et les conditions nécessaires à la poursuite du programme d'ETP. (30) Elle détermine donc si un programme fonctionne bien dans son ensemble pour décider de sa poursuite, le cas échéant de sa réorientation, ou de son arrêt (Illustration 2). (25)

Cette évaluation a pour caractéristiques d'être orientée à la fois sur les résultats attendus de l'ETP et sur les évolutions du programme dans son contexte de mise en œuvre, et ce dans le but de s'engager sur des actions de pérennisation, d'amélioration et de changements nécessaires à la poursuite du programme, tout en prenant les décisions pour l'avenir du programme. (30)

Tout comme lors de l'évaluation annuelle, l'organisation du processus évaluatif est à la charge du coordinateur du programme. Il s'organise en deux axes, que sont l'analyse des effets du programme, ainsi que les évolutions du programme lui-même. (30)

Lorsque l'on parle des effets, nous nous intéressons alors aux changements attendus chez les bénéficiaires, aux conséquences du programme sur le fonctionnement de l'équipe, ainsi qu'à l'intégration du programme au sein de l'offre de soin locale, et en l'assurance de la conformité de celui-ci vis-à-vis des besoins et attentes de la population.

Concernant les évolutions du programme, il s'agit de celles faisant par exemple suite aux conclusions tirées des évaluations annuelles, ainsi qu'aux indicateurs relatifs à la qualité et la sécurité des soins.

Ce travail fait suite à une analyse des résultats, puis à leur valorisation par l'application de correctifs sur les éléments qui nécessiteraient une amélioration. Ses conclusions sont ensuite diffusées. Ledit rapport est mis à disposition du grand public. Aussi, les professionnels de santé extérieurs impliqués dans le parcours de soin de ces patients ont également connaissance dudit programme et de l'offre, ce qui leur donne l'opportunité d'y participer, ou d'en parler avec leurs patients et de les orienter vers ces services. Enfin, ce rapport permet de justifier d'une demande de renouvellement d'autorisation de poursuite du programme auprès de l'ARS. (30)

8.3. Autorisation par l'Agence Régionale de Santé

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national. Pour être mis en œuvre au niveau local, ces programmes doivent obligatoirement être autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS). (24)

« L'évaluation de la demande d'autorisation de mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) permet d'analyser le contexte et les besoins, la manière dont le programme d'ETP est construit et peut atteindre ses objectifs, de s'assurer que l'auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme a été prévue, de

vérifier que l'évaluation quadriennale en termes d'activité, de processus et de résultats est organisée. » (31)

Une grille est donc applicable afin de s'assurer du respect du cahier des charges, tout en reprenant l'ensemble des éléments de composition du dossier de demande d'autorisation. Cependant, c'est à l'ARS seule, et au-delà du respect de ces critères, que revient l'analyse de l'offre régionale d'éducation thérapeutique déjà existante, en vue de l'implantation, ou de la poursuite des programmes. (31)

Cette grille se compose de plusieurs points : (31)

- l'équipe : coordination du programme, pluridisciplinarité, compétences ;
- le programme : objectifs, élaboration, mise en œuvre ;
- la coordination des équipes ;
- la confidentialité et la déontologie ;
- l'évaluation : notamment l'organisation prévisionnelle d'une auto-évaluation annuelle et quadriennale, et l'analyse des données.

Comme nous l'avons vu, l'évaluation en éducation thérapeutique est une étape importante. Elle revêt d'une part une fonction dynamique, qui permet aux programmes de sans cesse progresser, tant en quantité d'offre proposée et adaptée aux besoins, mais aussi en qualité, avec par exemple la promotion de l'efficacité. Mais d'autre part, l'évaluation propose également de porter un jugement objectif sur le programme, ce qui est indispensable pour justifier de l'intérêt de ce dernier.

9. Développement en France

Sous la pression des organismes nationaux, l'éducation thérapeutique connaît un développement sans précédent, et ce d'autant plus depuis la parution de la loi HPST de 2009.

9.1. À l'hôpital

Commençons par parler du cadre hospitalier, car c'est à ce niveau qu'on attribue l'initiation et le développement de l'éducation thérapeutique. Dans un premier temps à l'initiative de professionnels de santé convaincus, puis par l'apparition de réformes législatives rapidement suivies par un système de dotations financières.

Si l'activité existait déjà par ailleurs, c'est en 2002 et suite aux appels à projet à l'initiative de certains services que les programmes connaissent un réel succès. On pense de suite à la diabétologie ou la pneumologie, qui respectivement pour la maladie diabétique et l'asthme chronique ont très vite compris l'intérêt de l'ETP dans ces domaines. (11) Les séances s'inscrivent dans le cadre des courts séjours (hospitalisations de semaine ou de jour), soit à la suite du diagnostic de la maladie, soit au cours d'un épisode aigu. Elles soulignent l'intérêt d'éduquer le patient à la gestion quotidienne de leur maladie. (11) Puis, par la démarche d'accréditation des hôpitaux, cette activité s'étend à d'autres services, en particulier aux suites d'opérations chirurgicales. Un article issu de la revue Santé Publique fait par exemple mention des « *suites de colostomie, trachéotomie, ou au contexte de rééducation, qu'elle soit physique, ou phonique.* » (11)

Le contexte épidémiologique n'est pas en reste. Avec la prévalence importante du diabète – le BEH du 12 novembre 2013 estime à près de 2,9 millions de diabétiques en France, alors qu'ils n'étaient que 1,6 millions il y a 10 ans (32) – l'importance est donnée à l'éducation des patients au moment du diagnostic de la maladie, au décours de l'hospitalisation, comme c'est le cas au CHU de Nantes où l'équipe mobile d'endocrinologie visite les nouveaux diabétiques pour leur présenter les modalités du suivi, le fonctionnement des appareils d'auto-mesure de la glycémie capillaire, etc.

De la même façon, d'autres services du CHU sont particulièrement porteurs en éducation thérapeutique, dont le centre d'évaluation et traitement de la douleur (CETD), qui est « *une structure de lutte contre la douleur chronique rebelle, labellisée par l'agence régionale d'hospitalisation depuis 1998* », ou bien le service de néphrologie et immunologie clinique, qui, nous le verrons par la suite, a mis en œuvre des programmes dans le cadre de l'insuffisance rénale chronique ou de la greffe rénale. (33)

9.2. Les réseaux

Le Réseau Asthme de Loire-Atlantique, association loi 1901, propose à l'asthmatique ou son entourage l'obtention de connaissances et compétences en lien avec sa maladie, comme la gestion quotidienne des traitements, la procédure en cas de crise, etc. (34) Ces écoles de l'asthme ont fait l'objet d'une récente étude qui confirme leur intérêt dans la limitation du nombre d'accidents aigus, ainsi que dans l'obtention d'une meilleure observance, par rapport aux patients n'ayant pas eu accès à ces séances. De la même manière, leur qualité de vie est améliorée. (11) Mais on pourrait également citer le réseau de prise en charge et traitement de l'insuffisance cardiaque (Respecticœur), qui de la même façon que le précédent assure la prise en charge globale de l'insuffisant cardiaque, et ceci de manière coordonnée avec le CHU de Nantes. (35)

Il existe également des maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé. (11) Ce sont des structures d'accueil spécialisées dans l'éducation propre à certaines pathologies, et dans un cadre pédagogique adapté aux enfants. On retrouve par exemple des structures traitant du psoriasis, de l'asthme, ou du diabète. Leur intérêt est primordial pour mieux gérer la maladie au quotidien et repousser son caractère anxiogène. Par exemple, l'association de jeunes diabétiques est essentielle dans la détraumatisation des appareils destinés à la mesure des glycémies capillaires, ce qui est un facteur majeur dans la réussite du bon suivi du traitement. (11)

9.3. À l'officine

L'entrée de l'éducation thérapeutique à l'officine est marquée par la rédaction de l'avenant numéro 1 à la convention nationale pharmaceutique, qui a été publiée au journal officiel en juin 2013, et qui promeut le développement des entretiens pharmaceutiques. (36) Ce document précise les modalités de mise en œuvre des entretiens concernant le suivi des traitements par anti-vitamine K (AVK). Leur emploi est assujéti à des risques hémorragiques ou, au contraire, thrombotiques. L'assurance maladie estime que près de 17 000 hospitalisations et 4 000 décès leur sont attribués. Il s'agit en France de la première cause d'iatrogénie médicamenteuse. Ces entretiens s'inscrivent donc dans un contexte de prévention de ces accidents aigus, tant en en apprenant au patient à reconnaître les symptômes dès leur apparition, que par une gestion optimale des traitements et leur suivi. (36)

Les patients dont le traitement AVK sera prescrit plus de 6 mois sont donc invités par l'assurance maladie à contacter leur pharmacien en vue de participer à ces entretiens. Ceux-ci se déroulent à l'officine dans un espace de confidentialité, à l'aide de supports validés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) ou la Haute Autorité de Santé (HAS).

Sur un même modèle, et sur la base de la constatation que les dispositifs d'inhalation par le patient asthmatique sont mal utilisés et que les traitements de fond sont insuffisamment observés par les patients (37), les entretiens spécifiques dans le domaine de l'asthme chronique se développent également à l'officine. Rappelons que cette maladie touche près de 7 % de la population française (38). Il s'agit donc de présenter à ces nombreux patients la pathologie, afin qu'ils sachent reconnaître les symptômes de la crise, puis leur expliquer la prise en charge de celle-ci, ainsi que l'importance du traitement de fond. En outre, cette démarche s'accompagne de la manipulation des dispositifs, dont le fonctionnement peut s'avérer parfois complexe. C'est le cas par exemple des appareils nécessitant la coordination main-poumon, qui n'est assurément maîtrisée que par la moitié seulement des utilisateurs ... (39)

À la suite de la mise en place de ces ateliers à l'officine, il a été notamment observé « *une amélioration de l'observance du traitement de fond (54 %), une amélioration de la technique d'inhalation (48 %) et une amélioration du contrôle de l'asthme (24 %)* » (37), autant d'éléments relatifs à l'auto-soin, et en particulier à relier à la sécurité du patient. En effet, près de 1 000 personnes décèdent encore d'une crise d'asthme en France, ce qui est insupportable quand on sait la relative facilité de prévention de celles-ci. (38)

9.4. Au cabinet du généraliste

Concernant les maladies chroniques, si 95 % des médecins interrogés déclarent informer et conseiller les patients, seuls un tiers des généralistes mettent réellement en œuvre des actions d'éducation thérapeutique. (40) Une enquête de 2012, menée auprès de médecins généralistes rapporte que 89 % des médecins déclarent pratiquer de l'ETP, ce qui est en contradiction avec les études officielles (HAS, INPES). La société française de médecine générale (SFMG) estime que cette divergence peut être expliquée par la méconnaissance de l'ETP et sa confusion avec le suivi classique de patient. Car si le médecin généraliste est, selon les auteurs de l'article en première ligne, il n'a pas le temps ni les moyens de la pratiquer à son cabinet. (21)

Les médecins ont également la possibilité d'intégrer des équipes pratiquant déjà l'ETP, comme les réseaux ou les structures hospitalières, ou comme cela se fait dorénavant et déjà pour 45 % d'entre eux, d'orienter les patients vers des structures spécialisées. (40)

B. Place de l'éducation thérapeutique du patient dans le parcours de soins d'un patient greffé rénal

1. Le parcours de soins

Le chemin qui mène du diagnostic de la maladie rénale chronique à la greffe rénale est long. Il s'agit du « parcours de soins du patient », qui correspond au trajet suivi par le patient, de l'annonce de sa maladie, à sa prise en charge, ainsi que son suivi futur.

Dans le contexte actuel, et avec sa quarantaine d'années de riches enseignements médicaux, la greffe est proposée comme la meilleure option pour les patients insuffisants rénaux au regard des autres traitements de suppléance des reins défaillants. Mais nous verrons toutefois que bénéficier d'une transplantation rénale ne signifie pas pour autant le terme de la maladie initiale.

L'éducation thérapeutique du patient, comme nous l'avons vu précédemment, se doit d'être intégrée au parcours de soins. Dans le service des greffes rénales du CHU de Nantes, l'ETP bénéficie d'un développement continu et ininterrompu depuis 2008. Cette activité pluridisciplinaire implique médecins, infirmières, pharmaciens, kinésithérapeutes, psychologues, etc.

À plus d'un titre l'année hospitalo-universitaire (AHU), qui correspond à la cinquième année du cursus des études de pharmacie, donne la possibilité aux externes en pharmacie d'acquérir des notions pratiques, complémentaires de l'enseignement dispensé dans les facultés, ce qui apporte beaucoup à l'étudiant en vue de son exercice professionnel futur. L'initiation à l'éducation thérapeutique du patient en est un exemple. C'est d'ailleurs dans ce contexte que les missions de l'externe en pharmacie du service des greffes rénales se sont particulièrement développées depuis 2008.

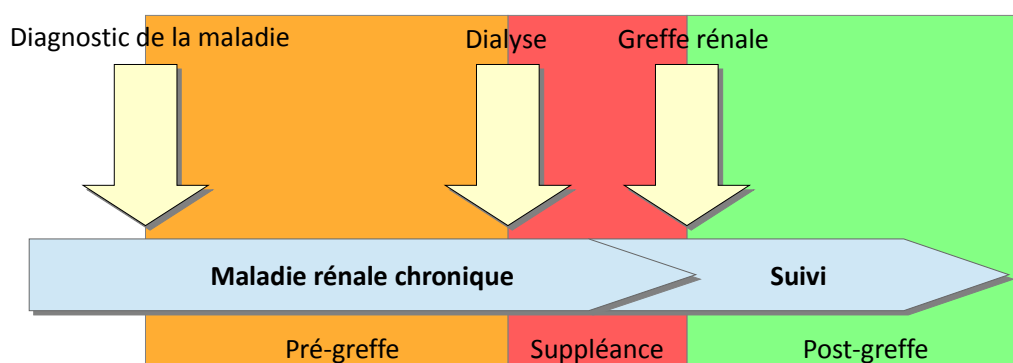


Illustration 3: Le parcours de soins du patient : de la maladie rénale chronique à la greffe

Nous allons donc décrire l'ensemble du parcours de soin mis en place à l'heure actuelle au CHU de Nantes dans le service, depuis le diagnostic de sa maladie rénale, jusqu'à la greffe rénale, qui n'est pas une finalité en soi pour autant (Illustration 3).

1.1. Le stade pré-greffe

Il convient dans un premier temps de définir ce qu'est la maladie rénale chronique, puisque son diagnostic est le point de départ dans le parcours de soins.

a. Définition de l'insuffisance rénale chronique

L'insuffisance rénale chronique (IRC) désigne « *l'altération permanente, progressive et irréversible de la fonction rénale.* » (41) A l'échelle de l'organe, elle se traduit par la réduction du nombre de néphrons, l'entité élémentaire fonctionnelle de chacun de nos reins. En 2012, la Haute Autorité de Santé (HAS) propose de regrouper sous le terme de maladie rénale chronique, toutes les pathologies rénales où on note « *la présence, pendant plus de 3 mois, de marqueurs d'atteinte rénale ou d'une baisse du débit de filtration glomérulaire (DFG) au-dessous de 60 ml/min/1,73 m²* », et ce indépendamment de l'étiologie. (42)

À la différence de l'insuffisance rénale aiguë qui quant à elle fait référence à une altération brutale de la fonction rénale, l'IRC peut mettre des années à s'installer. (41) C'est d'ailleurs du fait de son apparition progressive que la maladie rénale chronique peut rester asymptomatique durant plusieurs années. Le diagnostic peut, en l'absence de troubles, s'en trouver retardé. Le néphrologue ne cherchera donc pas d'emblée des symptômes cliniques mais le diagnostic sera en partie biologique, par la mesure du débit de filtration glomérulaire, comme l'a justement défini la HAS. Ce paramètre évalue la capacité du rein à filtrer et à extraire du plasma la créatinine. (41) Cette molécule est issue du catabolisme de la créatine, naturellement excrétée par les tissus musculaires. Son taux sanguin, la créatininémie, dépend à la fois de sa synthèse musculaire et de son élimination urinaire. On estime que la production issue des muscles est constante, et proportionnelle au volume musculaire. Le taux plasmatique sera donc assujéti à la capacité du rein à extraire cette molécule du sang.

En d'autres termes, en cas de maladie rénale chronique, la capacité de filtration glomérulaire est réduite et donc la créatininémie augmente par défaut d'élimination par le rein.

Cependant, une concentration sanguine importante de créatinine n'est pas suffisante : c'est le débit de filtration glomérulaire (DFG) qui est utile afin de diagnostiquer, définir et

qualifier le stade de la maladie. On le mesure par la clairance à la créatinine. (43) Celle-ci est définie comme le volume théorique de plasma que le rein débarrasse complètement de créatinine par unité de temps. En somme, le DFG représente la capacité du rein à filtrer et éliminer des éléments présents dans le plasma. (41) On admet une valeur normale¹ de l'ordre de 100 à 150 mL/min/1,73 m². Puis en deçà sont définis les valeurs qualifiant les stades de l'IRC, comme le montre le tableau 1 : (42)

Débit de filtration glomérulaire (DFG)	Stades
> 90 mL/min/1,73 m ²	Pas d'IR
60 à 89 mL/min/1,73 m ²	IRC faible
30 à 59 mL/min/1,73 m ²	IRC modérée
15 à 29 mL/min/1,73 m ²	IRC sévère
< 15 mL/min/1,73 m ²	IRC terminale

Tableau 1: Les stades de l'insuffisance rénale chronique

Cette altération étant évolutive et irréversible, le patient progresse au cours de sa maladie vers l'IRC terminale. Elle se définit alors comme une réduction majeure et permanente de la capacité de filtration glomérulaire. À ce stade, 90 % des néphrons ne sont plus fonctionnels. (43)

Puisque la perte de la fonction rénale est progressive, les conséquences de la maladie ne sont pas immédiates. L'individu compense cette perte jusqu'à un certain point, variable suivant les divers rôles du rein. C'est alors que la maladie s'exprime par l'apparition de défaillances sur ces fonctions.

¹ Cette valeur normale est à rapporter par unité de surface corporelle, qu'on estime directement proportionnelle à la masse musculaire

b. Les différents rôles du rein, conséquences de la maladie et traitements envisagés

Pour mieux comprendre la pathologie rénale, intéressons-nous aux multiples rôles de cet organe. Le traitement, que nous ne développerons pas, consistera alors à pallier les diverses fonctions impactées lors de l'apparition des troubles. Nous classerons ces différents rôles en deux catégories :

Fonctions excrétrices :

Il s'agit de la capacité même du rein à éliminer des substances de l'organisme. Elles sont assurées au niveau du néphron, qui agit comme un filtre en extrayant sélectivement certains éléments du sang, et en constituant alors l'urine.

Il peut s'agir de l'élimination de métabolites ou de toxiques, parmi lesquels les déchets endogènes, dont les composés azotés issus du catabolisme protéique. Mais également de la filtration de nombreuses substances exogènes, en particulier certains médicaments. En conséquence, certaines posologies sont adaptées en cas d'IRC, ou bien l'usage de ces molécules peut être proscrit. Certains ions y sont excrétés et réabsorbés (par exemple le sodium, potassium, etc.). Le néphrologue peut demander leur suivi et leur dosage dans le sang et dans les urines. Un traitement correctif peut être mis en place.

Enfin, le rein, en association avec les poumons par un tout autre mécanisme, est impliqué dans le maintien de l'équilibre acido-basique sanguin, en éliminant les ions acides et quantitativement les ions bicarbonates, responsables en partie de la relative basicité du plasma. (43)

Fonctions endocrines :

Le rein possède également des fonctions dites endocrines. Ce terme est relatif à la sécrétion d'hormones : ce sont elles-mêmes des molécules capables de transmettre des messages par voie chimique.

Ainsi, la régulation de la tension artérielle est en partie gérée par le rein. On estime que 90 % des insuffisants rénaux présentent une hypertension artérielle (HTA)² par défaut d'élimination de l'eau, le volume de sang augmentant dans le système circulatoire. (41)

Si comme nous l'avons vu, le rein excrète l'eau, il est aussi responsable de la sécrétion de rénine, laquelle est catalysée indirectement en angiotensine II. Cette molécule est responsable d'une vasoconstriction, d'où son action hypertensive. Chez l'insuffisant rénal, le système rénine-angiotensine est sur-stimulé ce qui est un second mécanisme pour expliquer

2 L'hypertension artérielle est définie comme une élévation de la pression artérielle systolique au-delà de 140 mm de mercure, et diastolique supérieure à 90 mm de mercure. (44)

l'hypertension artérielle fréquemment observée. (45)

On traite d'ailleurs à juste titre le patient hypertendu puisque l'hypertension vasculaire générée dégrade le capital artériel rénal, ce qui majore la perte de néphrons. Le traitement de choix consiste en la prescription de médicaments inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), éventuellement co-administrés à un diurétique de l'anse afin de recouvrer des valeurs tensionnelles normales, c'est à dire inférieures à 130 / 90 mm de mercure. (46) Enfin, la société française d'hypertension artérielle (SFHA) recommande également les régimes hyposodés ; le sel étant un promoteur de rétention hydrique. (44)

D'autre part, le rein intervient dans l'érythropoïèse, c'est à dire la synthèse de globules rouges. Au cours de l'IRC, une anémie peut apparaître du fait d'une carence en érythropoïétine, une protéine synthétisée par le rein et qui permet la maturation des hématies. Cette anémie est en général bien tolérée par le patient, malgré des valeurs parfois éloignées de la normale du fait de son apparition progressive. Son traitement peut consister en l'injection d'érythropoïétine recombinante, obtenue par génie génétique, laquelle se substitue à la protéine déficiente. (43)

Enfin, le rein est impliqué dans le métabolisme phospho-calcique par la synthèse de calcitriol. Cette hormone, synthétisée à partir de vitamine D3, est impliquée dans l'absorption intestinale du calcium. Déficitaire, la résorption digestive du calcium est réduite et donc son taux sanguin est abaissé. Pour pallier ce manque, l'organisme puise dans ses principales réserves que sont les os. L'administration de calcium et de vitamine D3 peuvent être nécessaires pour limiter la dégradation de la matrice osseuse. (43)

Ce sont autant de troubles possiblement retrouvés chez le patient en insuffisance rénale chronique, à plus forte raison lorsque la maladie progresse vers le stade terminal.

c. Étiologies principales

La maladie rénale chronique peut être due à différentes causes. (42) Le rapport du réseau d'épidémiologie et d'information en néphrologie (dont l'anagramme est judicieusement le REIN) pour l'année 2012, paru en avril 2014, montre que les étiologies hypertensives ainsi que les néphropathies diabétiques sont les causes majeures de maladie rénale évoluant vers l'IRC terminale, avec respectivement 25 et 21 % de prévalence. (47)

En France, la HAS estime en 2012 que la prévalence de personnes atteintes de maladie rénale chronique serait proche de 10 % de la population adulte, soit près de 3 millions de français. (48) Pour citer Molière, une part d'entre eux sont malheureusement « *des malades qui s'ignorent* » ... Selon le REIN, l'incidence du stade ultime de la maladie rénale, c'est à dire le nombre de nouveaux diagnostics d'IRC terminale était proche de 10 000 patients pour l'année 2012. Alors que sa prévalence, c'est à dire le nombre total de cas, était de 73 491 personnes la même année. (47)

d. Approche non médicamenteuse : les traitements de suppléance

Si les traitements médicamenteux sont des approches correctrices et palliatives des diverses fonctions touchées, le défaut d'élimination des déchets de l'organisme requiert une tout autre approche.

Nous avons vu que chez l'insuffisant rénal, par sa difficulté à éliminer les déchets endogènes, ceux-ci s'accumulent et peuvent conduire à des désordres cliniques. La toxicité urémique se manifeste entres autres par des signes neurologiques dont le prurit, digestifs, pouvant aller d'un dégoût alimentaire, aux nausées et enfin, cardiovasculaires, en particulier la péricardite. (41) Ces manifestations cliniques, qui ne seront pas détaillées ici, concourent à la prise de décision quant au recours à une méthode de suppléance. (41)

À l'heure actuelle, au stade de l'insuffisance rénale terminale, la greffe rénale et la dialyse sont les deux possibilités thérapeutiques. Sur les 73 491 patients diagnostiqués en IRC terminale en 2012, 40 983 étaient en dialyse (56 %), et 32 508 ont bénéficié d'une greffe rénale (44 %). (47) La dialyse est en général la stratégie abordée d'emblée car elle est disponible de suite, cependant la greffe peut aussi être envisagée immédiatement. Il s'agit alors d'une greffe dite pré-emptive. En 2012, sur les 10 000 nouveaux cas d'IRC terminale, 338 patients ont pu bénéficier d'une greffe dans l'année de l'annonce du stade terminal. Les autres patients ont commencé la dialyse. (47)

1.2. La dialyse

Autrement appelée « rein artificiel », la dialyse permet de filtrer le sang pour l'épurer des déchets normalement éliminés par cet organe. Le principe repose sur l'échange par diffusion au travers d'une membrane selon un gradient de concentration. En clair, les composés à extraire passent au travers d'un filtre suivant la différence de taux dans chaque liquide, en allant du plus concentré vers le moins concentré en ce composé. Il existe deux techniques d'épuration extra-rénale : l'hémodialyse, et la dialyse péritonéale. D'après les données du REIN, en 2012, 7 % seulement des patients au stade terminal de la maladie rénale utilisaient la dialyse péritonéale. Les 93 % restants ont eu recours à l'hémodialyse. (47)

a. L'hémodialyse

La technique se base sur deux circuits liquidiens circulants en sens contraire : l'un contenant le sang du malade à épurer, l'autre, le liquide de dialyse.

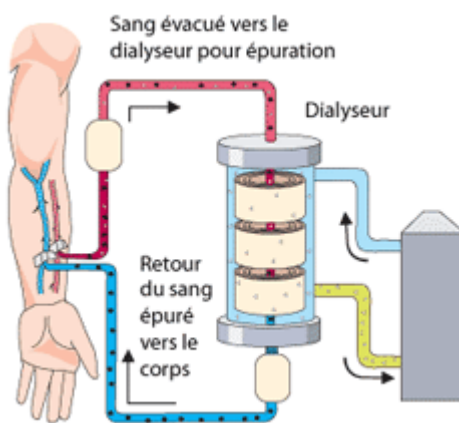


Illustration 4: Hémodialyse (72)

Par partage suivant les concentrations de part et d'autre d'une membrane semi-synthétique, les composés toxiques sont épurés de l'organisme et se retrouvent alors dans le dialysat (Illustration 4). Le liquide de dialyse employé possède une composition proche du plasma. En cas contraire, le plasma se verrait également épuré des éléments le constituant. (41) On emploie pour ce faire une machine appelée hémodialyseur, qui tient à la fois ce rôle de filtre, mais aussi de pompe pour prélever le sang du malade, et le reperfusionner ensuite. L'opération dure entre trois et six heures, plusieurs fois par semaine suivant le statut du patient. (43)

b. La dialyse péritonéale

Avant de parler de cette seconde technique de dialyse, rappelons que le péritoine est une mince membrane dont le rôle est de soutenir et protéger les organes de la cavité abdominale. À l'inverse de l'hémodialyse, la dialyse péritonéale ne nécessite que peu de matériel puisqu'on utilise justement le péritoine comme membrane naturelle de dialyse.

Pour se faire, le dialysat est injecté dans la cavité péritonéale, au moyen des abords au préalable chirurgicalement définis. La filtration s'effectue entre cette cavité et les capillaires péritonéaux (Illustration 5).

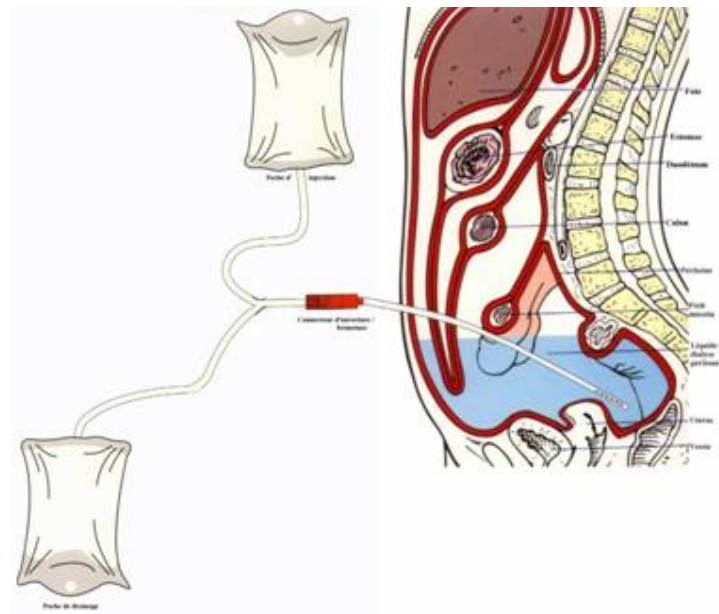


Illustration 5: Dialyse péritonéale (73)

Le retrait du liquide s'effectue quatre à huit heures plus tard, par drainage. Le malade peut alors le remplacer par un nouveau liquide de dialyse afin de poursuivre l'opération. (43)

Cette technique permet une plus grande autonomie au patient, car c'est lui-même qui s'administre le traitement, alors que l'hémodialyse impose une surveillance médicale en centres spécialisés le plus souvent ; l'auto-dialyse au domicile se développe cependant. À l'inverse des séances d'hémodialyse qui sont longues et parfois difficilement conciliables avec une activité professionnelle, la dialyse par voie péritonéale ne présente pas cet inconvénient puisque le patient peut se déplacer durant la filtration. Il doit toutefois disposer du temps nécessaire pour préparer convenablement sa séance. En effet, cette méthode impose une rigueur lors de la mise en place en raison du risque de contamination bactériologique, qui représente l'incident majeur de cette technique.

Le choix de telle ou telle méthode de dialyse revient au patient puisque le traitement, qui peut présenter certains inconvénients ou avantages, doit s'adapter au mieux à son mode de vie. Des séances d'éducation thérapeutique sont à ce titre proposées avant que le patient n'atteigne le stade terminal de la maladie pour présenter chaque technique. Par exemple, 61 % des patients de moins de 65 ans ont recours à la dialyse péritonéale pour conserver leur activité, contre seulement 29 % chez les plus de 65 ans. (47)

D'un point de vue économique, la dialyse, quelle que soit la technique retenue, reste une thérapeutique onéreuse. En France, le coût du traitement de la greffe serait deux fois moindre que celui de la dialyse. (43) En 2007, l'assurance maladie estime que le coût de l'insuffisance rénale chronique représente 4 milliards d'euros, qui se répartissent à hauteur de seulement 18 % pour la greffe rénale, contre 77 % pour l'hémodialyse, qui est aussi la méthode la plus employée, et 5 % pour la dialyse péritonéale. (49)

1.3. La greffe rénale

a. Les bénéfices de la greffe rénale

Outre le contexte économique, la greffe rénale est associée à une meilleure qualité de vie, et à une durée de vie prolongée par rapport à la dialyse. (47) Le gain de survie de patients greffés d'un rein serait en moyenne de 9 ans supérieure à celle de dialysés. (43) D'après le rapport du REIN de 2012, la mortalité en dialyse serait de 13,4 % contre 1,8 % en greffe. (47) Ces chiffres sont cependant à pondérer dans le sens où une greffe déficiente verra le patient s'orienter de nouveau vers la dialyse pour compenser la dégradation de sa fonction rénale.

En revanche, il faut garder à l'esprit que, comme toute thérapeutique, la greffe peut induire des complications qui lui sont spécifiquement liées. En l'occurrence, le risque de rejet n'est pas nul, et nous verrons que les médicaments immunosuppresseurs, qui requièrent une attention toute particulière, sont également associés à des effets indésirables qui peuvent compromettre l'adhésion au traitement.

b. L'épidémiologie de la greffe rénale

La greffe rénale reste la méthode de choix, privilégiée autant que possible. Depuis 2011, ce sont près de 3 000 greffes de rein qui sont réalisées chaque année en France, soit près de 60 % des transplantations d'organe. (50) En 2012, le REIN montre que la majorité de ces greffes rénales était issue de donneurs à « cœur arrêté », contre 12 % de donneurs vivants. (47) Les chiffres sont similaires d'une année sur l'autre puisqu'en 2013, sur 3 069 greffes rénales, 401 provenaient de donneurs vivants, soit 13 %. (50)

c. La liste d'attente

Malgré cela, et au grand dam des campagnes d'information sur le don d'organes initiées par l'Agence de la Biomédecine, la pénurie de greffon reste très supérieure aux besoins. À titre d'exemple, en 2013, près de 19 000 patients sont en attente, toute greffe confondue, pour seulement à peine plus de 5 000 transplantations. (51) Le REIN estime également qu'une fois inscrit sur liste d'attente en 2012, il faut entre 9 et 36 mois pour que 50 % des inscrits obtiennent une greffe, ce qui souligne également le décalage entre les besoins réels et le nombre de greffons. (47) Selon le même rapport, fin 2012, 9 000 patients étaient en attente d'une greffe rénale. (47)

En 2012, 3 % des patients en IRC terminale ont pu bénéficier d'une greffe pré-emptive, c'est à dire qu'ils n'ont connu ni la dialyse, ni l'attente sur liste. Cela représente 11 % de l'activité de greffe rénale. (47)

d. Le bilan pré-greffe

La sélection de patients éligibles à la greffe rénale est un processus complexe, qui tient compte autant de l'état de la maladie, que des contre-indications avant l'accès. Ainsi, si l'âge limite était de 55 ans il y a 15 ans, aujourd'hui on greffe volontiers jusque 70 ans voire plus dans certains centres. (52) Pour contrer les délais d'attente, la greffe dite de donneur vivant peut être envisagée si le statut immunologique le permet.

Il convient de s'assurer au préalable du statut médical, chirurgical, psychologique et immunologique du patient. Il s'agit du bilan pré-greffe, dont le rôle est de mesurer les risques relatifs de la greffe sur chacun de ces points et éventuellement de contre-indiquer la transplantation, temporairement ou de façon permanente ; ou au contraire de préparer le futur receveur.

La greffe est en effet une intervention lourde, où les bilans cardiovasculaire, métabolique et infectieux sont entre autres impératifs. Le chirurgien vérifiera par exemple que le raccordement du greffon au système circulatoire du patient sera propice au bon fonctionnement de l'organe. De même, il convient de s'assurer qu'une greffe est immunologiquement possible. Cela correspond à évaluer au préalable le risque éventuel de développer un rejet vis-à-vis du greffon. Ce risque dépend à la fois du statut immunitaire du receveur, mais également des caractéristiques du greffon. La concordance entre l'un et l'autre, qui doit être la meilleure possible se nomme la compatibilité. Pour s'en assurer, on recherche dans le sang du patient receveur des marqueurs d'une immunité qui pourrait indiquer un

prévisible rejet du greffon. (41)

Enfin, le psychologue testera l'aptitude du patient à se soumettre au suivi régulier faisant suite à l'opération, ainsi que l'aptitude à prendre le traitement médicamenteux le plus fidèlement possible, une notion sur laquelle nous reviendrons, mais également de détecter des failles sociales ou des pathologies psychiatriques qui pourraient compromettre le projet médical.

C'est donc au terme de ces diverses analyses que la décision est rendue de poursuivre ou non vers une transplantation. (52)

L'inscription sur liste d'attente, gérée par l'Établissement Français des Greffes (EFG) comportera les informations immunologiques issues de ce bilan pré-greffe, afin de croiser rapidement ces informations lorsqu'un donneur est prélevé en France et de permettre l'accès à l'organe. À noter que la distribution des greffons obéit à des règles précises : il prévaut de s'occuper des urgences vitales, puis entrent en compte la compatibilité HLA³ ainsi que l'ancienneté d'inscription sur liste. (52)

e. La greffe de donneur vivant

Dans la mesure où il est physiologiquement possible de vivre avec un seul rein, la greffe de donneur vivant est envisageable. Le donneur, dont on vérifie la compatibilité ainsi que le statut médical, est le plus souvent une personne génétiquement apparentée (frère, sœur, ou parent). Les conditions de dons se sont depuis peu élargies et il est désormais possible de donner sous dérogation sans lien génétique direct. Cette technique dite « à cœur battant » présenterait de meilleurs résultats et permet un accès rapide à la greffe en court-circuitant les délais d'attente liés à l'inscription sur liste. (41) Mais la majorité des transplantations en néphrologie concernent les greffes « à cœur arrêté », où les organes sont prélevés sur les sujets en état de mort encéphalique, une fois l'accord obtenu.

f. L'intervention chirurgicale et la prise en charge clinique

Le patient en attente est souvent appelé en urgence dès qu'un greffon est disponible. En effet, l'ischémie froide, c'est à dire le temps entre le prélèvement et la transplantation en elle-même doit être la plus courte possible pour ne pas léser l'organe. Lors de l'intervention au bloc opératoire, le chirurgien implante le greffon dans la fosse iliaque, puis le raccorde aux vaisseaux. Après déclampage, on observe la recoloration de l'organe et les premières gouttes

3 De l'anglais « Human leukocyte antigen », et qui désigne un complexe immunologique impliqué dans la reconnaissance d'éléments étrangers

d'urine peuvent aussitôt apparaître. Enfin, l'uretère est connecté à la vessie. Le rein est *a priori* immédiatement fonctionnel. (52)

Le patient est ensuite conduit dans le service de néphrologie, en unité de soins intensifs. À Nantes, ce service se compose d'une dizaine de lits. L'objectif principal de cette période concerne le rétablissement progressif de la fonction rénale, en premier lieu la diurèse, mais tout en évitant les complications directement liées à l'intervention chirurgicale. En cas de démarrage retardé du greffon, la dialyse peut être entreprise de façon transitoire.

Secondairement, le risque de rejet est maximal sitôt après la greffe : le nouvel organe est considéré comme un corps étranger par l'organisme hôte qui initie alors une réaction naturelle de défense visant à l'éliminer si rien n'était mis en œuvre. C'est à ce titre que sont introduits les médicaments anti-rejet, appelés également immunosuppresseurs.

g. Le rejet du greffon

Le rejet pourrait se définir comme une dégradation progressive de la fonction rénale d'origine immunologique. En somme, le système immunitaire de l'hôte se défend contre l'organe qu'il a reçu. De la même façon que lors de l'insuffisance rénale, une augmentation de la créatininémie peut être révélatrice du rejet. Une biopsie peut alors confirmer le diagnostic. (41)

Le rejet peut être aigu, s'il survient peu après la transplantation, ce qui peut être résolu par une majoration du traitement immunosuppresseur ; ou chronique s'il survient après six mois de greffe. Il est quant à lui lent et progressif, et aboutit à la perte du greffon sans traitement véritable. (43)

C'est pour en minimiser le risque, qu'en début de greffe, la posologie des médicaments anti-rejet est maximale et que plusieurs traitements immunosuppresseurs sont combinés.

h. Le traitement médicamenteux

Le traitement anti-rejet intervient selon différents mécanismes d'action propres à chaque médicament pour moduler la réponse immunitaire du patient receveur. L'objectif est de permettre une acceptation de l'organe en freinant le système immunitaire. À ce titre, si la posologie est maximale en tout début de greffe, elle est revue à la baisse au terme de quelques mois. Cependant, le traitement immunosuppresseur se poursuit durant toute la durée de la greffe.

D'emblée sont donc prescrites les thérapeutiques qui seront poursuivies après l'hospitalisation. Au CHU de Nantes, il s'agit fréquemment de l'association de tacrolimus

(PROGRAF® ou ADVAGRAF®), de mycophénolate mofétil (CELLCEPT® ou MYFORTIC®) et de corticoïdes à forte dose, dont la prednisone (CORTANCYL®). La posologie des corticoïdes est ensuite progressivement réduite car ils sont responsables de nombreux effets indésirables, comme le risque de majorer la survenue d'un diabète dit cortico-induit. Moins fréquemment, la ciclosporine (NEORAL®, SANDIMMUN®), le sirolimus (RAPAMUNE®) et l'évérolimus (CERTICAN®) peuvent également être prescrits.

Toutefois, l'emploi de ces médicaments est complexe. Le traitement est souvent composé de plusieurs médicaments différents, avec un nombre de prises journalières élevé, auquel s'ajoutent des contraintes en termes de moment de prise et de tolérance. Les anti-rejets sont en effet pour la plupart des médicaments à marge thérapeutique dite étroite. Cela signifie que la marche entre l'inefficacité thérapeutique et au contraire la toxicité est petite, comme le montre l'illustration 6. Des dosages plasmatiques de ces principes actifs peuvent donc être utiles afin de déterminer leur juste posologie. La tacrolémie, c'est à dire la concentration sanguine en tacrolimus, est par exemple systématiquement dosée lors de l'initiation du traitement pour s'assurer de la posologie la plus efficace possible avec la moindre toxicité. Pour illustrer cette notion d'index thérapeutique étroit, il faut savoir que cette concentration doit être comprise entre 5 et 15 nanogrammes par millilitres de sang, soit près de 10^{-9} grammes ! (53)

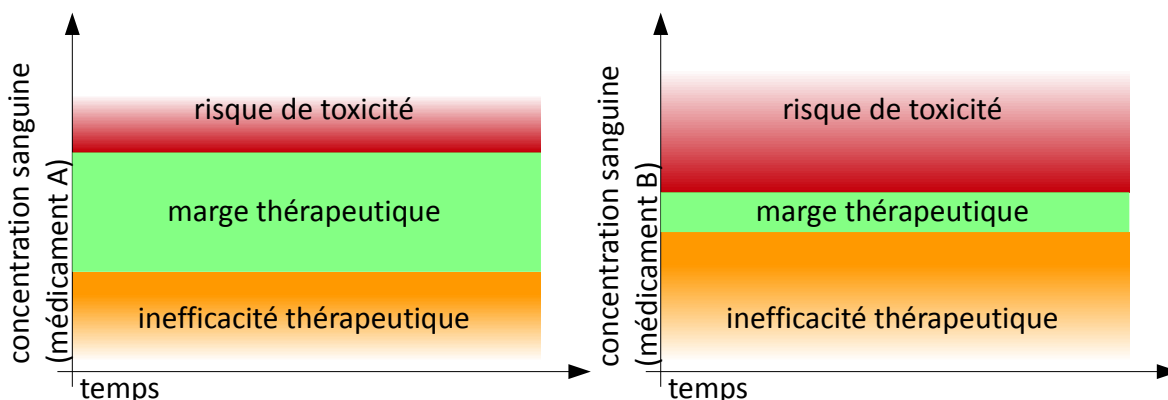


Illustration 6: Exemple de deux médicaments : médicament A à marge thérapeutique large ; et médicament B à marge thérapeutique étroite

L'objectif pharmacocinétique consiste à se situer entre chaque prise dans ces intervalles de sécurité, représentés en vert. Pour le clinicien, il s'agit alors de trouver la posologie adaptée, à la fois en dose par prise, et en intervalle de temps entre chacune d'elles, et que celle-ci soit aussi bien tolérée par le patient.

i. Le retour au domicile et les consultations de suivi néphrologique

Des consultations de suivi sont initiées dès le retour au domicile du nouveau greffé. Leur rythme est initialement soutenu, à raison de plusieurs visites par semaine le premier mois, puis de une par semaine à toutes les deux semaines dans les 6 premiers mois. La surveillance initiale est importante puisque c'est fréquemment dans cette période que surviennent les complications graves de la greffe, que nous verrons ci-après. Si tout se passe convenablement par la suite, le néphrologue revoit son patient une fois tous les 6 mois à une fois par an, sauf situation exceptionnelle. (43)

Cliniquement, sont surveillés la diurèse, le poids, la température, la tension artérielle, etc. La biologie renseigne sur la fonction rénale avec la créatininémie et sa clairance calculée, les paramètres hématologiques et le clinicien peut demander les valeurs de taux résiduel de médicaments anti-rejet pour s'assurer de l'équilibre du traitement immunosuppresseur.

j. Les complications de la greffe rénale

Le patient en insuffisance rénale présente souvent du fait de sa maladie initiale des troubles vasculaires, de l'hémostase et une anémie. Au vu de ce contexte, les complications de la transplantation sont prévisibles, mais malgré tout rares. Le suivi post-greffe permet de s'assurer de la bonne poursuite du projet médical. (43) Ces complications peuvent être de nature : (52)

- vasculaire, avec la constitution de foyers hémorragiques ou au contraire thrombotiques, voire de collections lymphatiques en regard du greffon ;
- urologique dont l'apparition de fistule urinaire, voire de sténose des voies urinaires ;
- infectieuse, du fait de l'immunodépression induite par le traitement médicamenteux ;
- hypertensive, car le rein ne récupère pas de façon immédiate sa capacité régulatrice sur la tension artérielle ;
- endocrinienne, comme l'apparition d'un diabète cortico-induit ;
- psychologique : même si pour la plupart des patients, la greffe est ressentie comme une amélioration majeure de la qualité de vie, la greffe peut susciter des craintes, comme la question de l'identité du donneur, ou plus simplement la peur des complications ;
- carcinologique, à relier au traitement anti-rejet. Nous reviendrons sur ce point ultérieurement.

k. La durée de vie d'une greffe

En 2012, 969 patients anciennement greffés d'un rein sont revenus en dialyse, ce qui représente 8,7 % des patients mis en dialyse cette année. 50 % de ces patients étaient porteurs de greffon depuis près de 9 ans. À noter que 17 % des retours en dialyse ont lieu dans la première année de la transplantation. (47) Cependant, il n'est pas rare de rencontrer des patients dont la greffe peut durer plus d'une vingtaine d'années.

2. Place de l'éducation thérapeutique au service des greffes rénales

Au service des greffes rénales du CHU de Nantes, l'éducation thérapeutique est présente à tout instant. En amont de la greffe d'une part, pour exposer au patient sa situation et son devenir. Puis au moment de l'hospitalisation, où lui est présenté entre autres le traitement anti-rejet, et enfin après la sortie de l'hôpital lors des ateliers post-greffe.

Nous avons vu par ailleurs que l'ETP concerne tous les acteurs. L'externe en pharmacie en 5^e année hospitalo-universitaire, en stage dans ce service y tient un rôle important puisqu'il rencontre rapidement le patient nouvellement greffé, et ceci à plusieurs reprises, car les informations à lui transmettre sont nombreuses. Les objectifs de ces entretiens sont aussi ceux du programme d'éducation thérapeutique qui sera proposé au patient après son hospitalisation.

2.1. Contenu des entretiens mis en place lors de l'hospitalisation

a. Présentation du traitement

La première considération est de présenter au patient son nouveau traitement. Au vu des ateliers pré-greffe qu'il a suivi au préalable, et qui lui ont permis de comprendre la physiopathologie de la greffe et ses enjeux, ces entretiens individuels vont lui permettre de mieux comprendre ses nouveaux traitements et leur place dans le projet médical.

b. Notions relatives à la prise des médicaments anti-rejet

Tout d'abord, ces médicaments immunosuppresseurs doivent autant que possible être pris à heures régulières pour faciliter l'équilibre des concentrations plasmatiques et éviter les sur- et/ou sous-dosages du fait de leur marge thérapeutique étroite.

D'autre part, il est également conseillé de respecter un intervalle régulier entre chacune des prises, toujours dans l'objectif de faciliter le suivi du traitement.

Enfin, la biodisponibilité de certains de ces médicaments, c'est à dire leur façon d'être

résorbés par l'organisme est améliorée par la prise à jeun, c'est à dire une heure avant, ou deux heures après un repas. Les repas, ainsi que la variabilité de composition de ceux-ci peuvent diminuer leur absorption et donc leur passage dans le sang. Pour ne pas imposer au patient trop de contraintes et pour éviter les oublis, on conseille aux patients de prendre le médicament si possible au moins trente minutes avant chaque repas, mais de le prendre toujours de la même façon par rapport à ceux-ci.

Le dialogue avec le patient durant l'hospitalisation, et notamment la connaissance de ses habitudes et de son mode de vie permet de lui proposer des solutions. La remise d'un plan de prise optimisé est indispensable. Il s'agit d'un document qui reprend l'ensemble du traitement, en y mentionnant les rôles et modalités de prise de chaque médicament. Un modèle de plan de prise est proposé en Annexe 1.

L'adaptation des doses de ces médicaments, particulièrement lors de l'initiation du traitement, nécessite des dosages de taux résiduel dans le sang de ces médicaments immunosuppresseurs. Ce dosage s'effectue juste avant la prise suivante. Ceci implique que la prise le matin de ces contrôles ne soit pas effectuée avant le prélèvement sanguin. C'est une notion importante qui doit être pleinement intégrée par les patients afin de faciliter le suivi thérapeutique. Le médicament anti-rejet sera alors administré après la prise de sang.

La gestion des oublis de prise et de la procédure à suivre en cas de vomissements est également importante à connaître et savoir appliquer.

Ainsi, on parle d'oubli lorsque la prise excède d'une heure l'horaire de prise habituel. Considérons deux situations : celle d'un médicament qui serait administré en deux prises quotidiennes, espacées d'une douzaine d'heures ; et celle d'un produit dont la prise journalière serait unique. Ces deux cas se présentent respectivement pour le PROGRAF® ou le CELLCEPT®, et pour l'ADVAGRAF®. La règle dans les deux cas consiste à prendre le médicament si l'oubli ne dépasse pas la moitié de l'intervalle entre deux prises successives. Par exemple, pour un médicament qui est administré en deux prises quotidiennes, on peut le prendre si l'oubli ne dépasse pas six heures (soit la moitié de l'intervalle de douze heures) ; si l'oubli dépasse ces six heures, le médicament sera pris lors de la prise suivante, à l'horaire habituel, sans jamais doubler la dose. S'il s'agit d'une seule prise unique journalière, la même règle s'applique. Si le patient se rend compte de son oubli moins de douze heures après sa prise habituelle, il reprend son médicament ; Si cela fait plus de douze heures, il ne le prend pas et attend la prise suivante, sans jamais la doubler pour compenser (Illustration 7).

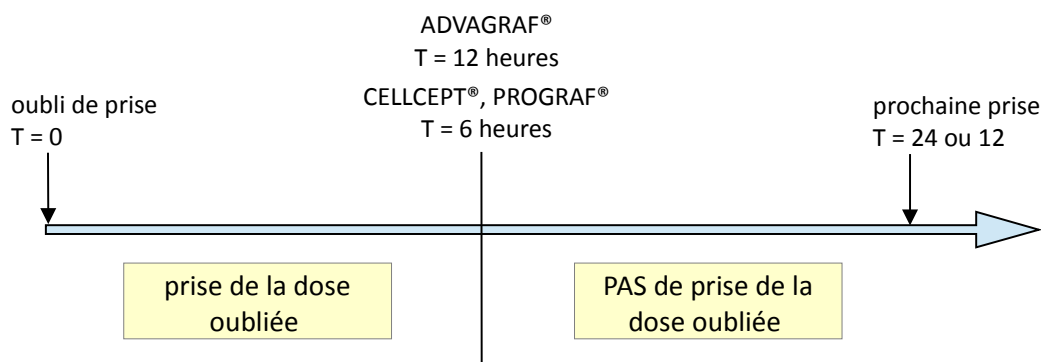


Illustration 7: Procédure relative aux oublis de prise de médicaments anti-rejet (74)

L'oubli devra dans la mesure du possible être communiqué au médecin lors de la prochaine consultation. Celui-ci oubli pourrait en effet avoir un impact sur les résultats de prise de sang, ce qui pourrait conduire le clinicien à revoir la posologie des anti-rejets, alors que cela n'est pas nécessaire.

Concernant les vomissements, il faut savoir que ceux-ci peuvent être un effet indésirable fréquent de ces médicaments, mais qu'ils peuvent également compromettre l'efficacité du traitement s'ils sont répétés. (53) S'ils surviennent dans les trente premières minutes qui suivent la prise des médicaments anti-rejet, l'absorption du médicament est incomplète, voire nulle. Le patient doit donc le cas échéant reprendre ces médicaments, comme le montre l'illustration 8. À l'inverse, si les vomissements se manifestent plus d'une demi-heure après l'administration, on considère que les principes actifs ont été absorbés et qu'il ne faut pas reprendre les médicaments.

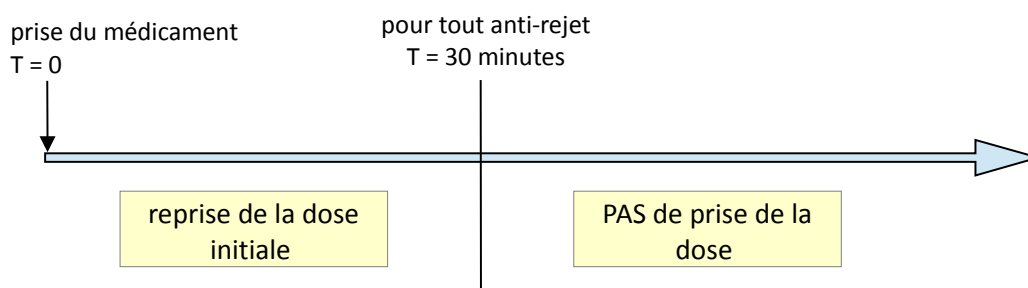


Illustration 8: Procédure relative aux vomissements faisant suite à la prise de médicaments anti-rejet (74)

Enfin, il est conseillé au patient de toujours avoir sur lui une ordonnance valide, *a fortiori* lorsqu'il part en voyage, et ceci dans le but de ne jamais interrompre son traitement anti-rejet dans l'éventualité où il viendrait à en manquer. Lors d'un voyage en avion, les médicaments sont à conserver de préférence en bagage à main, plutôt que de les laisser en soute, afin d'éviter les problèmes en cas de perte de valise.

Concernant la conservation des médicaments, si le patient prépare son traitement à l'avance (pilulier hebdomadaire par exemple), il lui est expliqué de garder les spécialités de tacrolimus dans leur blister pour les protéger de la lumière et de l'humidité de l'air, qui peuvent être responsables de leur altération. Cette façon de faire permet également au patient de pouvoir identifier ses médicaments à tout moment.

c. Notions relatives à l'immunodépression induite par les traitements anti-rejet

L'immunodépression induite de façon inéluctable par les médicaments anti-rejet est à l'origine d'une sensibilité accrue aux infections par les bactéries, virus, et champignons que l'on peut rencontrer dans l'environnement. Cette fragilité est tout particulièrement importante en début de greffe, lorsque les doses des médicaments immunosuppresseurs sont les plus élevées. À ce titre, il est vivement conseillé au patient greffé de surveiller les symptômes évocateurs d'une infection comme la fièvre, fatigue importante, douleur, etc. De même, il lui est recommandé de ne pas s'exposer à des situations particulièrement à risque les premiers mois de la greffe : piscine, bains de foule, contact avec les personnes contagieuses, manger des fruits de mer crus ou des fromages au lait cru, etc ... Nous insistons également sur les vaccinations. Le vaccin anti-grippal est par exemple vivement conseillé après six mois de greffe. À l'inverse, les vaccins vivants sont contre-indiqués.

Une autre conséquence est à relier à l'immunodépression. Puisque le système immunitaire constitue un de nos premiers systèmes de défense, à la fois contre les micro-organismes, mais également vis-à-vis de cellules transformées de notre propre corps. L'immunodépression induite peut favoriser l'apparition de cellules pré-cancéreuses qui pourraient échapper à la veille immunitaire. Le patient greffé est ainsi plus à risque de développer des pathologies cancéreuses.

En conséquence, celui-ci doit être vigilant vis-à-vis des facteurs de risques sur lesquels il est possible d'agir. Le tabac est par exemple à proscrire. De la même manière, une protection solaire sera conseillée, à l'aide de crème solaire d'indice maximal (indice 50+) et

avant tout par des moyens physiques : port lunettes de soleil, de vêtements couvrants, chapeaux, privilégier les zones d'ombre, éviter les heures les plus chaudes, etc. En outre, un suivi dermatologique devra être instauré afin de surveiller et prendre en charge au plus tôt les lésions cutanées cancéreuses, car un patient greffé a plus de risque de développer un mélanome qu'un patient non greffé.

d. Notions relatives à l'automédication

L'automédication, qui consiste à prendre un médicament sans prescription médicale, soit suite à un conseil pharmaceutique, soit à partir de sa propre armoire à pharmacie familiale, fait l'objet d'une présentation attentive dans la mesure où certains médicaments sont contre-indiqués avec la greffe ou interagissent avec les traitements anti-rejet. (54)

Ainsi, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) par voie orale, largement consommés en France, et dont certains sont en vente libre en pharmacie, sont contre-indiqués chez le patient greffé puisqu'ils peuvent majorer l'insuffisance rénale. (53) En règle générale, les patients sont déjà informés puisque la plupart d'entre-eux ont connu l'insuffisance rénale avant leur greffe. L'emploi de formes topiques peut être autorisé de façon ponctuelle mais compte tenu d'un passage systémique possible, il est recommandé au patient d'en informer son néphrologue lors de la prochaine consultation.

Un autre produit suscite l'attention, il s'agit du millepertuis. En lien avec le développement important de la phytothérapie en France, ce produit peut faire l'objet de demandes ou de conseil en officine. Rappelons toutefois que la phytothérapie, qui consiste en l'emploi de plantes entières, ou sous forme d'extraits divers, suggère faussement une impression d'atotoxicité dans l'esprit du grand public, ce qui est résolument faux ! Bon nombre de produits phytothérapeutiques sont contre-indiqués dans certaines situations et peuvent présenter des interactions médicamenteuses. C'est notamment le cas du millepertuis, qui est traditionnellement utilisé dans le cadre de manifestations dépressives faibles et transitoires. (53) Ce médicament est en outre un inducteur enzymatique, c'est à dire qu'il sollicite et amplifie les systèmes d'élimination d'autres médicaments, métabolisés au niveau hépatique principalement, exposant ainsi à un risque d'inefficacité de ces médicaments. Ceci pose particulièrement problème avec des médicaments à marge thérapeutique étroite, comme les médicaments immunosuppresseurs. Son emploi est donc absolument contre-indiqué.

Enfin, puisqu'il existe encore de nombreux médicaments déconseillés dans le cadre de la greffe, on conseillera toujours au patient d'informer les professionnels de santé qu'il pourra rencontrer (médecins, pharmaciens, dentistes, etc ...), à la fois de son statut de greffé et du traitement médicamenteux prescrit. Une liste de ces principaux médicaments contre-indiqués ou déconseillés, destinée aux professionnels de santé, est remise au patient en fin d'hospitalisation.

e. Notions relatives aux mesures hygiéno-diététiques

Celles-ci incluent les recommandations de pratiquer une activité physique adaptée, et de veiller à une alimentation saine. Nous ne développerons pas ce point mais notons la nécessité de ne pas pratiquer d'activités à caractère violent, comme les sports de combat par exemple, en raison du danger que cela peut représenter pour le fragile organe transplanté.

En parallèle, dans le cadre d'un traitement par corticoïdes à fortes doses, il convient d'adopter un régime dit « sans sel », ce qui correspond à 2 grammes de sel par jour maximum. La majorité du sel étant apportée par l'alimentation, il faudra alors éviter les plats préparés, charcuteries, viennoiseries, poissons salés, etc, et également limiter l'usage du sel en cuisine. (46) De la même manière, devront être raisonnés les aliments sucrés puisque les corticoïdes et le tacrolimus peuvent révéler ou déséquilibrer un diabète.

Si lors de la maladie rénale initiale, les limitations alimentaires étaient nombreuses, après la greffe, elles sont beaucoup plus limitées puisque le rein fonctionne et régule désormais à nouveau les flux ioniques. Un aliment reste toutefois interdit, le pamplemousse, quelle qu'en soit la forme : fruit, jus, extraits, etc. (55) (56). Si tous les autres agrumes ne font pas partie de cette interdiction, seul le pamplemousse⁴ renferme certains furanocoumarines et flavonoïdes (naringénine, naringine, etc.) qui sont, à l'inverse du millepertuis, des inhibiteurs enzymatiques : ils bloquent les systèmes du métabolisme de l'organisme, ce qui se traduit par une élévation des concentrations plasmatiques des médicaments normalement éliminés par ces systèmes, avec un risque de sur-dosage et de toxicité de ceux-ci. À noter que les aliments ou médicaments contenant un arôme artificiel pamplemousse ne sont pas concernés.

f. Travail relatif à l'observance et aux complications aiguës

Comme nous l'avons vu précédemment, l'OMS estime que *« l'observance insuffisante entraîne des complications médicales et psychosociales, diminue la qualité de vie des patients, augmente la probabilité de développer des pharmacorésistances et provoque un*

⁴ *Citrus maxima*, *Citrus x paradisi*, et leurs dérivés : pomelos, orange de Séville, etc

gaspillage des ressources. Au total, ces conséquences directes empêchent les systèmes de santé dans le monde entier d'atteindre leurs objectifs sanitaires. » (12) Et c'est pourquoi, « résoudre le problème de la non-observance thérapeutique serait plus efficace que l'avènement de n'importe quel nouveau progrès biomédical. » (16)

La revue Jalma a étudié l'impact de la non-observance sur l'apparition de complications dans le cadre de maladies chroniques, parmi lesquelles le diabète, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle, etc. (57) Il est ainsi démontré une surmortalité chez les patients non-observants. Elle serait, selon les mêmes conclusions, responsable de plus de 12 000 décès chaque année en France. De la même manière, près de 100 000 hospitalisations auraient pu être évitées, en particulier dans le cadre des broncho-pneumopathies chroniques obstructives (BPCO), et de l'insuffisance cardiaque. (57) C'est pourquoi nous encourageons le patient à une observance rigoureuse du traitement, en raison du risque majeur représenté par le rejet de la greffe.

2.2. Méthodologie des entretiens

Les informations, telles que nous venons de les décrire sont donc données au patient nouvellement greffé lors de son hospitalisation, notamment lors d'entretiens réalisés par les externes en pharmacie. Le rythme de ces visites va être directement conditionné par l'état de santé du patient, sa compréhension générale, ses représentations, etc. Ainsi, un patient greffé dont la fonction rénale ne démarre pas de suite ne sera pas vu trop tôt après son intervention chirurgicale. Il convient de s'adapter à chacun, tant en nombre de visites au cours de l'hospitalisation, que par les outils utilisés.

Il s'agit par exemple d'établir avec le patient un plan de prises, qui illustre les modalités de prise des médicaments au cours de la journée, en prenant en compte ses habitudes de vie autant que faire se peut. Cet outil constituera une aide au moment du retour au domicile. Les fiches médicaments sont aussi utilisées : il s'agit d'un document synthétique qui reprend point par point les notions importantes relatives à chaque spécialité prescrite. (58)

L'objectif de ces entretiens est de fournir au patient un certain nombre de connaissances, de compétences d'auto-soins et d'adaptation, afin de le rendre le plus autonome possible dans la gestion au quotidien de son traitement.

En fin d'hospitalisation, les patients greffés rencontrent une infirmière d'éducation thérapeutique qui leur présente notamment le service des consultations de néphrologie (où leur suivi se fera ensuite), et les modalités du suivi qui conditionnent pour une grande part la

réussite du projet. Leur est également présenté le programme d'éducation thérapeutique proposé après la greffe. Le patient est libre d'accepter ou de refuser de participer à ce programme.

2.3. Le programme d'éducation thérapeutique post-greffe

Proposé afin de maintenir les connaissances et les compétences dispensées au moment de l'hospitalisation, ce programme est proposé à tout patient greffé après la sortie d'hospitalisation. Le retour au domicile peut en effet générer de nouvelles interrogations, notamment pour la mise en pratique des notions théoriques et la gestion au quotidien du traitement.

Initialement, les consultations de suivi sont rapprochées dans le but de prévenir au plus tôt les complications aiguës, puis elles s'espacent si la greffe se déroule normalement. Elles visent, comme nous l'avons vu, à la fois à surveiller l'état du greffon, ainsi que certains paramètres biologiques (dosage des médicaments, créatininémie, etc ..), et la tolérance aux traitements. La prise de sang, qui donne donc accès aux résultats de biologie sus-cités est réalisée par les infirmiers dès l'arrivée du patient le matin (sauf si les patients l'ont faite par avance auprès d'un laboratoire de ville). Les résultats ne sont disponibles que plus tard dans la matinée, et sont nécessaires pour le rendez-vous avec le néphrologue en charge du suivi.

Les ateliers d'ETP s'insèrent alors dans l'intervalle libre entre la prise de sang et la consultation avec le néphrologue. Il s'agit d'ateliers collectifs, d'une durée de deux heures, dispensés par une équipe pluridisciplinaire de médecins, pharmaciens, infirmières, psychologues, etc. Les conjoints, en tant qu'aidant à part entière sont invités à participer à ces séances.

Le programme post-greffe débute environ trois mois après le retour au domicile et est composé de plusieurs séances, espacées d'une quinzaine de jours, qui se suivent dans le cadre d'un cycle : (58)

- « Ma vie depuis la greffe » : ce premier atelier permet la présentation des participants entre-eux, ce qui est fondamental afin de constituer un groupe uni. Elle s'axe sur le vécu de chaque patient depuis le retour au domicile. Il est animé par un psychologue et un kinésithérapeute ;
- « Reconnaître les signes d'alerte » : comme son nom l'indique, il s'agit de revoir des notions relatives à la clinique ou à la biologie, qui pourraient évoquer un mauvais

fonctionnement du greffon. La survenue de ces symptômes doit alerter le patient. En cas de doute, un appel au service de néphrologie est conseillé afin d'obtenir sans délai un avis médical ;

➤ « Mes médicaments au quotidien » : cette séance s'inscrit dans la continuité des visites réalisées par les externes lors de l'hospitalisation et concerne les médicaments de la greffe. Co-animée par un pharmacien et par deux externes en pharmacie, elle s'attache à revenir au rythme du groupe sur la gestion quotidienne des traitements après le retour au domicile et la mise en pratique des recommandations faites au CHU. En particulier, sont évoquées les situations de la vie courante qui peuvent déstabiliser le patient et le mettre en difficulté ;

➤ « Mon suivi » : cette séance finale est animée par un médecin et une infirmière du service. L'objectif est de présenter les examens qui seront réalisés et leur intérêt dans le but d'impliquer le patient dans son suivi.

En outre, d'autres séances sont également proposées, selon le nombre de demandes :

➤ tabacologie : nous avons vu que le tabac est un facteur de risque d'apparition de pathologies cancéreuses mais aussi de maladies cardio-vasculaires. Une aide au sevrage tabagique est donc proposée aux patients motivés pour arrêter de fumer ;

➤ dermatologie : cette séance rappelle les modalités du suivi dermatologique et de l'intérêt de la protection solaire. Elle permet également de répondre aux interrogations nombreuses des patients sur ce sujet ;

➤ diététique : cet atelier s'axe autour des recommandations générales à propos d'une alimentation saine, ainsi que des particularités liées à la greffe rénale et aux médicaments qui lui sont associés.

En toute fin de cycle, une consultation d'évaluation est proposée avec une infirmière d'éducation thérapeutique afin de faire le point sur les connaissances et compétences du patient et éventuellement de reprendre certaines notions importantes. (58) Cette évaluation s'appuie sur un référentiel de compétences, qui reprend l'ensemble des connaissances importantes et indispensables à l'auto-soin et des compétences d'adaptation aux situations de la vie quotidienne qui en découlent (Annexe 2).

Ce référentiel, qui est un document interne au service, s'intéresse à différents domaines :

- psychosocial : par exemple, savoir parler de sa greffe, éviter la peur du rejet, etc. ;
- auto-soin : comprendre l'intérêt du suivi biologique, connaître les signes d'alerte, les médicaments de la greffe, leurs modalités de prises, etc. ;
- ainsi que des notions relatives aux mesures hygiéno-diététiques évoquées plus tôt ;
- et enfin des notions diverses : sexualité, les aides sociales proposées, etc.

Ce document est particulièrement important dans le but d'évaluer le programme d'éducation thérapeutique proposé en post-greffe. Il sera d'ailleurs détaillé dans la partie relative à la méthodologie de notre étude.

In fine, en donnant une information complète au patient à propos de ses traitements et de l'hygiène de vie associée, l'observance au traitement devrait ainsi être optimisée. Notre étude s'intéresse d'ailleurs à ce point.

DEUXIÈME PARTIE

—

L'ÉTUDE

A. L'étude réalisée au CHU de Nantes

Nous avons vu au préalable que dans le cadre du suivi du diabète, l'éducation thérapeutique du patient (ETP) permet d'obtenir un meilleur contrôle des indices métaboliques, ce qui réduit de ce fait les complications de la maladie. De la même manière, lors de la prise en charge de l'asthme chronique, il a été démontré que l'apparition de crises aiguës est alors moins fréquente. (10) Aussi, dans le cadre plus restreint des séances d'ETP dispensées à l'officine à propos de l'asthme chronique, une amélioration des connaissances des patients sur la maladie et ses traitements ainsi qu'une progression des performances quant au maniement des techniques d'inhalation ont pu être mises en évidence. (59)

À Nantes, certaines études se sont également intéressées à la question. En témoignent notamment deux travaux de thèse de docteur en pharmacie : Évaluation des comportements et des connaissances de patients coronariens à 6 mois du programme d'éducation thérapeutique proposé par l'association nantaise Respecticœur (60), ainsi que Évaluation de la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique médicamenteuse au centre d'évaluation et de traitement de la douleur du CHU de Nantes. (61) Celles-ci portent autant sur des critères subjectifs que sont la satisfaction de patients ayant participé à ces deux programmes, qu'à des critères plus objectifs. Ainsi, la première thèse citée met en évidence l'impact significatif du programme Respecticœur à six mois de la participation tant sur l'évolution des comportements alimentaires, la pratique d'une activité physique, mais également sur le niveau de connaissance à propos du traitement. (60) Le second travail rend tout d'abord compte d'une satisfaction des patients pour le programme du centre d'évaluation et de traitement de la douleur (CETD). En ce qui concerne l'évaluation de l'efficacité du programme, il est fait état d'insuffisances concernant les méthodes employées. Celles-ci ont alors donné lieu à l'élaboration d'un nouvel outil plus adapté. (61)

En est-il alors de même en transplantation rénale ? Si nous supposons que l'éducation thérapeutique permet aux patients d'acquérir davantage de compétences relatives à la gestion quotidienne de la maladie et ses traitements, l'évaluation de l'efficacité du programme dispensé en transplantation rénale, en termes de maintien des connaissances et des compétences acquises, n'avait toutefois pas été effectuée auparavant.

1. Contexte du projet

La Haute Autorité de Santé précise que l'évaluation d'un programme doit porter à la fois sur l'activité globale du programme, son processus, et l'atteinte des objectifs. Elle propose que cette évaluation de l'efficacité mette en valeur « *les diverses transformations intervenues chez le patient et son entourage, en termes d'acquisition de compétences d'auto-soin, d'acquisition ou de mobilisation de compétences d'adaptation, de vécu de la maladie chronique au quotidien, d'autodétermination et de capacité d'agir.* » (29)

Hormis les évaluations annuelles et quadriennales du programme demandées par l'Agence Régionale de Santé, un premier travail de thèse de docteur en pharmacie réalisé par M. Founini, Éducation thérapeutique du patient en transplantation rénale au CHU de Nantes : présentation du programme, implication pharmaceutique et démarche d'évaluation, soutenu en 2013, marque la volonté de l'équipe de s'inscrire dans une démarche d'évaluation du programme.

Ce travail fait une synthèse des deux premières années de fonctionnement du programme et précise les effectifs de patients ayant participé à ces ateliers, le nombre de séances réalisées, etc. Il s'intéresse également à la satisfaction des patients, qui sont dans l'ensemble très favorables tant sur le contenu des séances, leur rythme, leur durée, etc. L'impact de l'atelier collectif « Mes médicaments au quotidien » sur la sensation des patients d'être à l'aise ou non avec leur traitement avait également été évalué. (58)

Il nous semblait donc pertinent de poursuivre l'évaluation du programme de néphrologie, en s'intéressant à des critères d'efficacité plus objectifs que sont les connaissances et les compétences acquises par les patients. Pour rappel, la HAS distingue deux types de compétences :

- « l'auto-soin » ;
- « l'auto-adaptation ». (9)

L'ensemble de ces connaissances et compétences spécifiquement listées pour les patients greffés rénaux est répertorié dans le référentiel de compétences rédigé pour ce programme (Annexe 2).

2. Objectifs du projet

Pour répondre à notre objectif principal d'évaluer l'impact du programme d'ETP post-transplantation rénale en terme d'efficacité, nous nous sommes donc intéressés aux critères mentionnés dans le référentiel de compétences interne au service de transplantation, ainsi qu'à l'observance des patients greffés, à l'aide d'un questionnaire qui sera présenté ultérieurement.

En complément, des critères cliniques et biologiques ont également été recueillis afin d'étudier l'éventuelle corrélation entre le niveau de connaissances et compétences d'un patient, son niveau d'observance et la survenue éventuelle de complications. Ces critères sont la survenue d'un rejet de greffe, ainsi que deux marqueurs biologiques du dysfonctionnement éventuel du greffon, que sont la créatininémie et la protéinurie (valeurs moyennes annuelles).

L'accès à ces informations nécessite d'autres moyens que le questionnaire initial. Ces données ont été recueillies à partir du logiciel Divat® (Données informatisées et validées en transplantation) utilisé au service de transplantation rénale.

D'autre part, il a déjà été démontré une réduction de l'observance dans le cadre des maladies chroniques avec l'avancée dans le temps. Par exemple, la société de pathologie exotique montre que l'observance est ainsi réduite chez les patients séropositifs avec la durée de la maladie. (62) On pourrait alors se demander s'il en va de même dans un groupe de patients ayant eu accès à l'ETP. Ceci reviendrait alors à se demander si l'observance s'altère avec le temps, et ce malgré les séances éducatives dont ont pu bénéficier les patients. De la même manière, nous pouvons également nous demander si les compétences de patients ayant eu accès à ces séances sont également impactées.

En d'autres termes, ces considérations reviennent à s'interroger sur le maintien des bénéfices du programme d'éducation thérapeutique post-greffe dans le temps, tant sur l'observance que sur les compétences.

Enfin, nous avons réalisé le même travail sur la population de patients ayant bénéficié des seuls entretiens pharmaceutiques dispensés par les externes en pharmacie lors de l'hospitalisation, mais qui n'ont pas eu accès à l'atelier collectif « Mes médicaments au quotidien ». Leurs compétences et leur observance médicamenteuse se sont-elles maintenues dans le temps ?

3. Méthodologie générale

Pour répondre à ces différents objectifs, un questionnaire a été élaboré et distribué aux patients greffés à l'occasion de leur venue en consultation pour leur suivi médical post-greffe.

3.1. Critères d'inclusion à l'étude

Un préalable indispensable à la réalisation de toute étude comparative consiste en la définition des critères qui motivent l'inclusion, et au contraire l'exclusion dans celle-ci.

Il est important de noter que depuis 2008, tous les patients greffés au CHU de Nantes ont eu des entretiens pharmaceutiques avec les externes en Pharmacie lors de l'hospitalisation pour la greffe rénale. Cependant, par la suite, tous n'ont pas participé au programme d'ETP post-greffe. La participation ou non à ces ateliers nous intéressera pour la constitution des groupes.

Nous nous sommes intéressés au délai post-greffe au moment de notre étude. En effet, la participation aux ateliers post-greffe survenant en général dans les trois mois qui suivent la greffe, il convient de respecter un délai suffisant pour étudier le maintien des connaissances et des compétences acquises par les patients sans introduire de biais statistique. Nous supposons en effet que la participation récente à ces ateliers aurait un lien direct sur la capacité de répondre au questionnaire, ce qui altérerait la qualité des réponses et donc la conclusion finale. Nous avons donc choisi un délai post-greffe d'au moins 8 mois.

De la même manière, nous estimons qu'avec l'avancée dans le temps, les bénéfices de l'éducation thérapeutique peuvent être réduits. Nous nous limitons donc à des patients dont la date de greffe remonte à 36 mois maximum.

En somme, les patients inclus dans l'étude ont été greffés au minimum depuis 8 mois, et au maximum depuis 36 mois. La sélection de ces patients a été effectuée avec l'aide du service informatique de néphrologie. En particulier, Pascal Daguin nous a permis d'accéder à la liste des patients suivis par le service, avec les caractéristiques définies précédemment.

La participation à une autre étude ou à un protocole de recherche mis en place par le CHU n'a pas été retenue comme un critère d'exclusion car elle n'interfère pas avec nos objectifs.

3.2. Méthodologie de la constitution des groupes

Pour mener à bien notre travail, et nous permettre de répondre aux différents objectifs initialement fixés, nous avons constitué plusieurs groupes de patients.

a. Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques de patients greffés

Nous nous proposons de comparer deux groupes de patients : l'un ayant participé au programme d'ETP, et l'autre non. Cette comparaison consiste en une étude dite « cas-témoin », où le groupe témoin est alors constitué des patients n'ayant jamais eu accès au programme post-greffe. En réalité, ce n'est pas tant la participation au programme dans son ensemble qui va retenir notre attention. Puisque nous nous intéressons aux critères que sont l'observance, les compétences en lien avec le traitement et la maladie, ainsi que les paramètres cliniques et biologiques, notre étude ne portera pas sur l'influence de l'ensemble du programme d'ETP post-greffe, mais seulement sur l'intérêt de la séance « Mes médicaments au quotidien ». Cette troisième séance du programme reprend en effet des notions importantes relatives au traitement, aux conduites à tenir dans des situations particulières, et met l'accent sur le rôle majeur de l'observance dans la réussite du projet médical.

C'est donc la participation à cet atelier en particulier qui sera retenue en vue de constituer les deux groupes étudiés dans ce champ d'étude, comme le montre l'illustration 9 :

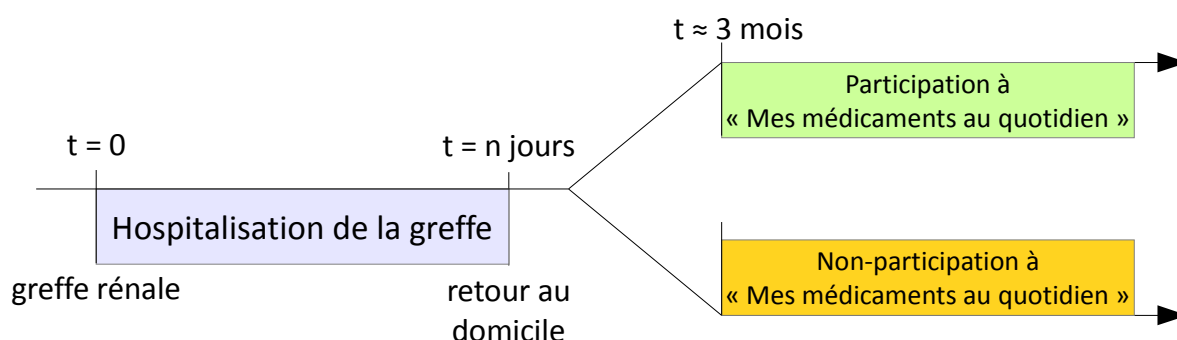


Illustration 9: Constitution des groupes afin d'étudier l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques

Hypothèses initiales (H_0 I et H_1 I)

Un préalable indispensable à toute étude statistique consiste en la formulation d'hypothèses de départ. Ce sont celles-ci qui font l'objet des tests statistiques appropriés, décrits plus tard. Nous nous intéressons alors à la possible différence des moyennes des scores d'observance et de compétences d'un groupe par rapport à l'autre, et de la même manière pour les données clinico-biologiques.

Ainsi, le test statistique employé teste l'hypothèse H_0 I selon laquelle les divers

paramètres numériques des deux groupes sont similaires. En réalité, c'est d'autant plus l'hypothèse alternative H_1 I qui nous intéresse. Elle suppose au contraire que ces valeurs diffèrent. Si les tests nous conduisent à rejeter l'hypothèse H_0 I, nous pourrions alors conclure à la différence des valeurs numériques à l'étude, ce qui laisse à supposer que les séances d'éducation thérapeutique pourraient influencer sur chacun des paramètres étudiés.

b. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients greffés ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

Comme nous l'avons vu précédemment, s'il est déjà établi que l'observance est réduite dans le temps dans le cadre des maladies chroniques, qu'en est-il pour les patients greffés ayant bénéficié des séances d'ETP ?

Pour ce faire, nous avons scindé le groupe de patients ayant participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » en deux sous-groupes suivant la date de participation à cette séance. Nous avons choisi de partager suivant une répartition homogène selon le délai post-greffe. En effet, nous estimons que ce délai post-greffe est directement à relier au délai post-participation aux ateliers d'ETP proposés après le retour au domicile.

Initialement, nous avons sélectionné des patients dont la greffe a été réalisée au CHU entre le 1 juillet 2011 (+ 36 mois) et le 31 octobre 2013 (+ 8 mois). Ainsi, notre répartition se fait selon le clivage autour de la date médiane du 31 août 2012 (+ 22 mois), et répartissant ainsi les patients en deux périodes de 14 mois chacune comme suit :

- groupe A : patients ayant participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 1 juillet 2011 (+ 36 mois) et le 31 août 2012 (+ 22 mois) ;
- groupe B : patients ayant participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 31 août 2012 (+ 22 mois) et le 31 octobre 2013 (+ 8 mois).

L'illustration 10 montre la répartition des patients selon la date de greffe :

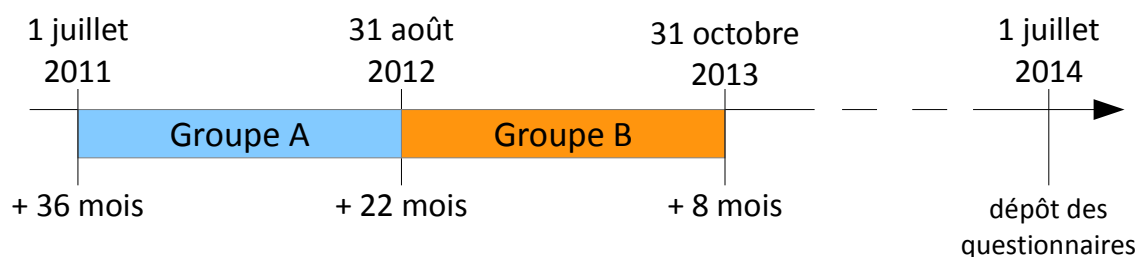


Illustration 10: Constitution des deux groupes afin d'étudier le maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

Hypothèses initiales (H_0 II et H_1 II)

Une fois de plus, nous devons formuler deux hypothèses initiales qui serviront de point de départ à la réflexion statistique. Nous supposons donc que, tant dans le champ de l'observance que celui des compétences, le temps n'influence pas ces paramètres dont les moyennes sont donc semblables (H_0 II). Au contraire, H_1 II propose que le temps puisse avoir un impact sur ces deux variables d'observance et de compétences, les valeurs moyennes seraient alors différentes entre les deux groupes.

c. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques au cours de l'hospitalisation sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

Cette étude s'établit dans la population de patients n'ayant pas pris part aux séances d'éducation thérapeutique, sur la base d'un même clivage par rapport à la date de greffe. Cette répartition génère donc de la même manière que lors de l'étude précédente deux groupes :

- groupe A bis : patients n'ayant pas participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 1 juillet 2011 (+ 36 mois) et le 31 août 2012 (+ 22 mois) ;
- groupe B bis : patients n'ayant pas participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 31 août 2012 (+ 22 mois) et le 31 octobre 2013 (+ 8 mois).

L'illustration 11 montre la répartition des patients selon la date de greffe :

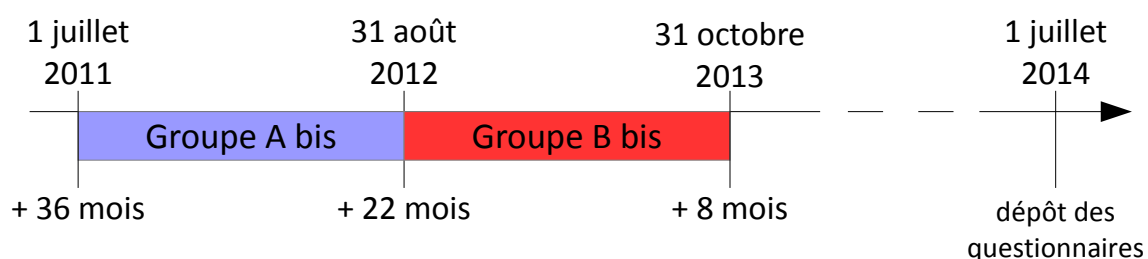


Illustration 11: Constitution des deux groupes afin d'étudier le maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien »

Hypothèses initiales (H_0 II bis et H_1 II bis)

Nous supposons que le temps n'influence pas les paramètres d'observance et de compétences chez les patients n'ayant pas suivi l'atelier « Mes médicaments au quotidien ».

Les valeurs moyennes seraient donc similaires (H_0 II bis). Selon H_1 II bis, ces valeurs moyennes diffèrent entre nos deux groupes.

3.3. Élaboration du questionnaire

Intitulé « Votre organisation au quotidien avec vos médicaments anti-rejet », le questionnaire est utilisé pour recueillir les données utiles à l'étude auprès des patients (Annexe 3). Il s'agit d'un auto-questionnaire distribué aux patients en consultation post-greffe. Il est organisé autour de trois parties.

a. Questions d'ordre général

Bien que le recueil de données soit par la suite anonymisé, le questionnaire est nominatif dans la mesure où les informations qu'il contient sont à relier aux données cliniques et biologiques. Nous avons ainsi pu vérifier l'âge des patients, la date de la dernière greffe, ainsi que leur rang de greffe. Ces notions comme nous l'avons vu sont autant utiles à la constitution des groupes, mais peuvent également expliquer certains biais.

Puis le patient renseigne sa participation ou non aux séances d'éducation thérapeutique proposées en post-greffe, et notamment à l'atelier « Mes médicaments au quotidien », afin de constituer les groupes pour évaluer l'impact de cette séance sur l'observance, les compétences et certains paramètres clinico-biologiques.

Une série de questions à propos du programme est également posée à des fins statistiques : celui-ci a-t-il été présenté au patient ? L'intéressait-il sans pour autant qu'il ait pu y participer ? Cela peut par exemple être le cas lorsque la visite au CHU ne coïncide pas avec la tenue de l'atelier en question, ou bien parce que ce patient a par exemple un rendez-vous avec un autre médecin du CHU ce jour là, etc. Ainsi, on demande au greffé s'il souhaite que le programme lui soit à nouveau présenté ultérieurement pour qu'il puisse y participer.

b. « Vous et vos médicaments anti-rejet »

Cette partie du questionnaire fait référence à l'adhésion thérapeutique du patient à son traitement et nous permet de recueillir les données spécifiques en lien avec l'observance.

Pour ce faire, il existe plusieurs outils pour l'évaluer, mais tous ne sont pas validés. Le plus connu est le questionnaire de Morisky. Il permet de calculer le score Morisky medication adherence scale (MMAS) qui reflète directement le niveau d'observance du patient. Celui-ci s'intéresse aux oublis, à la difficulté à se rappeler des prises, à l'arrêt du médicament si l'état de santé s'améliore, et aux effets indésirables du médicament pouvant conduire à l'arrêt du traitement (Annexe 4). (63) Ce score est facile d'emploi et pertinent. (64) Pour mener notre

étude, nous lui avons préféré cependant le questionnaire de l'Assurance maladie, plus complet, disponible au téléchargement sur le site Ameli.fr (Annexe 5). (65) Ce dernier reprend certains items du questionnaire de Morisky mais s'intéresse également aux retards de prise, aux pannes de médicaments, ce qui est un élément important pour les thérapeutiques anti-rejet. Ce questionnaire s'intéresse également au ressenti du patient face au nombre de médicaments prescrits. (66)

Nous avons ciblé les questions sur les seuls médicaments anti-rejet pour correspondre à la finalité de l'atelier « Mes médicaments au quotidien ». La mention du traitement « anti-rejet » a donc été ajoutée aux items déjà définis par l'Assurance maladie. Chaque proposition peut avoir deux réponses possibles : oui ou non. Les réponses « non » rapportent un point chacune. Le score final est donc coté sur six points. Plus le score est élevé, plus le patient est observant. Voici le questionnaire « Vous et vos médicaments anti-rejet » utilisé pour notre étude :

1 - La semaine dernière, vous est-il arrivé d'oublier de prendre votre traitement anti-rejet ?

☐ Oui

☐ Non

2 - Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament anti-rejet ?

☐ Oui

☐ Non

3 - Vous est-il arrivé de prendre votre traitement anti-rejet avec du retard par rapport à l'heure habituelle ?

☐ Oui

☐ Non

4 - Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement anti-rejet parce que, certains jours, votre mémoire vous a fait défaut ?

☐ Oui

☐ Non

5 - Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement anti-rejet parce que, certains jours, vous avez l'impression que ce traitement vous fait plus de mal que de bien ?

☐ Oui

☐ Non

6 - Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?

☐ Oui

☐ Non

c. « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? »

La dernière partie du questionnaire renseigne des compétences du patient greffé. Elle est adaptée du référentiel de compétences interne aux greffes rénales, qui reprend l'ensemble des compétences indispensables au patient pour bien vivre avec sa maladie et son traitement (Annexe 2).

Nous avons choisi de formuler nos questions en faisant référence à des situations que peuvent rencontrer les patients au cours de leur vie quotidienne. Ces notions sont également abordées lors de la séance « Mes médicaments au quotidien ». Ainsi, nous avons choisi des situations en lien avec la conduite à tenir en cas de vomissements, d'oublis de prise, sur l'automédication, le moment de prise, notamment le matin des consultations, et enfin concernant le pamplemousse, l'exposition solaire et les conditions de conservation des médicaments anti-rejet.

Chaque situation invite alors à réfléchir sur la véracité de la proposition. Nous proposons trois réponses : je suis d'accord, je ne suis pas d'accord et j'hésite. Cette dernière proposition, qui n'a pas valeur de « bonne réponse » permet d'éviter les situations où les patients cochent la réponse exacte par simple hasard. La codification des réponses est simple : nous accordons un point si la réponse à la question est juste. L'item « j'hésite » ne rapporte aucun point. Le score final de compétences est alors coté sur dix points, autant qu'il y a de questions. Le questionnaire, ainsi que les réponses exactes sont indiquées en gras sur la page suivante.

1 - J'ai vomi 15 minutes après avoir pris mes médicaments anti-rejet. Je les reprends.

☒ **Je suis d'accord** ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

2 - J'ai oublié de prendre mon anti-rejet ce matin. Je doublerai la dose ce soir.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

3 - J'ai mal au dos, je peux prendre un médicament anti-inflammatoire, comme l'ADVIL® ou le NUROFEN® par exemple.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

4 - J'ai de la fièvre depuis 3 jours, je continue de prendre du paracétamol.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

5 - Le matin de la consultation, je prends mon traitement anti-rejet aux horaires habituels.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

6 - Si j'oublie de prendre mon médicament anti-rejet la veille d'une consultation, cela peut avoir une influence sur les résultats de ma prise de sang.

☒ **Je suis d'accord** ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

7 - Je peux boire de temps en temps un verre de jus de pamplemousse par jour sans que cela modifie l'efficacité de mon traitement anti-rejet.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

8 - Par temps couvert, je peux passer un après-midi d'été à jardiner sans protection particulière.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

9 - Je prends l'avion. Je garde avec moi mes médicaments de la journée, et je mets le reste de mes médicaments en soute.

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

10 - Si je prépare à l'avance mes médicaments, je peux sortir les médicaments anti-rejet de leur blister (emballage individuel).

☐ Je suis d'accord ☒ **Je ne suis pas d'accord** ☐ J'hésite

3.4. Diffusion et récupération des questionnaires

La date de début du recueil correspond à la date à partir de laquelle les questionnaires ont commencé à être distribués à l'ensemble de la population étudiée. Cette date est celle du 1er juillet 2014. Rappelons que les patients ainsi éligibles sont ceux dont la greffe a eu lieu entre le 1er juillet 2011 (+ 36 mois) et le 31 octobre 2013 (+ 8 mois).

Les questionnaires ont alors été diffusés lors des consultations des patients. En effet, le matin de ces visites, les patients sont tous reçus à l'accueil des consultations de greffe puis font, si cela n'a pas été fait par avance en ville, leur prise de sang. C'est lors de cet accueil par le personnel des consultations que les questionnaires ont été remis sous pli nominatif à chaque patient, accompagné d'un courrier explicatif sur les modalités de l'étude et présentant la procédure de retour dudit questionnaire. Cette lettre est disponible en annexe 6. Une enveloppe à mon intention était également jointe au courrier pour permettre le retour anonyme du pli.

Les patients pouvaient ensuite remplir ce questionnaire, et le déposer dans l'une des urnes disposées à cet effet dans la salle d'attente des consultations de néphrologie, le jour même, ou bien lors d'une visite ultérieure. Certains greffés ont également transmis leur réponse par mail. Par la suite, les questionnaires récupérés dans les urnes ont été collectés par Nathalie Houmeau, aide-soignante spécialisée en éducation thérapeutique dans le service, puis ont été saisis dans une base de données informatisée.

Le recueil des questionnaires s'est poursuivi jusqu'au 9 mars 2015, soit à peine plus de huit mois après le début de la diffusion. En effet, tous les patients reviennent en consultation dans le service au moins tous les six mois. Ceci signifie qu'à cette date, l'ensemble des patients pouvant être inclus dans l'étude avaient *a priori* reçu le questionnaire. De plus, les retours de questionnaires étaient de moins en moins fréquents, laissant supposer que les patients qui le souhaitaient avaient d'ores et déjà pris le temps de répondre.

3.5. Traitement informatisé des données

L'ensemble des données à analyser a été reporté dans un tableur au format Excel®. Y figurent les éléments suivants :

- identité du patient : nom, prénom, numéro d'identifiant permanent du patient (IPP), numéro interne au service de néphrologie (numéro de greffe) ;

- sexe, âge, rang de la greffe⁵ : ces données sont utiles en vue d'expliquer de possibles biais ;
- date de la greffe, qui permet directement de constituer les groupes en vue du second objectif de notre étude ;
- données relatives à la participation à l'ETP post-greffe, ainsi qu'à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » en particulier, ce qui est indispensable pour former les groupes nécessaires à la première partie de notre travail ;
- données relatives à la non-participation aux ateliers d'ETP post-greffe : le programme leur a-t-il été présenté ? Étaient-ils cependant intéressés ? Souhaitent-ils qu'on leur propose à nouveau d'y participer ?
- données relatives aux items « Vous et vos médicaments anti-rejet », à relier à l'observance : score à chaque question, et score global sur les six questions ;
- données relatives aux items « Dans ces situations quotidiennes, que feriez-vous si cela vous arrivait ? », qui illustrent les compétences : score à chaque question, et score global sur les dix questions.
- données cliniques et biologiques, recueillies à partir de Divat®

3.6. Méthodologie du traitement statistique

À partir d'hypothèses initiales formulées pour chaque champ d'étude, nous cherchons à tester leur vraisemblance. Ainsi, nous les rejetons si elles sont jugées trop peu vraisemblables au regard des valeurs statistiques calculées.

Dans le cadre de notre travail, nous cherchons donc à comparer pour chacun de nos champs d'étude les deux moyennes expérimentales issues de deux groupes indépendants⁶. Ce travail de comparaison de valeurs numériques intervient notamment sur les moyennes des scores d'observance et de compétences. Chaque comparaison de variables numériques se base donc sur deux hypothèses initiales contraires :

- H_0 : les moyennes des deux groupes sont similaires ($\mu_1 = \mu_2$) ;
- H_1 : les moyennes des deux groupes sont différentes ($\mu_1 \neq \mu_2$).

Le test statistique se propose alors de qualifier si la différence des moyennes des deux groupes est due au seul hasard des réponses, ou bien à un effet réel du paramètre étudié sur

⁵ Ce rang fait référence au fait qu'il s'agisse de la première, deuxième voire énième greffe

⁶ Les échantillons sont dits indépendants dans la mesure où chaque patient n'est inclus que dans l'un des deux groupes alors définis

ces valeurs numériques, en l'occurrence, la participation à l'atelier d'éducation thérapeutique. Nous utilisons des tests bilatéraux. Ils permettent de conclure à une différence entre les variables numériques. En aucun cas, ils ne permettent de prévoir le sens de l'inégalité, ce qui nécessiterait alors des tests unilatéraux. Ainsi, nos conclusions ne porteront que dans le champ de l'établissement d'une différence significative ou non entre les valeurs numériques sans en connaître le sens. Cette direction pourra éventuellement faire l'objet d'hypothèses concernant son sens mais ne sera toutefois pas démontrée dans notre propos.

Puisqu'il s'agit de données issues de l'expérience, nous fixons arbitrairement un seuil d'erreur de se tromper et de rejeter à tort l'hypothèse H_0 . Il s'agit du seuil de significativité, α . Dans notre propos, nous utilisons un α de 5 %, ce qui correspond à la valeur la plus couramment employée dans la littérature médicale scientifique. (67)

Dans le cadre d'échantillons d'effectifs supérieurs à trente personnes, nous pouvons employer le test de Student (ou t-test), qui se base sur l'utilisation de la loi normale. Pour ce faire, nous utilisons le logiciel de calcul en ligne Quickcalcs® pour données continues, lequel propose de calculer la valeur « p » (ou p-value) à partir des moyennes, écarts-type et effectifs de chaque groupe. (68) La variable calculée « p » représente alors la probabilité d'obtenir une différence de moyennes équivalente ou encore plus élevée que celle observée si l'hypothèse H_0 est vraie.

Ainsi, si cette p-value est inférieure ou égale à la valeur de seuil de risque α (si $p \leq \alpha$), nous pouvons rejeter H_0 au risque α de 5 % ; au contraire, si la p-value est supérieure à α (si $p > \alpha$), nous ne pouvons rejeter H_0 au risque α de 5 %.

Dans le cadre d'un échantillon qui serait d'effectif moindre à trente personnes, nous ne pouvons utiliser le test de Student. Nous employons alors le test non paramétrique de Mann-Whitney au moyen d'une application disponible sur internet. Ainsi, nous utilisons le site Biostatgv® qui propose ce calcul en ligne. (69)

De la même façon, nous admettons un risque α de 5 %. Les conclusions qui font suite au calcul de la p-value associée vont également nous permettre de conclure quant au rejet ou non de H_0 selon les mêmes modalités que lors d'un test de Student : si la p-value est inférieure ou égale à la valeur de seuil de risque α (si $p \leq \alpha$), nous pouvons rejeter H_0 au risque α de 5 % ; au contraire, si la p-value est supérieure à α (si $p > \alpha$), nous ne pouvons rejeter H_0 au risque α de 5 %.

Enfin, en s'intéressant à l'apparition d'un rejet, nous utilisons un test de Fisher. Ce test nous permet en effet de comparer des paramètres qualitatifs issus de deux groupes indépendants et d'effectifs théoriques de moins de cinq patients. Sous Open Office Calc®, il est possible d'utiliser la fonction TEST.F afin de calculer la valeur de test « p ». Ce test nous permet d'étudier la vraisemblance de l'hypothèse initiale selon laquelle la participation à l'atelier d'éducation thérapeutique n'influence pas la survenue de rejet. Notre intérêt sera de rejeter cette hypothèse.

De la même manière que dans les tests précédents, si « p » est inférieur au risque α (si $p \leq \alpha$), alors nous rejetons H_0 ; au contraire, si la p-value est supérieure à α (si $p > \alpha$), nous ne pouvons rejeter H_0 au risque α de 5 %.

B. Étude des données issues des questionnaires

Cette partie présente les données recueillies à partir des questionnaires, sur un plan descriptif tout d'abord, puis dans le champ statistique propre à notre étude. Nous montrerons dans un premier temps les résultats concernant les caractéristiques de la population globale étudiée : effectifs, classes d'âge, rang de greffe, sex-ratio. Les comparaisons qui pourront être faites à ce niveau ne sont que descriptives et non justifiées par un calcul statistique adéquat. Puis nous décrirons les réponses pour chaque question, ainsi que les moyennes, écarts-type et médianes des scores issus des questionnaires « Vous et vos médicaments anti-rejet » et « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? » qui reflètent respectivement l'observance et les compétences des patients greffés, en relation avec leur traitement immunosuppresseur.

Par la suite, nous présenterons les mêmes données concernant les populations définies en fonction des différents champs de l'étude, dans un premier temps selon le critère de participation à l'atelier « Mes médicaments au quotidien », puis selon la date de la greffe. À ce niveau, nous présenterons les variables de calcul statistique appropriées ainsi que les conclusions quant à ces calculs concernant l'éventuelle différence entre les paramètres numériques à l'étude. Toutefois, il est important de noter qu'au vu de nos tests statistiques bilatéraux, nous ne pouvons pas donner le sens de l'inégalité si celle-ci est démontrée. Ces considérations ne resteront alors que des hypothèses.

1. Caractéristiques de la population globale étudiée

1.1. Nombre de réponses aux questionnaires

Initialement, 365 patients ont été sélectionnés au vu des critères d'inclusion et d'exclusion définis dans la méthode.

Sur ces 365 patients initiaux, seuls 295 courriers ont été effectivement déposés dans les dossiers des patients au niveau du secrétariat des greffes rénales, ce qui représente près de 80 % de patients initialement ciblés (Tableau 2). En effet, 70 courriers n'ont pas pu être diffusés pour des raisons diverses : patients dont la greffe a bien eu lieu au CHU de Nantes mais désormais suivis dans un autre centre plus proche de leur domicile, dossier de certains greffés non disponible au secrétariat au moment du dépôt. La diffusion de l'ensemble de ces 295 questionnaires dans les dossiers des patients a été finalisée le 1 juillet 2014.

Effectif total	365	Questionnaires non déposés	70	Pourcentage de questionnaires déposés	80,8
		Questionnaires déposés	295		

Tableau 2: Effectifs généraux

Par la suite, le retour des questionnaires s'est effectué jusqu'au 9 mars 2015. À cette date, 131 réponses complètes ont été obtenues, soit 44% des questionnaires distribués dans les dossiers (Tableau 3). Une « réponse complète » signifie que le questionnaire a été entièrement rempli, ce qui comprend le nom du patient, sa participation ou non au programme post-greffe, dont à l'atelier « Mes médicaments au quotidien », ainsi que les items « Vous et vos médicaments anti-rejet » et « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? ». En effet, un questionnaire n'a pu être exploité que s'il permettait de classer le patient dans l'un des groupes, et si la moyenne des deux valeurs (observance et compétences) était interprétable sur respectivement six et dix points. Au total, 3 questionnaires pourtant recueillis n'ont pas pu être analysés et 161 réponses n'ont pas été retournées (Tableau 3).

Questionnaires exploitables	131	Pourcentage de réponses exploitables	44,4
Questionnaires non reçus ou questionnaires inexploitable	164		

Tableau 3: Données d'exploitation des questionnaires

Nous pouvons dans un premier temps classer les 131 réponses suivant la participation des patients au programme d'éducation thérapeutique post-greffe, c'est à dire si le patient a participé à au moins une des quatre séances qui composent un cycle. Comme le montre le tableau 4, 79 patients ont participé à au moins un atelier et 65 étaient présents à « Mes médicaments au quotidien ». 52 personnes n'ont participé à aucun d'entre eux.

Participation à au moins une séance du programme d'ETP post-greffe	79 60% *	Participation à « Mes médicaments au quotidien »	65 50% *
		Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »	14 10% *
Non-participation au programme d'ETP post-greffe	52 40% *		

Tableau 4: Répartition des effectifs selon la participation aux séances d'éducation thérapeutique post-greffe

** le pourcentage est donné par rapport aux 131 questionnaires exploitables*

Nous avons constitué deux groupes pour notre « Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance de patients greffés » comme suit :

Participation à « Mes médicaments au quotidien »	65
Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »	66

Tableau 5: Répartition des effectifs selon la participation à la séance « Mes médicaments au quotidien »

Dans le groupe n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien », nous avons regroupé ceux qui n'ont participé à aucune séance d'ETP et ceux qui ont participé à au moins une séance d'ETP, mais pas celle sur les médicaments.

1.2. Données de la population globale de l'étude

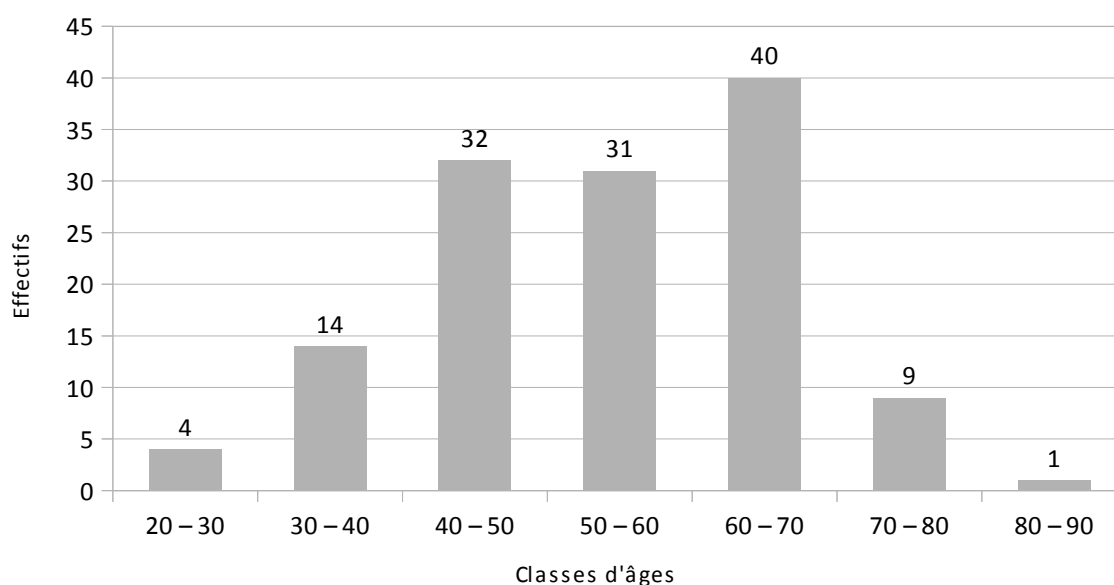
a. Données relatives à l'âge

Dans la population étudiée, soit 131 patients, l'âge s'étend de 27 à 82 ans. La moyenne d'âge est de 54,8 ans (écart type de 12,26), avec une médiane de 56 ans (Tableau 6).

minimum	27
maximum	82
moyenne	54,8
médiane	56
écart-type	12,2559

Tableau 6: Données relatives à l'âge dans l'échantillon

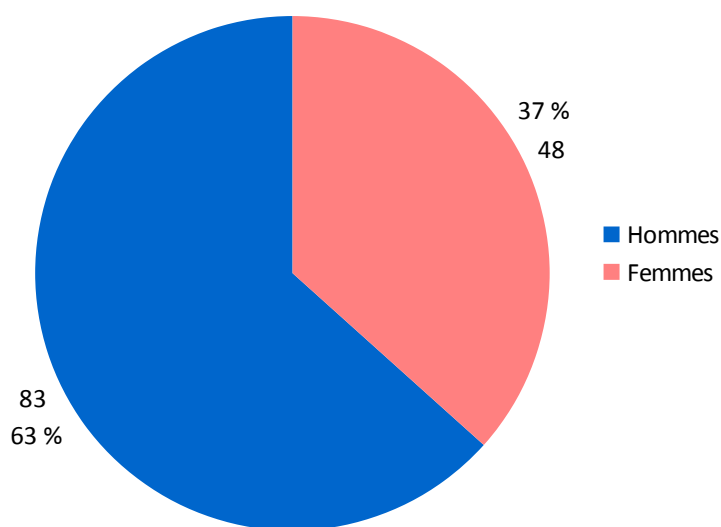
Le graphique 1 montre la répartition des patients par classe d'âge :



Graphique 1: Répartition des patients par classe d'âge dans l'échantillon

b. Données relatives à la répartition des sexes

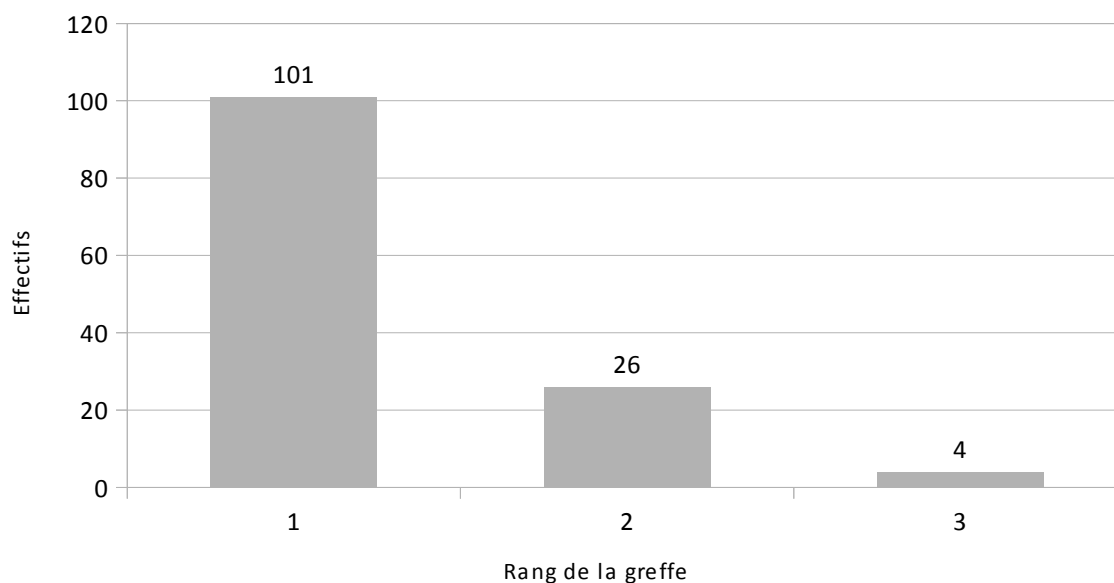
Dans la population étudiée, le sex-ratio est de 1,73. Les hommes sont en effet majoritairement représentés (63 %) (Graphique 2) :



Graphique 2: Répartition des sexes dans l'échantillon

c. Données relatives au rang de greffe

Pour la majorité des patients de l'étude (77 %), il s'agit de la première greffe, pour près de 20 % d'entre eux, c'est la seconde, et enfin la troisième pour les 3 % restants (Graphique 3).



Graphique 3: Répartition des patients selon le rang de greffe dans l'échantillon

d. Données relatives aux réponses issues du questionnaire « Vous et vos médicaments anti-rejet »

Nous nous intéressons ensuite au questionnaire « Vous et vos médicaments anti-rejet ». Celui-ci est un indicateur de l'observance aux médicaments anti-rejet des patients greffés. Le tableau 7 présente la répartition des réponses obtenues à chaque question (en nombre et en pourcentage) :

	Question 1 Oubli cette semaine	Question 2 Panne de médicaments	Question 3 Retard de prise	Question 4 Problème de mémoire	Question 5 Mauvaise tolérance	Question 6 Trop de comprimés
Oui	6 4,6%	3 2,3%	80 61,1%	20 15,3%	0 0,0%	40 30,5%
Non	125 95,4%	128 97,7%	51 38,9%	111 84,7%	131 100,0%	91 69,5%

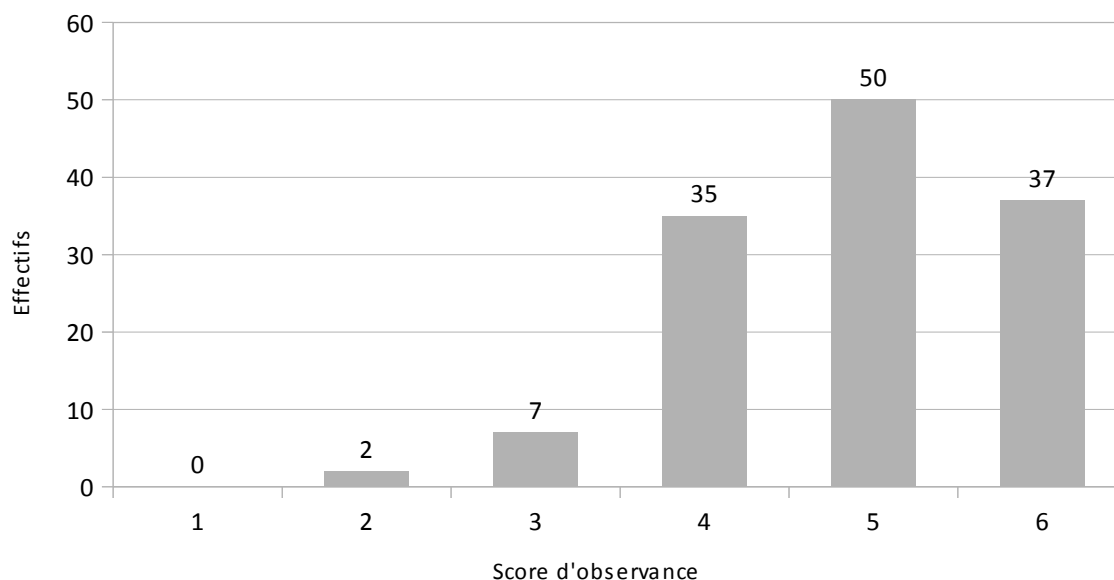
Tableau 7: Répartition des réponses dans l'échantillon au questionnaire « Moi et mes médicaments anti-rejet »

De ces premiers résultats présentés dans le tableau 7, il semble qu'un tiers des patients estime qu'il y a trop de comprimés à prendre (question 6). Aussi, plus de 60% des patients déclarent avoir des écarts relatifs au respect des horaires de prise (question 3).

minimum	2
maximum	6
moyenne	4,86
médiane	5
écart-type	0,9427

Tableau 8: Données relatives au score d'observance dans l'échantillon

Le tableau 8 présente les valeurs en termes de score cumulé pour les 6 questions. Il apparaît que la moyenne des réponses de l'ensemble de la population est de 4,8 (écart type de 0,94), avec un score minimal de 2 et maximal de 6, et une médiane de 5.



Graphique 4: Répartition des effectifs de la population globale selon le score d'observance

Au vu des données présentées dans le graphique 4, et de l'interprétation du score du questionnaire de l'Assurance Maladie (Annexe 5), 37 patients soit 28 % sont observants, 9 patients sont non observants (6,8 %). Les 85 autres patients sont non-observants mineurs ; leur observance est partielle (62%).⁷

e. Réponses au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? » dans la population générale étudiée

Les résultats sont représentés sur le tableau 9 de la page suivante.

⁷ À propos de son questionnaire, l'assurance maladie estime qu'on parle de mauvaise observance lorsque le patient répond « oui » trois fois ou plus, de bonne observance si toutes les réponses sont « non », et de non-observance mineure dans la situation intermédiaire (66)

	Question 1 Vomissements	Question 2 Double dose	Question 3 Anti-inflammatoires	Question 4 Fièvre depuis 3 jours	Question 5 Prise le jour de consult	Question 6 Prise de sang	Question 7 Pamplémousse	Question 8 Soleil	Question 9 Voyage	Question 10 Sortir du blister
Je suis d'accord	89 67,94%	1 0,76%	8 6,11%	36 27,48%	24 18,32%	87 66,41%	4 3,05%	10 7,63%	29 22,14%	26 19,85%
Je ne suis pas d'accord	28 21,4%	127 96,9%	110 84,0%	74 56,5%	102 77,9%	25 19,1%	126 96,2%	117 89,3%	91 69,5%	96 73,3%
J'hésite	14 10,7%	3 2,3%	13 9,9%	21 16,0%	5 3,8%	19 14,5%	1 0,8%	4 3,1%	11 8,4%	9 6,9%
Réponse juste	89 67,9%	127 96,9%	110 84,0%	74 56,5%	102 77,9%	87 66,4%	126 96,2%	117 89,3%	91 69,5%	96 73,3%
Mauvaise réponse Ou hésitation	42 32,1%	4 3,1%	21 16,0%	57 43,5%	29 22,1%	44 33,6%	5 3,8%	14 10,7%	40 30,5%	35 26,7%

Tableau 9: Répartition des réponses dans l'échantillon au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait? »

NB : la case colorée en vert représente les réponses exactes pour chaque question.

Pour la plupart des questions, les patients donnent la réponse exacte de façon majoritaire (questions 2, 3, 7 et 8). Il apparaît cependant que les questions relatives à la prise des médicaments le matin des consultations (question 5), et la conduite à tenir en cas de voyage en avion (question 9) semblent moins comprises. Les effectifs des réponses à la question relative à la poursuite du paracétamol en cas de fièvre (question 4) indiquent également que seule la moitié des patients sait réagir correctement dans ce contexte et contacter le service de néphrologie. Toute fièvre qui persiste doit en effet systématiquement être explorée compte tenu de la fragilité des patients greffés et de la gravité potentielle d'une infection. Ce point particulier implique des compétences de sécurité indispensables.

En termes de score cumulé pour ces dix questions, la moyenne sur 10 est de 7,78 (écart-type de 1,45), avec un score minimal de 3, maximal de 10 et une médiane de 8 (Tableau 10).

minimum	3
maximum	10
moyenne	7,78
médiane	8
écart-type	1,4480

Tableau 10: Données relatives au score de compétences dans l'échantillon

1.3. Données des patients n'ayant pas participé au programme d'ETP post-greffe

Pour les 52 patients n'ayant pas participé au programme d'ETP, nous leur proposons de répondre à une série de trois questions pour en connaître les raisons. Contrairement aux autres items du questionnaire, certains participants n'ont pas répondu à l'ensemble de ces trois questions. Le pourcentage de réponses est donc indiqué dans le tableau 11. Les résultats sont les suivants :

			Oui	Non	Nombre total de réponses	% de réponses
Non-participation au programme d'ETP post-greffe	52	Le programme a été proposé	30	11	41	78,8
		Le patient était pourtant intéressé	9	29	38	73,1
		Le patient souhaite qu'on lui représente le programme	7	34	41	78,8

Tableau 11: Données relatives à la non-participation au programme d'éducation thérapeutique post-greffe

Parmi les 52 patients n'ayant pas participé au programme, près de 26 % des patients ayant répondu n'en ont pas eu connaissance. 23 % étaient pourtant intéressés mais n'ont cependant pas pu y participer. Enfin, 17 % ont demandé à ce qu'on leur présente le programme.

2. Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques de patients greffés

Pour cette partie de l'étude, la population initiale a été scindée en deux groupes afin d'étudier l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien ». Elle est ainsi partagée entre :

- les patients ayant effectivement participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » ;
- et ceux n'ayant pas participé à cette séance « Mes médicaments au quotidien ».

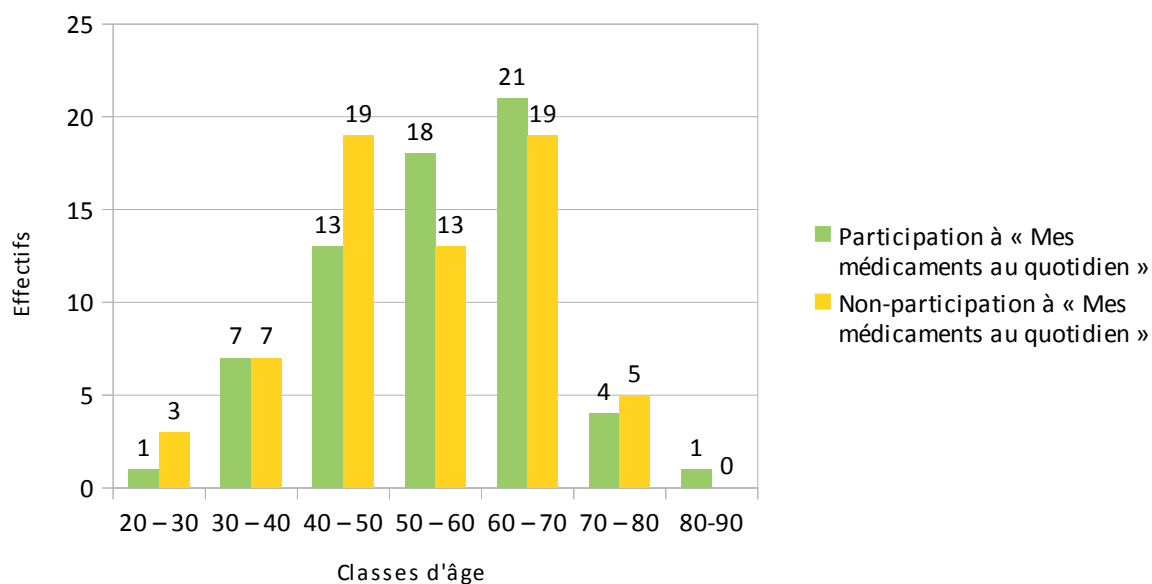
Participation à « Mes médicaments au quotidien »	65
Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »	66

Tableau 12: Répartition des effectifs généraux selon la participation à la séance « Mes médicaments au quotidien »

Dans un premier temps, et ceci afin de pouvoir exploiter les résultats, il convient de présenter les données générales relatives à chaque groupe.

2.1. Données relatives à l'âge

Le graphique 5 montre la répartition des patients selon l'âge et l'appartenance aux deux groupes :



Graphique 5: Répartition des patients par classes d'âge et par groupe

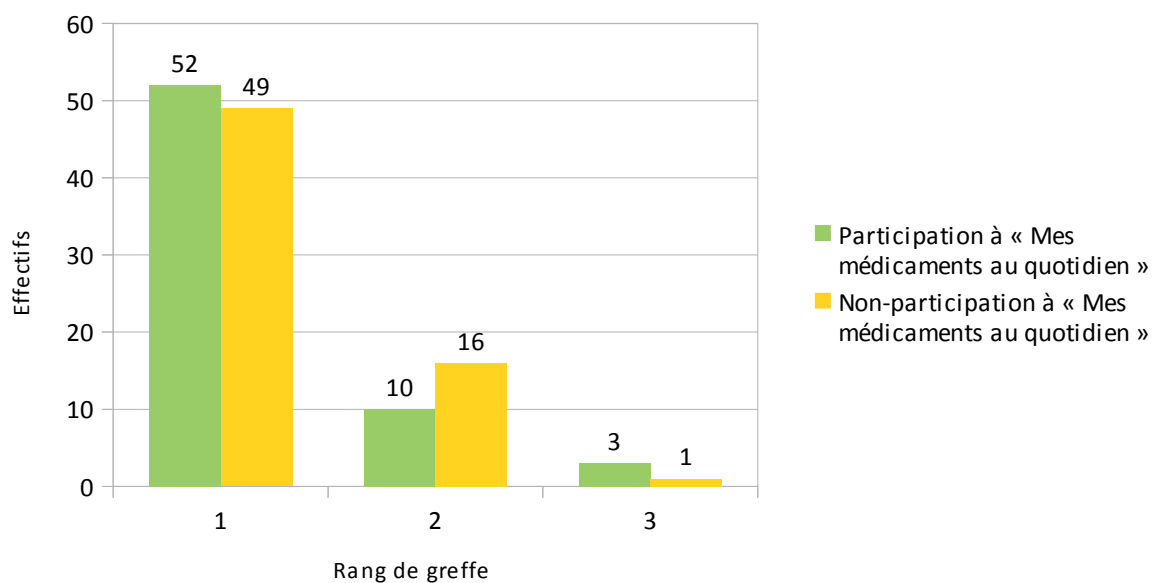
Le tableau 13 présente les données relatives à l'âge de ces patients par groupe :

	Participation à « Mes médicaments au quotidien »	Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »
minimum	29	27
maximum	82	76
moyenne	55,8	53,9
médiane	58	53
écart-type	12,0646	12,4664

Tableau 13: Données relatives à l'âge des patients dans les deux groupes

2.2. Données relatives au rang de greffe

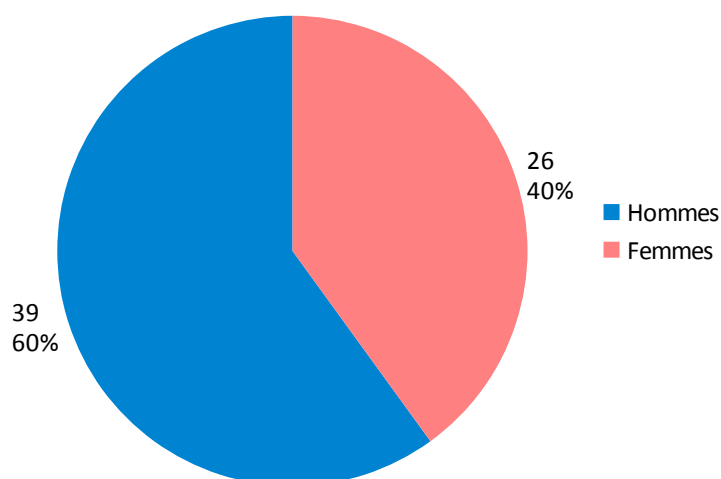
Le graphique 6 montre la répartition en termes d'effectif selon le rang de la greffe :



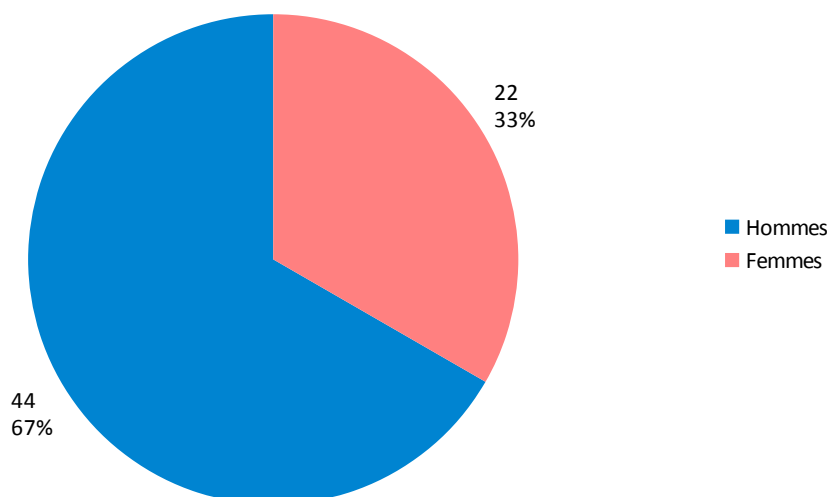
Graphique 6: Répartition des patients par rang de greffe et par groupe

2.3. Données relatives à la répartition des sexes

La répartition suivant le sexe semble en revanche inhomogène entre les deux groupes. En témoigne les deux sex-ratio respectifs de 1,50 et 2 pour le groupe de patients ayant participé à la séance d'ETP et celui n'y ayant pas eu accès (Graphiques 7 et 8). Cependant, l'analyse statistique entre les 2 groupes n'a pas été effectuée sur ce critère.



Graphique 7: Répartition des sexes dans le groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien »



Graphique 8: Répartition des sexes dans le groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien »

2.1. Données relatives au score d'observance

Sont présentés dans les tableaux 14 et 15 les réponses aux questions relatives au questionnaire d'observance selon l'appartenance au groupe ayant ou non participé à la séance « Mes médicaments au quotidien »

a. Groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien »

	Question 1 Oubli cette semaine	Question 2 Panne de médicaments	Question 3 Retard de prise	Question 4 Problème de mémoire	Question 5 Mauvaise tolérance	Question 6 Trop de comprimés
Oui	2 3,1%	1 1,5%	38 58,5%	11 16,9%	0 0,0%	21 32,3%
Non	63 96,9%	64 98,5%	27 41,5%	54 83,1%	65 100,0%	44 67,7%

Tableau 14: Répartition des réponses au questionnaire « Moi et mes médicaments anti-rejet » dans le groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien »

b. Groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien »

	Question 1 Oubli cette semaine	Question 2 Panne de médicaments	Question 3 Retard de prise	Question 4 Problème de mémoire	Question 5 Mauvaise tolérance	Question 6 Trop de comprimés
Oui	4 6,1%	2 3,0%	42 63,6%	9 13,6%	0 0,0%	19 28,8%
Non	62 93,9%	64 97,0%	24 36,4%	57 86,4%	66 100,0%	47 71,2%

Tableau 15: Répartition des réponses au questionnaire « Moi et mes médicaments anti-rejet » dans le groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien »

c. Comparaison des scores moyens d'observance

La moyenne des patients ayant participé à mes « Mes médicaments au quotidien » est de 4,88 (écart-type de 0,86) *versus* 4,85 (écart-type de 1,03) pour ceux n'y ayant pas participé. L'amplitude des scores s'étend respectivement de 3 à 6 et de 2 à 6 avec des médianes égales à 5 dans les deux groupes (Tableau 16) :

	Participation à « Mes médicaments au quotidien »	Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »
min	3	2
max	6	6
moyenne	4,88	4,85
médiane	5	5
écart-type	0,8571	1,0265

Tableau 16: Données relatives à l'observance dans les deux groupes

D'un point de vue statistique, le calcul révèle alors une p-value de 0,8563. Celle-ci est très supérieure à la valeur α de 0,05, nous ne pouvons pas rejeter l'hypothèse initiale H_0 I au risque α de 5 %.

$$p > \alpha$$

Nous concluons donc que la moyenne de l'observance du groupe ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » n'est pas significativement différente de la moyenne de l'observance du groupe de patients n'y ayant pas participé :

$$\mu_1 = \mu_2$$

2.1. Données relatives au score de compétences

Les résultats relatifs aux scores de compétences dans les deux groupes sont présentés dans les tableaux 17 et 18 des pages suivantes.

a. Groupe ayant participé à « Mes médicaments au quotidien »

	Question 1 Vomissements	Question 2 Double dose	Question 3 Anti-inflammatoires	Question 4 Fièvre depuis 3 jours	Question 5 Prise le jour de consult	Question 6 Prise de sang	Question 7 Pamplémousse	Question 8 Soleil	Question 9 Voyage	Question 10 Sortir du blister
Je suis d'accord	49 75,38%	1 1,54%	4 6,15%	19 29,23%	9 13,85%	46 70,77%	3 4,62%	6 9,23%	15 23,08%	11 16,92%
Je ne suis pas d'accord	11 16,9%	62 95,4%	57 87,7%	39 60,0%	55 84,6%	11 16,9%	62 95,4%	57 87,7%	46 70,8%	50 76,9%
J'hésite	5 7,7%	2 3,1%	4 6,2%	7 10,8%	1 1,5%	8 12,3%	0 0,0%	2 3,1%	4 6,2%	4 6,2%
Réponse juste	49 75,4%	62 95,4%	57 87,7%	39 60,0%	55 84,6%	46 70,8%	62 95,4%	57 87,7%	46 70,8%	50 76,9%
Mauvaise réponse Ou hésitation	16 24,6%	3 4,6%	8 12,3%	26 40,0%	10 15,4%	19 29,2%	3 4,6%	8 12,3%	19 29,2%	15 23,1%

Tableau 17: Répartition des réponses au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait? » dans le groupe de patients ayant participé à « Mes médicaments au quotidien »

NB : la case colorée en vert représente les réponses exactes pour chaque question.

b. Groupe n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien »

	Question 1 Vomissements	Question 2 Double dose	Question 3 Anti-inflammatoires	Question 4 Fièvre depuis 3 jours	Question 5 Prise le jour de consult	Question 6 Prise de sang	Question 7 Pamplémousse	Question 8 Soleil	Question 9 Voyage	Question 10 Sortir du blister
Je suis d'accord	40 60,61%	0 0,00%	4 6,06%	17 25,76%	15 22,73%	41 62,12%	1 1,52%	4 6,06%	14 21,21%	15 22,73%
Je ne suis pas d'accord	17 25,8%	65 98,5%	53 80,3%	35 53,0%	47 71,2%	14 21,2%	64 97,0%	60 90,9%	45 68,2%	46 69,7%
J'hésite	9 13,6%	1 1,5%	9 13,6%	14 21,2%	4 6,1%	11 16,7%	1 1,5%	2 3,0%	7 10,6%	5 7,6%
Réponse juste	40 60,6%	65 98,5%	53 80,3%	35 53,0%	47 71,2%	41 62,1%	64 97,0%	60 90,9%	45 68,2%	46 69,7%
Mauvaise réponse Ou hésitation	26 39,4%	1 1,5%	13 19,7%	31 47,0%	19 28,8%	25 37,9%	2 3,0%	6 9,1%	21 31,8%	20 30,3%

Tableau 18: Répartition des réponses au questionnaire « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait? » dans le groupe de patients n'ayant pas participé à « Mes médicaments au quotidien »

NB : la case colorée en vert représente les réponses exactes pour chaque question.

Comme dans la population globale de l'étude, les patients semblent répondre de manière exacte aux questions 2, 3, 7 et 8 de façon équivalente entre les deux groupes. Les autres questions ne sont pas répondues avec autant de justesse, mais toutefois les résultats semblent comparables entre les deux groupes.

La question relative à la conduite à tenir en cas de fièvre (question 4) est de la même façon celle qui pose le plus de problème aux interrogés : seule la moitié des patients n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » y répond correctement, *versus* 60 % chez ceux y ayant participé.

c. Comparaison des scores moyens de compétences entre les deux groupes

Si les scores extrêmes sont similaires entre les deux groupes, la moyenne de l'échantillon ayant participé à l'atelier d'ETP est de 8,05 (écart-type de 1,43) *versus* 7,52 (écart-type de 1,43) pour le groupe n'y ayant pas eu accès (Tableau 19).

	Participation à « Mes médicaments au quotidien »	Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »
min	3	3
max	10	10
moyenne	8,05	7,52
médiane	8	8
écart-type	1,4299	1,4277

Tableau 19: Données relatives aux compétences dans les deux groupes

Le test de Student donne une valeur « p » de 0,0357. Cette valeur est inférieure au α de 0,05 ce qui nous permet de rejeter l'hypothèse initiale H_0 I au risque α de 5 %.

$$p \leq \alpha$$

Nous pouvons donc conclure que les moyennes des compétences des groupes ayant participé ou non à l'atelier « Moi et mes médicaments anti-rejet » semblent significativement différentes :

$$\mu_1 \neq \mu_2$$

2.2. Données cliniques et biologiques

Pour cette partie de l'étude, le recueil des données a été arrêté mi-février 2015 pour des raisons organisationnelles. Ainsi, les effectifs constituant les deux groupes ne sont pas identiques aux précédents. Nous dénombrons donc pour cette seule partie de l'étude :

Participation à « Mes médicaments au quotidien »	64
Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »	59

Tableau 20 : Nouvelle répartition des effectifs selon la participation à la séance « Mes médicaments au quotidien » pour l'étude des données cliniques et biologiques

Du traitement des données issues des dossiers médicaux du CHU, il ressort les informations exploitables suivantes (Tableau 21) :

	Participation à « Mes médicaments au quotidien »	Non-participation à « Mes médicaments au quotidien »
nombre de rejets	7	12
% de rejet	10,94	20,34
écart-type	0,3146	0,4060
créatininémie (μmol/L) (moyenne des 12 mois)	140,30	137,07
écart-type	43,2889	36,0832
protéinurie (g/24h) (moyenne des 12 mois)	0,4325	0,4255
écart-type	0,5269	0,4455

Tableau 21: Données relatives aux paramètres cliniques dans les deux groupes

a. Données relatives à l'apparition d'un rejet des suites de la greffe

Le groupe n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » semble présenter un nombre plus conséquent de rejets avec près de 20 % de patients concernés *versus* 10 % dans le groupe ayant eu accès à l'atelier.

La « p value » calculée par le test de Fisher est de 0,0483 soit inférieure à la valeur α de 0,05. Ainsi nous pouvons conclure au rejet de l'hypothèse H_0 au risque α de 5 %.

$$p \leq \alpha$$

Ainsi, la proportion de rejet suite à la greffe rénale serait significativement différente dans le groupe ayant participé à l'éducation thérapeutique post-greffe par rapport à l'autre :

$$\text{proportion}_1 \neq \text{proportion}_2$$

Nous pouvons donc conclure au risque α de 5 % que le risque d'apparition d'un rejet semble différent lorsque le patient a suivi l'atelier d'éducation thérapeutique « Mes médicaments au quotidien ».

b. Données relatives à la créatininémie moyenne annuelle

La créatininémie moyenne sur une année est de 140,30 $\mu\text{mol/L}$ (écart-type de 43,29) dans le groupe ayant participé à l'ETP *versus* 137,07 $\mu\text{mol/L}$ (écart-type de 36,08) dans le second.

Le « p » calculé est de 0,6554 soit supérieure à la valeur α de 0,05. Ainsi nous ne pouvons conclure au rejet de l'hypothèse H_0 au risque α de 5 %.

$$p > \alpha$$

Ainsi, les valeurs moyennes annuelles de créatininémie ne semblent pas significativement différentes entre les deux groupes :

$$\mu_1 = \mu_2$$

Nous pouvons donc conclure au risque α de 5 % de se tromper que la participation à l'atelier d'éducation thérapeutique « Mes médicaments au quotidien » ne semble pas influencer la créatininémie.

c. Données relatives à la protéinurie moyenne annuelle

La protéinurie moyenne sur une année est respectivement de 0,4325 g/24h (écart-type de 0,53) et de 0,4255 g/24h (écart-type de 0,45).

La variable « p » est de 0,9370. De la même façon, nous ne pouvons pas conclure au rejet de l'hypothèse H_0 au risque α de 5 %.

$$p > \alpha$$

De même, les valeurs moyennes annuelles de protéinurie ne semblent pas significativement différentes entre les deux groupes :

$$\mu_1 = \mu_2$$

Nous pouvons donc conclure au risque α de 5 % de se tromper que la participation à l'atelier d'éducation thérapeutique « Mes médicaments au quotidien » ne semble pas influencer la protéinurie.

3. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients greffés ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

Comme nous l'avons défini dans la méthodologie, cette seconde partie de l'étude nécessite de scinder la population initiale de patients ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » en deux sous-groupes afin d'étudier l'impact du délai post-greffe (et donc du délai post-atelier) sur l'observance et les compétences des patients greffés ayant participé à cette séance d'ETP post-greffe. Cette répartition génère deux groupes comme suit :

- groupe A : patients ayant participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 1 juillet 2011 (+ 36 mois) et le 31 août 2012 (+ 22 mois) ;
- groupe B : patients ayant participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 31 août 2012 (+ 22 mois) et le 31 octobre 2013 (+ 8 mois).

Les effectifs sont alors présentés dans le tableau 22 :

Groupe A	34
Groupe B	31

Tableau 22: Répartition des effectifs selon l'appartenance aux deux groupes

Dans un premier temps, et ceci afin de pouvoir exploiter les résultats, il convient à nouveau de présenter les données générales relatives à chaque groupe.

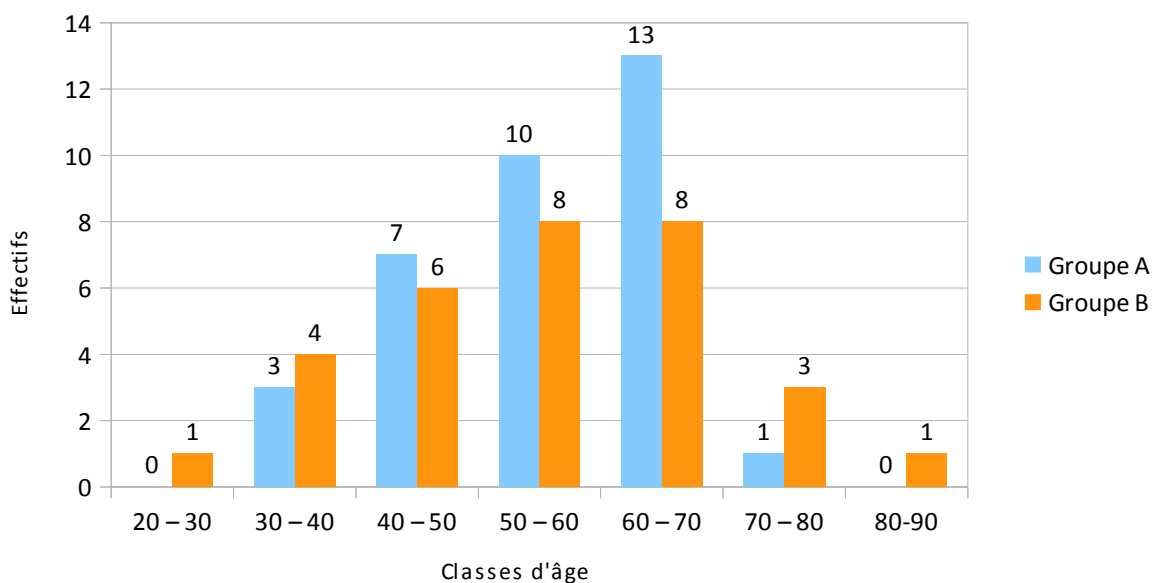
3.1. Données relatives aux classes d'âge

Dans le tableau 23, bien que la moyenne d'âge des patients semble comparable entre les 2 groupes, l'écart-type du groupe B est plus important que celui du groupe A, signifiant une dispersion des âges plus importante dans ce groupe.

	Groupe A	Groupe B
minimum	34	29
maximum	72	82
moyenne	56,3	55,2
médiane	58,5	54
écart-type	9,9109	14,2035

Tableau 23: Données relatives à l'âge entre les deux groupes

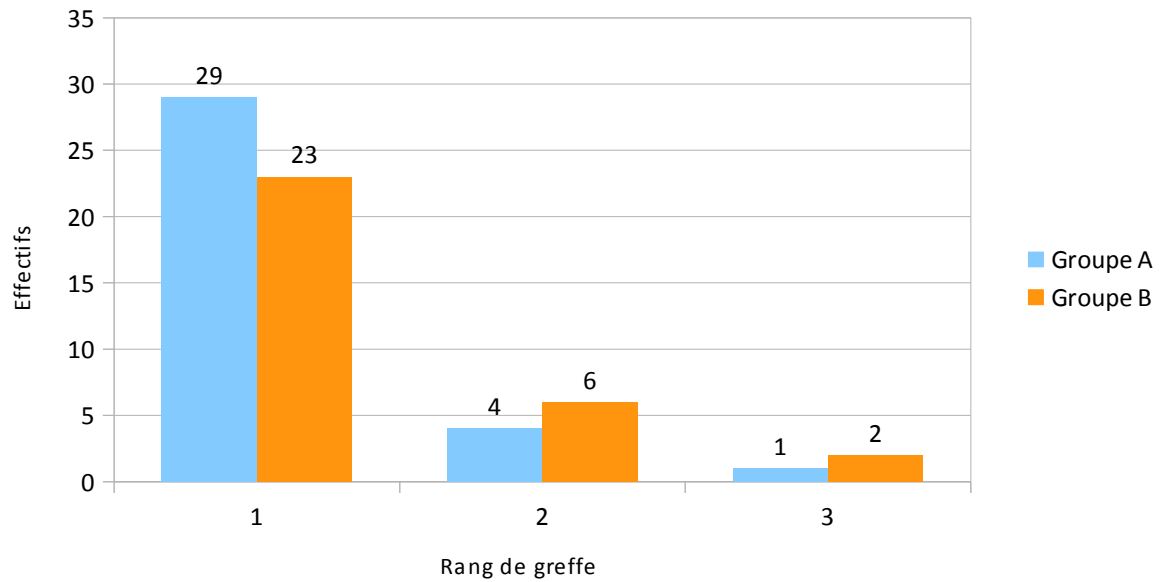
Le graphique 9 présente la répartition des patients par classes d'âge pour chaque groupe :



Graphique 9: Répartition des effectifs par classes d'âge et par groupe

3.2. Données relatives au rang de greffe

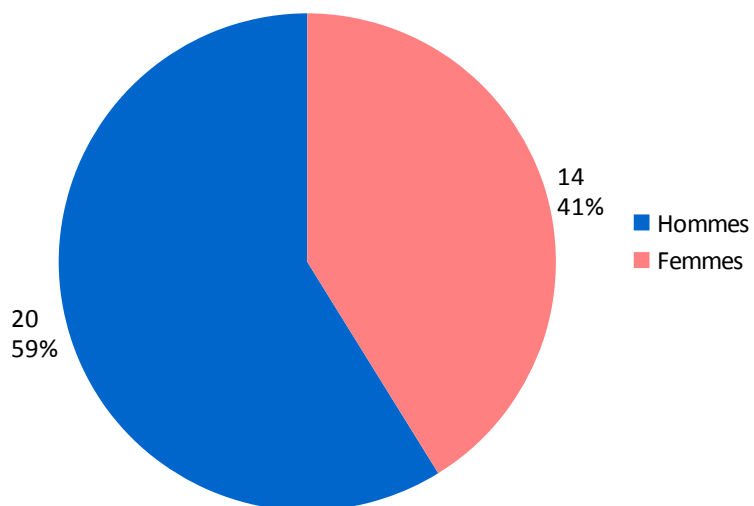
Le graphique 10 présente la répartition des effectifs selon le rang de greffe :



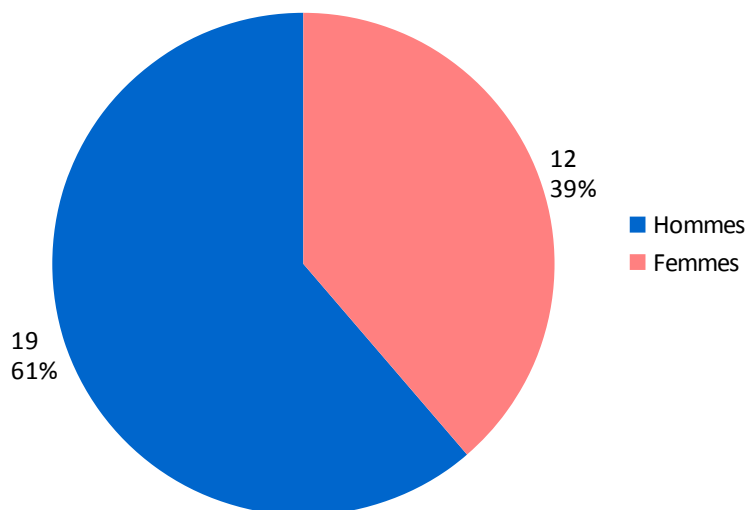
Graphique 10: Répartition des effectifs selon le rang de greffe et par groupe

3.3. Données relatives à la répartition par sexe

Les données relatives à la répartition des sexes sont présentés dans les graphiques 11 et 12. Les sex-ratio semblent identiques (1,58 dans le groupe A et 1,43 dans le groupe B).



Graphique 11: Répartition des sexes dans le groupe A



Graphique 12: Répartition des sexes dans le groupe B

3.4. Comparaison de données relatives à l'observance

Les données relatives à l'observance pour les patients ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » selon le délai post-greffe sont présentés dans le tableau 24 :

	Groupe A	Groupe B
minimum	3	3
maximum	6	6
moyenne	4,71	5,06
médiane	5	5
écart-type	0,7988	0,8920

Tableau 24: Données relatives à l'observance dans les deux groupes

Pour les groupes A et B, le score d'observance varie de 3 à 6 points, avec une même médiane de 5. En revanche, la moyenne est respectivement est de 4,71 (écart-type de 0,80) et 5,06 (écart-type de 0,89). Le test statistique employé est à nouveau celui de Student. Il met en évidence une p-value de 0,1001, donc supérieur à α de 5 %, ce qui est insuffisant pour pouvoir rejeter l'hypothèse H_0 II au risque α .

$$p > \alpha$$

La différence des scores moyens observée entre les deux groupes n'est donc pas significative :

$$\mu_1 = \mu_2$$

3.5. Comparaison de données relatives aux compétences

Les données relatives aux compétences pour les patients ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » en fonction du délai post-greffe sont présentées dans le tableau 25 :

	Groupe A	Groupe B
minimum	5	3
maximum	10	10
moyenne	8,00	8,10
médiane	8	8
écart-type	1,2309	1,6402

Tableau 25: Données relatives aux compétences entre les deux groupes

Bien que l'amplitude des réponses soit plus grande dans le groupe B, puisqu'elle va de 3 à 10 points *versus* 5 à 10 dans le groupe A, les médianes sont identiques dans les deux groupes. La moyenne est de 8,10 (écart-type de 1,64) dans le groupe B et de 8,00 (écart-type de 1,23) dans le A. La p-value est alors de 0,7807, ce qui ne permet pas non plus de conclure au rejet de H_0 II.

$$p > \alpha$$

La différence des moyennes du score de compétence observée entre le groupe A et le groupe B n'est donc pas significative :

$$\mu_1 = \mu_2$$

4. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques au cours de l'hospitalisation sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

Tout en conservant la constitution des groupes selon la date de greffe, nous nous proposons à présent de nous intéresser aux patients n'ayant pas eu accès à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ». Cette répartition génère deux groupes comme suit :

- groupe A bis : patients n'ayant pas participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 1 juillet 2011 (+ 36 mois) et le 31 août 2012 (+ 22 mois) ;
- groupe B bis : patients n'ayant pas participé aux séances d'ETP « Mes médicaments au quotidien » et greffés entre le 31 août 2012 (+ 22 mois) et le 31 octobre 2013 (+ 8 mois).

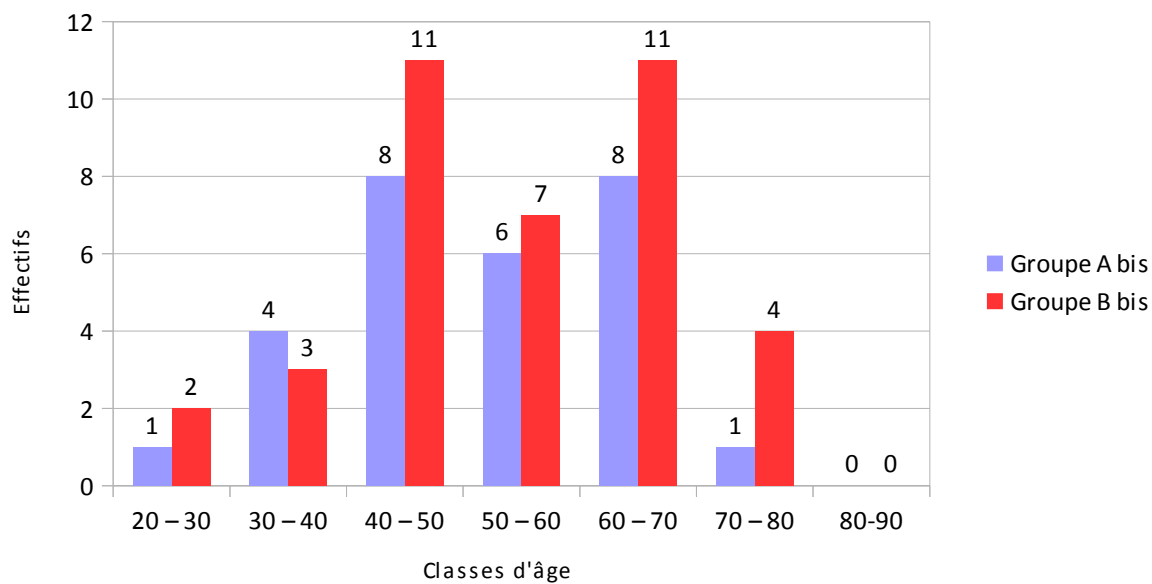
Les effectifs sont présentés dans le tableau 26 :

Groupe A bis	28
Groupe B bis	38

Tableau 26: Répartition des effectifs selon l'appartenance aux deux groupes

4.1. Données relatives aux classes d'âge

Le graphique 13 présente la répartition par classe d'âge entre les deux groupes :



Graphique 13: Répartition des effectifs par classes d'âge et par groupe

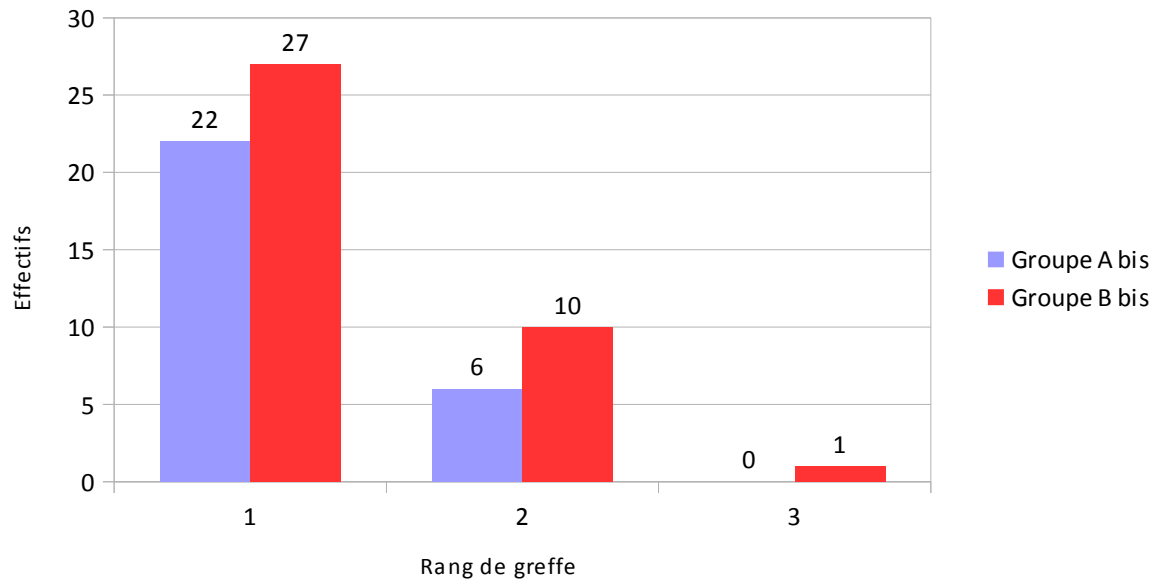
Le tableau 27 montre les données relatives à l'âge de ces patients par groupe :

	Groupe A bis	Groupe B bis
minimum	29	27
maximum	76	76
moyenne	53,0	54,6
médiane	53	53
écart-type	12,4335	12,6115

Tableau 27: Données relatives à l'âge dans les deux groupes

4.2. Données relatives au rang de greffe

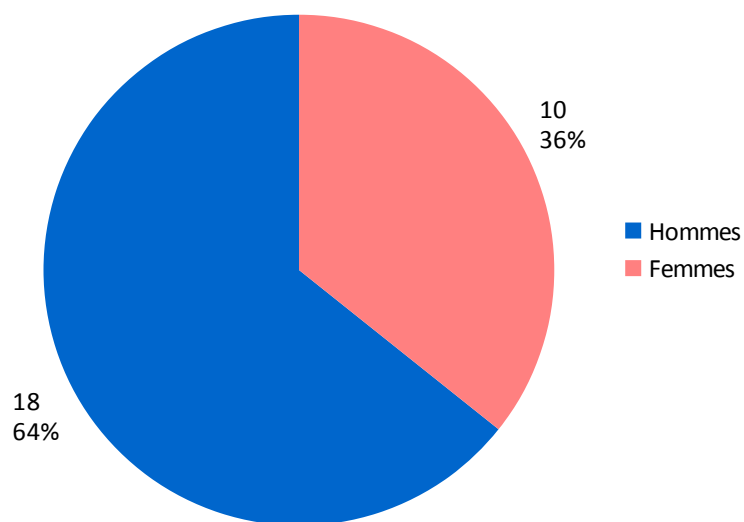
La répartition des effectifs selon le rang de greffe est donnée dans le graphique 14 :



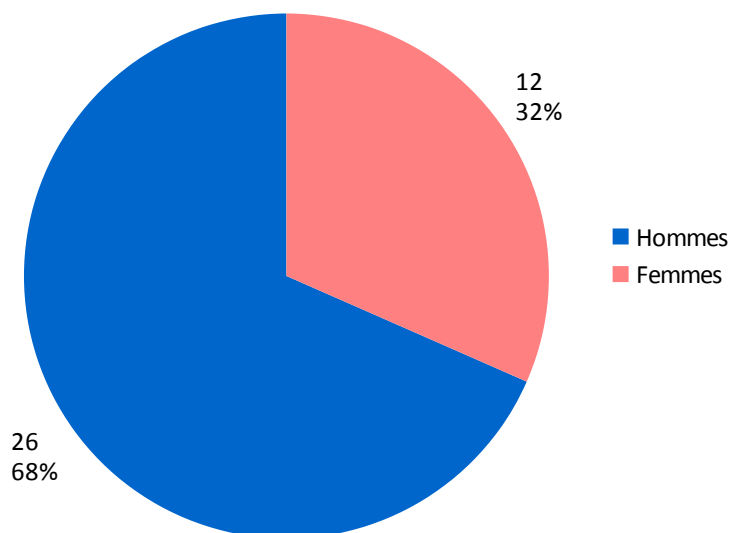
Graphique 14: Répartition de la population suivant le rang de greffe et par groupe

4.3. Données relatives à la répartition des sexes

La répartition des sexes entre nos deux groupes A bis et B bis est présentée dans les graphiques 15 et 16. Le calcul des sex-ratio révèle des valeurs respectives de 1,8 et 2,16.



Graphique 15: Répartition des sexes dans le groupe A bis



Graphique 16: Répartition des sexes dans le groupe B bis

4.4. Comparaison des données relatives à l'observance

Les données extraites du questionnaire « Vous et vos médicaments anti-rejet » indiquent un score d'observance moyen dans le groupe B bis de 4,95 (écart-type de 1,06) *versus* 4,71 (écart-type de 0,98) dans le groupe A bis (Tableau 28).

	Groupe A bis	Groupe B bis
minimum	3	2
maximum	6	6
moyenne	4,71	4,95
médiane	5	5
écart-type	0,9759	1,0641

Tableau 28: Données relatives à l'observance entre les deux groupes

Puisque le premier groupe comporte moins de 30 personnes, nous ne pouvons employer le test de Student. Nous utilisons alors le test de Mann-Whitney disponible sur Biostatgv®. (69) Ce dernier nous permet alors de calculer une p-value de 0,2340. Ce « p » étant supérieur à α de 5 %, nous ne pouvons donc pas rejeter H_0 II bis au risque 5 %.

$$p > \alpha$$

Nous ne pouvons pas conclure en une différence significative de ces deux scores moyens d'observance.

$$\mu_1 = \mu_2$$

4.5. Comparaison des données relatives aux compétences

Les données issues de « Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ? » sont présentées dans le tableau 29. Le score moyen de compétences est de 7,97 (écart-type de 1,24) pour le groupe B bis et de 6,89 (écart-type de 1,45) dans le groupe A bis. Le score du groupe A bis est plus important et varie de 3 à 10 *versus* de 5 à 10 dans le groupe B bis. La médiane est respectivement de 8 pour le groupe A bis *versus* 7 pour le groupe B bis.

	Groupe A bis	Groupe B bis
minimum	3	5
maximum	10	10
moyenne	6,89	7,97
médiane	7	8
écart-type	1,4489	1,2409

Tableau 29: Données relatives aux compétences entre les deux groupes

Le test employé pour comparer les moyennes est celui de Mann-Whitney. Le « p » calculé est alors de 0,0022. Étant inférieur à la valeur de α , nous pouvons donc rejeter H_0 II bis au risque α .

$$p \leq \alpha$$

Ainsi, nous concluons que les moyennes du score de compétences des groupes A bis et B bis sont significativement différentes.

$$\mu_1 \neq \mu_2$$

TROISIÈME PARTIE

—

DISCUSSION

A. Synthèse des résultats de notre étude par objectifs

1. Étude relative à l'impact de l'atelier « Mes médicaments au quotidien » sur l'observance, les compétences et les paramètres clinico-biologiques de patients greffés

Les scores moyens d'observance n'étant pas significativement différents entre les deux groupes, nous ne pouvons pas conclure dans notre étude à un impact de la participation à l'atelier « Mes médicaments anti-rejet » sur l'observance du patient à ses traitements anti-rejet.

En revanche, en ce qui concerne le score de compétences, nous avons observé une différence significative des moyennes entre les deux groupes. L'ETP aurait donc une influence sur les compétences acquises par les patients. Toutefois nous ne pouvons conclure quant au sens de cette différence du fait de l'utilisation d'un test statistique bilatéral.

Nous pouvons toutefois supposer, au vu des deux scores, dont la différence semble en faveur du groupe ayant participé à l'atelier d'éducation thérapeutique, que la participation à ce dernier soit un facteur de meilleure compréhension du traitement et de ses finalités, qu'elle permet au patient d'acquérir des connaissances et des compétences, et de les appliquer au quotidien, ce qui rappelle est l'une des finalités de l'ETP.

Nous avons de plus mis en évidence que la fréquence d'apparition d'un rejet est significativement différente dans nos deux groupes. Nous pouvons supposer qu'elle semble à ce titre plus fréquente dans le groupe n'ayant pas eu accès à l'atelier d'éducation thérapeutique. Même si les scores d'observance ne sont pas différents entre les deux groupes, nous pouvons être amenés à penser que les rejets plus fréquents peuvent en partie être liés à la conclusion précédente selon laquelle l'ETP fournit de meilleures compétences aux patients. En conséquence, ceux-ci seraient alors plus à même de gérer leur suivi et les situations complexes quotidiennement rencontrées, qui sont autant de facteurs de survenue d'incidents en lien avec la greffe, et dont le principal reste le rejet.

En revanche, aucune influence de l'ETP n'a été établie sur les paramètres biologiques que sont la créatininémie et la protéinurie des patients suivis, alors que ceux-ci sont des marqueurs d'une éventuelle souffrance de l'organe transplanté. Toutefois, l'écart-type important sur les valeurs sanguines de créatinine, rend les conclusions statistiques difficiles.

Ceci nous amène à nous interroger sur la pertinence de cette constante biologique, en tant que marqueur de rejet. En effet, le taux de créatinine sanguine dépend autant de la masse musculaire que du sexe. Les valeurs normales sont d'ailleurs différentes entre la femme et l'homme (respectivement de 50 à 100 $\mu\text{mol/L}$ et de 60 à 120 $\mu\text{mol/L}$). En ce qui concerne la protéinurie, bien que les valeurs soient considérées comme normales chez l'homme lorsqu'elles sont inférieures à 150 mg/24h, la société de néphrologie admet des valeurs normales de protéinurie plus importantes dans un contexte de greffe : elles ne doivent pas excéder 1 g/24h, ce qui est *a priori* le cas dans nos échantillons. (70)

2. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices de l'éducation thérapeutique sur l'observance et les compétences de patients greffés ayant participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

La comparaison des scores de compétences entre nos deux groupes dont l'ancienneté de participation à l'atelier d'ETP varie ne permet pas de conclure en une différence significative. Nous pouvons donc déduire que le délai post-greffe ne semblerait pas avoir d'influence sur les compétences acquises par les patients. Ainsi, le maintien des bénéfices de l'atelier d'ETP pourrait être supposé sur la période de temps étudiée. Il s'agit d'une donnée intéressante pour le programme, du fait de la persistance de ses bénéfices dans le temps.

De la même manière, nous n'observons pas de différence significative entre les scores d'observance des deux groupes. Nous pouvons donc également conclure que le temps ne semble pas affecter l'observance chez les patients ayant participé à la séance « Moi et mes médicaments anti-rejet ». Cependant, la proximité de la « p-value » ($p = 0,1001$) à la valeur du α de 5 % nous permet ou bien d'envisager une puissance moindre de notre test statistique du fait d'effectifs modestes, ou bien une possible tendance vers la différence des moyennes, mais qui dans notre présente étude n'est toutefois pas démontrée. Nous pourrions supposer que le temps pourrait affecter l'observance dans un groupe ayant participé à l'ETP. Si les patients inclus avaient alors plus de 3 ans de greffe, nos données auraient-elles été les mêmes ? Nous avons en effet supposé au moment de la conception de la méthode que le temps pouvait avoir un impact, ce qui nous a d'ailleurs conduits à restreindre la sélection aux seuls patients ayant moins de 3 ans de greffe. Dans ce contexte, il serait alors pertinent de proposer aux patients un rappel d'ETP au bout d'un temps qui reste à définir, ce qui supposerait une évolution du programme actuellement proposé. D'autre part, si nos groupes

semblent comparables en termes de composition (classes d'âge, rang de greffe, sex-ratio), des effectifs plus importants auraient probablement permis d'obtenir des conclusions plus tranchées.

3. Étude relative au maintien dans le temps des bénéfices des entretiens pharmaceutiques au cours de l'hospitalisation sur l'observance et les compétences de patients greffés n'ayant pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien »

Les moyennes d'observance étaient comparables entre les deux groupes de patients n'ayant bénéficié des seuls entretiens pharmaceutiques lors de l'hospitalisation. En d'autres termes, le temps ne semble pas avoir d'influence sur l'observance des patients qui n'ont pas participé à l'atelier « Mes médicaments au quotidien ». Ces résultats, qui sont en contradiction avec les études publiées sur ce thème, peuvent être liés à différents facteurs :

- soit nos échantillons ne sont pas représentatifs de la population de patients greffés. En premier lieu, nous constatons des effectifs modestes et déséquilibrés entre les deux groupes (deux ensembles de 28 et 38 patients). En second lieu, le sex-ratio est différent entre les deux groupes (valeurs respectives de 1,8 et 2,17) et peut constituer un biais envisageable : le sexe est un paramètre qui peut avoir une influence sur l'observance ;
- soit le questionnaire de l'assurance maladie n'est pas l'outil adapté afin d'évaluer l'observance. En effet, la question 5 du questionnaire est par exemple toujours répondue de la même manière (100 % d'une même réponse). Du fait de cette réponse unique, nous pouvons nous demander si cette question est bien comprise par les patients, ou bien si sa formulation ne pousse pas directement à cette seule réponse. Néanmoins, ce score ayant été validé ainsi, il ne semble pas licite de le modifier ;
- soit les entretiens pharmaceutiques réalisés en hospitalisation, ainsi que les informations fournies par le personnel médical et soignant en dehors du cadre de l'ETP, sont suffisants pour sensibiliser de façon persistante les patients à l'importance de l'observance médicamenteuse.

Concernant les compétences en revanche, les scores issus des deux groupes sont significativement différents ($p = 0,0022$). Notre test bilatéral ne nous permet pas de conclure sur le sens de l'inégalité.

Au vu des scores obtenus, nous pouvons supposer que le maintien des compétences acquises lors de l'hospitalisation ne soit pas assuré dans le temps. Pour cette raison, il semblerait que le recours à des séances d'ETP soit nécessaire. Ce point nous permet de justifier l'intérêt du programme d'ETP mis en place en post-greffe qui permet de renforcer les compétences acquises par les patients lors de l'hospitalisation, mais qui ne sont pas suffisamment maintenues dans le temps.

B. Discussion de la méthodologie de notre étude

1. À propos de la méthode d'obtention des réponses

Dans un premier temps, parlons de la méthodologie retenue pour accéder aux informations souhaitées, et notamment de l'utilisation d'un questionnaire. Il s'agit d'un auto-questionnaire, le patient répond seul aux questions proposées. Cela présente l'énorme avantage d'être simple à mettre en œuvre, de ne pas être chronophage pour le personnel médical et soignant, mais laisse une part évidente de subjectivité dans les réponses. En effet, le patient peut répondre honnêtement, comme il peut mentir, ou encore répondre au hasard. Si pour le questionnaire relatif aux compétences, la réponse « j'hésite » est intéressante pour éviter ces réponses aléatoires, elle n'est en revanche pas présente pour l'évaluation de l'observance.

Dans un second temps, les données nécessaires à l'étude des paramètres biologiques et cliniques sont quant à elles extraites de Divat®. Ces données nous ont été transmises sous forme d'un tableur, comprenant de nombreuses données brutes cliniques et biologiques issues du suivi régulier du patient dans le service de néphrologie. Le document initial comprenait en effet d'autres données d'exploitation complexe, que nous n'avons pas pu utiliser faute de temps. Nous n'avons alors exploité que les données relatives à la survenue d'un rejet, ainsi que les valeurs moyennes annuelles de créatininémie et de protéinurie. Ainsi, il aurait été intéressant de prendre en considération d'autres données comme la présence d'anticorps contre le donneur ou un dosage médicamenteux trop bas, paramètres pouvant être à l'origine du rejet.

2. À propos de la constitution des groupes

Nous pouvons nous demander si la constitution des groupes permet d'obtenir des réponses pertinentes. Nous pouvons en effet imaginer que les patients participant à l'ETP post-greffe sont d'ores et déjà les patients motivés et impliqués dans leur prise en charge et qui présentent de ce fait les meilleures compétences. À l'inverse, les patients n'ayant pas pris part aux séances d'éducation s'imaginent peut-être au point sur leurs connaissances relatives à la greffe et ses traitements, et ne le sont pas en réalité. Ou bien sont-ils au contraire des patients suffisamment informés et pour lesquels la participation au programme d'ETP ne leur serait d'aucune utilité.

Cependant, le fait que tous les patients aient bénéficié d'entretiens pharmaceutiques au cours de leur hospitalier tend à réduire l'écart de connaissances et de compétences entre nos deux groupes de patients ayant ou non participé au programme post-greffe. Pour être le plus pertinent, il aurait fallu constituer un groupe témoin n'ayant accès à aucune séance éducative, ni durant l'hospitalisation, ni en post-greffe. Ce n'était pas envisageable d'un point de vue éthique au CHU de Nantes, où l'ETP est pratiquée depuis plus de quatre ans maintenant. Toutefois, cette étude peut éventuellement être effectuée dans un autre établissement, qui n'aurait pas encore mis en place d'entretiens pharmaceutiques durant l'hospitalisation pour la greffe ...

3. À propos des réponses au questionnaire

Concernant le questionnaire « Vous et vos médicaments anti-rejet », nous constatons fréquemment que les patients n'obtiennent pas le score d'observance maximal. Ils concèdent en effet fréquemment avoir du retard pour certaines prises, ou bien penser avoir trop de médicaments à prendre, ce qui est justifié compte-tenu de la complexité du traitement des patients greffés. À l'inverse, nous pouvons nous demander si un score maximal est réaliste. Comment concevoir qu'un patient n'ait jamais oublié une ou plusieurs prises de son traitement par exemple ? Il est en effet probable qu'une part de ces patients ait alors pu répondre faussement à cette partie du questionnaire.

Le questionnaire relatif aux compétences a été formulé à l'image des paramètres qu'il nous semblait intéressant d'évaluer. Ce sont ceux issus du référentiel de compétences propre à la néphrologie. Au vu des réponses obtenues de part la population globale, et que nous estimons alors suffisamment hétérogène pour avoir des patients de divers niveaux de compétences, il semble que notre questionnaire soit alors adapté pour justement différencier ces différents profils de patients, et ainsi conduire à des données qui permettent de répondre aux problématiques de notre étude.

Une des difficultés a été le taux de participation des patients. Nous ne recueillons que 131 réponses soit 44 % de réponse. La constitution des différents groupes et sous-groupes, ainsi que leur analyse statistique suppose un nombre minimal de réponses à obtenir. Ce nombre de réponses, bien qu'indéfinissable, conditionne la solidité des résultats des tests statistiques, au risque, s'il est insuffisant, de ne pas pouvoir conclure à propos de nos hypothèses initiales. Ainsi, si nous avions obtenu davantage de réponses, alors nous aurions peut-être pu avoir des conclusions plus nettes.

La comparabilité des groupes peut également être discutée. Nous observons par exemple des différences en ce qui concerne les âges des patients entre les groupes comparés. De la même manière, le rang de greffe ainsi que la répartition suivant le sexe pouvait différer entre les groupes. Tous ces éléments peuvent constituer des biais, et peuvent en conséquence impacter nos conclusions finales. En effet, l'âge, ou bien encore le sexe peuvent *a priori* avoir une influence sur la manière de répondre à notre questionnaire, comme beaucoup d'autres facteurs.

C. Perspectives

Nos conclusions traduisent dans un premier temps la justification du programme d'éducation thérapeutique post-greffe, tel qu'il est effectué jusqu'à présent. En effet, notre étude tend à démontrer son efficacité dans l'obtention de meilleures compétences relatives au traitement de la greffe, par rapport à un groupe qui n'avait pas eu accès à ces séances éducatives. Par ailleurs, l'ETP post-greffe semble être corrélée à un taux de rejet deux fois plus faible. Ce résultat nécessite d'être validé sur un nombre de greffés plus important. S'il s'avère confirmé, cette donnée est un argument de poids pour convaincre la Direction de l'hôpital ainsi que l'ARS de l'utilité de l'ETP en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mais aussi en termes médico-économiques. Dans un contexte budgétaire contraint, il serait intéressant d'évaluer le coût de la prise en charge d'un rejet de greffe au regard du temps consacré par les soignants pour la réalisation de l'ETP.

De plus, au vu de la seconde partie de nos travaux, nous constatons également la pérennité des compétences acquises dans le temps sur la période de notre étude (3 ans), ce qui est positif. Néanmoins, il semblerait pertinent de proposer aux patients, au bout d'un certain temps qui reste à préciser, une nouvelle offre d'éducation thérapeutique pour renforcer ou compléter leurs compétences et leur observance.

Enfin, pour les patients n'ayant pas bénéficié du programme post-greffe mais seulement des entretiens pharmaceutiques au moment de l'hospitalisation, l'étude montre que leurs compétences semblent s'estomper au cours du temps. Une offre d'éducation thérapeutique leur est désormais proposée afin de maintenir les bénéfices des actions menées lors de l'hospitalisation et d'améliorer leur prise en charge.

En ce qui concerne l'observance, notre étude n'a pas permis de montrer une différence entre les différents groupes. Il semble que la participation au programme n'influence pas l'observance des patients, de la même façon que le temps n'aurait pas d'impact sur celle-ci, contrairement à ce qui a déjà été publié sur ce sujet. Soit l'observance et ses enjeux sont des notions bien comprises par les patients greffés, soit nos effectifs n'étaient pas suffisamment importants pour montrer une différence. Ainsi, il semble que, bien que ce ne soit pas démontré dans notre étude, le temps puisse malgré tout avoir une influence. Une nouvelle séance de rappel à ce propos pourrait être envisagée dans les trois années qui suivent la transplantation.

Notre travail nous a également permis d'accéder à des données relatives à la non-participation à l'offre d'éducation thérapeutique. Une évaluation précédente, présentée dans la thèse de Docteur en pharmacie de M. Founini (58), avait déjà objectivé le fait que seule la moitié des patients greffés participaient au programme d'ETP, mais nous n'en connaissons pas la cause (refus, défaut d'information, incompatibilité de planning, etc ...). Notre travail met en lumière la méconnaissance de certains patients de l'existence du programme post-greffe à hauteur de 26 %. Il a alors été possible de « rattraper » les patients alors intéressés et de les intégrer au programme d'ETP post-greffe.

Au-delà des conclusions formulées, notre travail trouve une valorisation au sein du service de transplantation rénale du CHU de Nantes, car il s'agit de la première évaluation de ce type réalisée depuis l'existence de ce programme. Afin de compléter cette étude, il serait intéressant de poursuivre en évaluant les compétences des patients dans d'autres domaines que celui des médicaments : signes d'alerte, suivi, etc ...

Notre étude a recours à des tests statistiques bilatéraux. À ce titre, elle tente de montrer une différence significative entre les valeurs comparées, mais nous ne pouvons donc pas, avec ces seuls tests conclure sur le sens de cette inégalité. Des études supplémentaires sont donc nécessaires pour parfaire cette première évaluation de l'efficacité du programme d'éducation thérapeutique proposé en post-greffe.

Puisque l'ensemble des données obtenues renseignent de l'efficacité même du programme d'éducation thérapeutique post-greffe, ces résultats sont également utiles pour les évaluations annuelles ou quadriennales demandées par les ARS et dégager des axes d'amélioration du programme. Par exemple les réponses aux diverses questions de compétences pointent des notions qui ne sont pas comprises par les patients, comme la conduite à tenir en cas de fièvre, lors de vomissements, ainsi que concernant la prise des médicaments anti-rejet le matin des consultations. Ces points qui révèlent pour certains de compétences de sécurité mériteraient d'être retravaillés lors des séances « Moi et mes médicaments anti-rejet ».

Nous pourrions aussi envisager un travail impliquant davantage les professionnels de santé acteurs dans le parcours de soin post-greffe des patients. Car si la fréquence des consultations de suivi se réduit après la greffe, les patients rencontrent leur pharmacien d'officine tous les mois au moins pour assurer la dispensation des médicaments. Il peut donc

être amené à parler du traitement avec le patient, qui peut alors lui faire part de difficultés nouvelles, etc. Le pharmacien officinal, professionnel de santé facilement accessible, sans rendez-vous, est bien souvent une personne de confiance pour le patient, qui lui confie volontiers ses difficultés. S'il contribue à l'éducation du patient comme cela est souhaité, son expertise pourrait également être intéressante pour le néphrologue en charge du suivi du patient.

Ainsi, le défaut d'observance pourrait en premier lieu être détecté par le pharmacien, notamment par le fait de délivrances retardées, etc. Communiquer en ce sens serait alors profitable aux patients concernés. Nous pourrions alors envisager d'utiliser le questionnaire « Évaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux » pour détecter rapidement ces failles dans l'observance. Une question se pose néanmoins : que faire en cas de suspicion de défaut d'observance ? Faut-il demander l'accord au patient systématiquement avant d'informer le néphrologue, afin de respecter le secret médical et ne pas briser la relation de confiance établie avec le patient ?

Conclusion

Pour conclure sur les principaux résultats de notre étude, nous avons pu montrer que :

- les scores de compétences de patients ayant participé ou non à l'atelier « Mes médicaments au quotidien » semblent différents ;
- la fréquence d'apparition d'un rejet entre les deux groupes ayant ou non participé à l'atelier d'ETP semble différente ;
- dans le groupe ayant reçu de l'ETP post-greffe, les compétences ne semblent pas se dégrader avec le temps (dans la limite des 3 ans post-greffe) ;
- dans le groupe n'ayant pas reçu d'ETP, le temps semble impacter le score de compétence ;
- les scores d'observance ne semblent pas modifiés tant par la participation à cette séance post-greffe, que par le temps (qu'on ait au préalable participé ou non à l'atelier).

C'est enfin à titre plus personnel que je souhaite conclure ce travail. Symboliquement, cette thèse représente plus que l'aboutissement d'un projet, elle marque surtout le terme de la scolarité, et donc l'entrée dans la vie professionnelle. Car si les études de pharmacie s'étendent sur plusieurs années, ce sont autant d'années remplies de riches enseignements et d'expériences inoubliables, tant sur le plan professionnel qu'humain.

La cinquième année dite hospitalo-universitaire permet ainsi d'accéder de plain-pied à la pratique hospitalière. Elle permet de rencontrer des professionnels de tous horizons, et de mettre en pratique des connaissances diverses et variées. Il s'agit d'autant d'enseignements valorisants en vue de ma future pratique officinale.

Aussi, le stage qu'il m'a été possible d'intégrer à deux reprises dans le service de transplantation rénale au CHU de Nantes fut une expérience des plus enrichissantes. De par les personnes rencontrées tout d'abord, le personnel soignant, mais surtout les patients pour lesquels il s'agissait d'un tournant dans leur vie personnelle. Ce fut ainsi particulièrement intéressant de les accompagner au cours de leur hospitalisation, leur présenter leur traitement et ses spécificités, aborder leur vie après la greffe, pour enfin les voir sortir de l'hôpital, et parfois les recroiser au détour de leurs consultations de suivi ou lors des ateliers post-greffe.

Ces dernières séances, dans une ambiance conviviale, permettent de rencontrer les patients greffés après leur retour au domicile. C'est l'occasion de discuter plus ouvertement de leur nouvelle gestion quotidienne de leur traitement, de la mise en pratique des points abordés au CHU et des éventuelles difficultés rencontrées. La transmission n'est plus seulement dans un seul sens mais les patients nous apprennent à leur tour leurs astuces quotidiennes. Ce sont d'autant d'éléments que l'on a plaisir à partager ensuite.

L'expérience acquise est immense. Bien sûr j'ai beaucoup appris sur les connaissances et les compétences relatives à la particularité des traitements de la greffe, mais il y a surtout toutes ces notions plus pratiques qui ne s'apprennent autrement qu'en rencontrant les patients. Tous ces aspects sont autant d'atouts pour la pratique officinale de l'éducation thérapeutique, et ce d'autant plus que son développement dans le système de santé est une évidence. Elle répond d'abord aux nouvelles demandes de santé, mais surtout, elle permet la valorisation de notre profession dans ces temps où elle est attaquée de toutes parts. Au pharmacien de prendre le train en marche et de partager son expertise en tant que professionnel de santé impliqué dans ces nouveaux projets de soins.

Aussi, je suis fier du travail aujourd'hui présenté. Il représente bien moins les heures passées à sa rédaction, mais surtout la réflexion qui a été conduite, de l'idée initiale d'évaluer un versant de l'éducation thérapeutique menée à Nantes, à l'ensemble de la coordination qui a été nécessaire entre médecin, pharmacien et statisticien pour aboutir à la mise en place de cette étude et à la présentation de ses résultats. La liberté qui m'a été donnée dans la gestion du projet m'a été une expérience précieuse. De l'idée initiale à la valorisation des résultats, il s'agissait en effet d'un réel projet à construire : définir les objectifs, concevoir les questionnaires, prévoir leur diffusion et leur recueil, l'analyse des résultats et tant d'autres points encore. Chaque difficulté rencontrée a su trouver une réponse. Ce cheminement résolutif est extrêmement enrichissant. En ce sens, je remercie à nouveau toutes les personnes qui ont su guider mon travail et me permettre d'en présenter aujourd'hui ses fruits.

Enfin, je ne pourrais pas terminer ce mémoire sans remercier tous les patients. Si au départ, une étude est belle sur le papier, rien ne présage des résultats envisagés. Mais les patients ont accepté en nombre de consacrer un peu de leur temps afin de répondre au questionnaire. Je me sens donc redevable auprès d'eux et c'est donc non sans fierté que ce projet se termine. C'est aussi les remercier que de présenter les résultats de l'étude et d'en proposer une valorisation.

Aussi, pour terminer, j'aimerais simplement leur laisser la parole et reprendre certains mots qui m'ont été griffés au coin de questionnaires :

Je vous souhaite pleine réussite dans la présentation de votre thèse.

Claude.

Bonne chance pour la suite ...

Aurélie.

Je vous souhaite une bonne carrière. Merci mille fois.

Daniel.

Annexe 1 : Modèle de plan de prises

PLAN DE PRISES

Nom :

Date :

	Médicament	Avant le petit déjeuner	Petit déjeuner	Matinée	Après-midi	Dîner	Soir	Conseils de prise
								
PRÉVENTION DU REJET	PROGRAF	1 prise (2,5mg) avant petit déjeuner		Intervalle de 11 à 13h	1 prise (3 mg) avant dîner			Le jour de la consultation : prendre les gélules après la prise de sang
	CELLCEPT 500 mg		2 comprimés	Intervalle de 11 à 13h		2 comprimés		
PRÉVENTION DES INFECTIONS	ROVALCYTE 450 mg		1 comprimé					Tous les 2 jours
PROTECTION DE L'ESTOMAC	INEXIUM 20 mg (= ésomeprazole)					1 comprimé		
TENSION	NEBIVOLOL 5 mg		1 comprimé					
	AMLODIPINE 5 mg		1 gélule			1 gélule		
FLUIDIFIER LE SANG	KARDEGIC 75 mg							
SUPPLÉMENTATION	UVEDOSE	1 ampoule						1 fois par mois
DOULEURS	DOLIPRANE	1 gramme toutes les 8 h si besoin						

- Pas de **pamplemousse** quelle qu'en soit la forme (fruit, jus,...)
- Pas de **millepertuis** (tisane,...)
- Se protéger du **soleil**
- Pas d'**anti-inflammatoire** non stéroïdien par voie orale

Annexe 2 : Référentiel de compétences des greffés rénaux (CHU de Nantes)

Psychosociales/ adaptation
Savoir que la greffe est un traitement de l'insuffisance rénale : accepter le deuil du greffon éternel Savoir expliquer la greffe à son entourage Savoir parler de la greffe aux personnes des familles atteintes de la maladie rénale Pouvoir accepter la présence d'un organe étranger, respecter son greffon Savoir parler de sa greffe avec le donneur (greffe familiale) Pouvoir exprimer les difficultés de la greffe, du traitement ou du régime aux soignants et à l'entourage Savoir demander de l'aide (associations de patients) Gérer la peur du rejet Accepter, assumer les changements et les difficultés liés à la greffe sur la vie de couple (affective et sexuelle) Actualiser ses connaissances Identifier les nouveaux problèmes de santé liés au vieillissement du greffon Se préparer à une nouvelle greffe
Auto soin
Biologie
Comprendre son bilan biologique et alerter si besoin Connaître les objectifs des taux sanguins d'immunosuppresseurs pour alerter si besoin
Surveillance des paramètres cliniques
Poids, température, tension, palpation du greffon(savoir situer son greffon), surveillance cutanée Connaître le principe de la surveillance post-greffe : radio, dermato, cardio, dentiste, gynéco Justifier l'intérêt d'un suivi régulier Comprendre l'utilité des biopsies
Connaître les signes d'alerte et adapter ma conduite en fonction de la gravité
Connaître les signes évocateurs d'un dysfonctionnement du greffon: œdème, brulûres mictionnelles, prise de poids, hypertension, Douleurs du greffon, hématurie Connaître les signes évoquant une complication de la greffe : fièvre, troubles digestifs, essoufflement Savoir réagir en présence de ces complications Prévenir les complications (contage infectieux, exposition solaire) Savoir contacter le soignant ou le service adapté à ma situation Savoir expliquer ma situation aux soignants non avertis de ma situation médicale Comprendre qu'il est important de dépister précocement les complications pour débiter le traitement rapidement, Savoir que le rejet peut être traité

Médicaments
Savoir adapter ses médicaments : En cas de vomissements, en cas d'oubli, en cas de décalage horaire Savoir se positionner face aux génériques Connaître les effets tératogènes de certains médicaments Connaître ses médicaments Connaître leur rôle pour le fonctionnement du greffon Connaître les risques de l'automédication Savoir organiser sa prise de médicaments Identifier les risques liés au traitement
Diététique
Connaître le régime adapté à ma santé Connaître les aliments interdits avec le traitement immunosuppresseur Connaître les situations justifiant une modification des apports en eau Connaître les situations justifiant une modification des apports en sel Connaître les effets de l'alcool sur ma santé Savoir éviter la prise de poids Connaître les besoins en protéines du patient greffé
Hygiène de vie et prévention
Savoir éviter les personnes contagieuses Lavage des mains Mise à jour des vaccinations Connaître et s'adapter aux risques liés aux voyages/ savoir préparer mon voyage
Activité physique
Connaître les activités adaptées à ma santé Connaître l'intérêt d'une activité physique sur ma santé
Autres
Sexualité et désir d'enfant
Aborder sa sexualité Discuter avec les soignants de son désir d'enfant Connaître les risques d'une grossesse pour la mère transplantée et son enfant Utiliser des moyens de contraception et de prévention des MST Savoir préparer sa grossesse
Social
Psycho social
Connaître et faire valoir ses droits sociaux (notamment vis-à-vis de l'employeur) Savoir demander de l'aide auprès du service social

Annexe 3 : Questionnaire « votre organisation au quotidien avec vos médicaments anti-rejet »

SERVICE DE TRANSPLANTATION RENALE – CHU DE NANTES

Pour rappel, les données de ce questionnaire seront anonymisées et ne seront utilisées que dans le cadre de ma thèse. Elles ne seront pas transmises à votre néphrologue. Il est donc important que vous répondiez le plus librement et sincèrement possible

NOM : Date de la greffe :
Prénom : 1 ère greffe : ☐ Oui ☐ Non
Age : Si non, date de la greffe précédente :
.....

Avez-vous participé aux ateliers d'éducation thérapeutique proposés après la greffe ?
☐ Oui ☐ Non

Si oui : Si non :
Avez-vous participé à l'atelier concernant les médicaments ?
☐ Oui ☐ Non ☐ Cela vous a été proposé
☐ Cela ne vous a pas été proposé
☐ Cela vous intéressait
☐ Cela ne vous intéressait pas

Souhaiteriez vous que l'on vous présente le programme ?
☐ Oui ☐ Non

Vous et vos médicaments anti-rejet

La semaine dernière, vous est-il arrivé d'oublier de prendre votre traitement anti-rejet ?
☐ Oui ☐ Non

Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament anti-rejet ?
☐ Oui ☐ Non

Vous est-il arrivé de prendre votre traitement anti-rejet avec du retard par rapport à l'heure habituelle ?
☐ Oui ☐ Non

Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement anti-rejet parce que, certains jours, votre mémoire vous a fait défaut ?
☐ Oui ☐ Non

Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement anti-rejet parce que, certains jours, vous avez l'impression que ce traitement vous fait plus de mal que de bien ?
☐ Oui ☐ Non

Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?
☐ Oui ☐ Non

T.S.V.P.

Dans ces situations de la vie quotidienne, que feriez-vous si cela vous arrivait ?

J'ai vomi 15 minutes après avoir pris mes médicaments anti-rejet. Je les reprends.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

J'ai oublié de prendre mon anti-rejet ce matin. Je doublerai la dose ce soir.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

J'ai mal au dos, je peux prendre un médicament anti-inflammatoire, comme l'ADVIL® ou le NUROFEN® par exemple.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

J'ai de la fièvre depuis 3 jours, je continue de prendre du paracétamol.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Le matin de la consultation, je prends mon traitement anti-rejet aux horaires habituels.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Si j'oublie de prendre mon médicament anti-rejet la veille d'une consultation, cela peut avoir une influence sur les résultats de ma prise de sang.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Je peux boire de temps en temps un verre de jus de pamplemousse par jour sans que cela modifie l'efficacité de mon traitement anti-rejet.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Par temps couvert, je peux passer un après-midi d'été à jardiner sans protection particulière.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Je prends l'avion. Je garde avec moi mes médicaments de la journée, et je mets le reste de mes médicaments en soute.

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Si je prépare à l'avance mes médicaments, je peux sortir les médicaments anti-rejet de leur blister (emballage individuel).

- ☐ Je suis d'accord ☐ Je ne suis pas d'accord ☐ J'hésite

Je vous remercie d'avoir pris un peu de votre temps pour répondre à ces questions et reste à disposition pour toute information complémentaire.

Vous pouvez remettre ce questionnaire sous pli aux infirmiers du service, qui me le feront suivre, ou dans l'une des urnes des salles d'attente.

BOURDET Vincent
Externe en pharmacie
Service de néphrologie
CHU de Nantes

Annexe 4 : Questionnaire de Morisky

Questionnaire de Morisky sur le respect du traitement (4 questions)

(Cochez une seule réponse par question)

- | | Oui | Non |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Vous arrive-t-il d'oublier de prendre votre traitement pour (nom de la maladie) ? | ☐ | ☐ |
| 2. Avez-vous parfois du mal à vous rappeler de prendre votre traitement pour (nom de la maladie) ? | ☐ | ☐ |
| 3. Quand vous vous sentez mieux, vous arrive-t-il d'arrêter de prendre votre traitement pour (nom de la maladie) ? | ☐ | ☐ |
| 4. Si vous vous sentez moins bien lorsque vous prenez votre traitement pour (nom de la maladie), arrêtez-vous parfois de le prendre ? | ☐ | ☐ |

CALCUL DU SCORE

Le MMAS est un questionnaire générique d'évaluation de l'observance thérapeutique rempli par les patients, dans lequel le nom du problème de santé concerné (hypertension artérielle, diabète, cholestérol, sida, contraception, etc.) remplace « nom de la maladie ». Ce questionnaire comporte quatre questions, dont le barème est de 0 pour « Oui » et 1 pour « Non ». Les points pour chaque question sont additionnés pour obtenir un score compris entre 0 et 4.

ÉVALUATION DE L'OBSERVANCE D'UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX

Respect du traitement prescrit : où en est votre patient ?

	Oui	Non
Ce matin avez-vous oublié de prendre votre traitement ?	☐	☐
Depuis la dernière consultation, avez-vous été en panne de médicament ?	☐	☐
Vous est-il arrivé de prendre votre traitement avec retard par rapport à l'heure habituelle ?	☐	☐
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, votre mémoire vous fait défaut ?	☐	☐
Vous est-il arrivé de ne pas prendre votre traitement parce que, certains jours, vous avez l'impression que votre traitement vous fait plus de mal que de bien ?	☐	☐
Pensez-vous que vous avez trop de comprimés à prendre ?	☐	☐

Girerd X. et al. Évaluation de l'observance par l'interrogatoire au cours du suivi des hypertendus dans des consultations spécialisées - Arch Mal Cœur Vaiss. 2001 Aug ; 94 (8) : 839-42

Comment évaluer le niveau d'observance de votre patient ?

Votre patient répond par oui ou par non à chacune de ces 6 questions.

- Si votre patient répond non à toutes les questions, il est considéré comme un bon observant.
- Si votre patient répond oui une ou deux fois, il est considéré comme non observant mineur.
- Si votre patient répond oui trois fois ou plus, il est considéré comme non observant.

Ce questionnaire est également disponible sur www.smell.fr
espace Professionnels de santé>Médecins, rubrique Exercer au
quotidien>Prescriptions>La prescription de médicaments.

Annexe 6 : Lettre aux interrogés

Madame, Monsieur,

Je suis externe en 5ème année de pharmacie à la faculté de pharmacie de Nantes. Je vous sollicite aujourd'hui car j'effectue dans le service de transplantation rénale du CHU de Nantes, un travail pour ma thèse, sur l'intérêt du programme d'éducation thérapeutique proposé aux patients greffés.

Durant votre hospitalisation pour la greffe, les externes en pharmacie sont venus vous rencontrer pour vous présenter votre traitement de la greffe.

Par la suite, vous avez peut-être participé aux ateliers d'éducation thérapeutique, qui se déroulaient certains matins lors de vos consultations.

Je vous sollicite donc pour répondre à ce questionnaire, qui ne vous prendra que quelques minutes, et qui permettra d'améliorer nos actions auprès des patients greffés.

Les données de ce questionnaire seront anonymisées et ne seront utilisées que dans le cadre de ma thèse. Elles ne seront pas transmises à votre néphrologue. Il est donc important que vous répondiez le plus librement et sincèrement possible.

Vous pouvez remettre le questionnaire complété sous pli aux infirmiers du service, qui me le feront suivre, ou dans l'une des urnes des salles d'attente.

En vous remerciant par avance du temps que vous accepterez de consacrer à mon projet, je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Je reste également disponible si vous souhaitez des informations supplémentaires.

BOURDET Vincent
Externe en pharmacie
Service de néphrologie
CHU de Nantes

Références bibliographiques

1. Dominique S, Pierre-Yves T, François B, Rémi G, André G. Éducation thérapeutique prévention et maladies chroniques. 3e édition. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2013. 1 vol. (XIX-370 p.) p.
2. Traynard PY, Varroud Vial M. Les enjeux du développement de l'éducation thérapeutique. Douleur Analgésie. déc 2011;24(4):181-3.
3. World Health Organization, Regional Office for Europe. Therapeutic patient education: continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases:report of a WHO working group. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 1998.
4. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient. 2008.
5. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. 2009-879 juill 21, 2009.
6. Bury J. Education pour la santé - Concepts, enjeux, planifications. De Boeck; 1998. 235 p.
7. Briançon S, Guérin G, Sandrin-Berthon B. Maladies chroniques. BDSP. sept 2010;(72).
8. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques 2007-2011. 2014.
9. Haute Autorité de Santé. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques. 2007.
10. Haute Autorité de Santé. L'éducation thérapeutique du patient en 15 questions - réponses. 2007.
11. Grenier B, Bourdillon F, Gagnayre R. Le développement de l'éducation thérapeutique en France : politiques publiques et offres de soins actuelles. Santé Publique. 1 déc 2007;19(4):283-92.
12. Organisation mondiale de la santé (OMS). L'observance des traitements prescrits pour les maladies chroniques pose problème dans le monde entier. 2003.
13. World Health Organization (WHO). The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL). 1998.
14. Bourbeau J. La qualité de vie dans tous ses états : l'éducation thérapeutique des maladies respiratoires chroniques peut-elle améliorer leur qualité de vie ?
15. Lamouroux A, Magnan A, Vervloet D. Compliance, observance ou adhésion thérapeutique : de quoi parlons-nous ? févr 2005;22(1).

16. World Health Organization (WHO). Adherence to Long-Term Therapies - Evidence for Action. 2003.
17. Bouassab S. Comment optimiser l'observance des traitements médicamenteux (rôle et implication du pharmacien d'officine). 2007.
18. Frimat L. Observance en transplantation. Société de néphrologie; 2012.
19. Allenet B. Comment évaluer l'adhésion médicamenteuse ? Le point sur les méthodes. Annales pharmaceutiques françaises. Mars 2013.
20. Emmanuel Y. Nfor. Stratégies d'amélioration de l'observance du traitement VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme. 2006.
21. Conseil national de l'ordre national des médecins. Article 36 - Consentement du patient [Internet]. [cité 19 sept 2014]. Disponible sur: www.conseil-national.medecin.fr
22. Bioy A, Bachelart M. L'alliance thérapeutique : historique, recherches et perspectives cliniques. Perspectives Psy. avr 2010;49.
23. Laboratoire de pédagogie de la santé E. Les 30 mots de l'éducation thérapeutique du patient. 2010.
24. Arrêté du 14 janvier 2015 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation et de leur renouvellement et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient | Legifrance. 2015.
25. Haute Autorité de Santé. Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation. 2014.
26. Aquitaine PDCA. La roue de Deming ou PDCA [Internet]. [cité 16 févr 2015]. Disponible sur: qualite-aquitainepdca.com
27. Haute Autorité de Santé. Auto-évaluation de l'activité globale. 2012.
28. Haute Autorité de Santé. Auto-évaluation du processus du programme. 2012.
29. Haute Autorité de Santé. Auto-évaluation de l'atteinte des objectifs. 2012.
30. Haute Autorité de Santé. Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation. 2014.
31. Haute Autorité de Santé. Programme d'éducation thérapeutique du patient - grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'ARS.
32. Institut national de veille sanitaire (InVS). BEH n°37-38 du 12 novembre 2013 / Journée mondiale du diabète, 14 novembre 2013 / World Diabetes Day, November 14, 2013. 2013.

33. Site web du CHU de Nantes - centre hospitalier universitaire (CHU) de Nantes [Internet]. [cité 8 févr 2015]. Disponible sur: www.chu-nantes.fr
34. Réseau Asthme BPCO de Loire-Atlantique [Internet]. Réseau Asthme BPCO. [cité 8 févr 2015]. Disponible sur: reseauasthmebpcodeloireatlantique.fr
35. Réseau respecticoeur [Internet]. Réseau de prise en charge et traitement de l'insuffisance cardiaque. [cité 8 févr 2015]. Disponible sur: www.respecticoeur.com
36. L'assurance maladie. Avenant n°1 à la convention nationale [Internet]. Ameli.fr. [cité 8 févr 2015]. Disponible sur: www.ameli.fr
37. Haute Autorité de Santé. Programme de formation des pharmaciens sur l'asthme [Internet]. Webzine de la HAS. [cité 6 févr 2015]. Disponible sur: www.has-sante.fr
38. Institut national de veille sanitaire (InVS). Surveillance épidémiologique de l'asthme en France [Internet]. invs. [cité 6 févr 2015]. Disponible sur: www.invs.sante.fr
39. Contact Avis Pharmacologique et Pharmaceutique (CAPP). Bulletin d'information du CAPP n°19 - octobre 2002 - Chambres à inhaler et traitement antiasthmatique. Hôpitaux universitaires de Genève (HUG); 2002.
40. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes). Baromètre santé médecins généralistes 2009 - Prévention, éducation pour la santé et éducation thérapeutique en médecine générale [Internet]. inpes.santé. 2011 [cité 6 févr 2015]. Disponible sur: www.inpes.sante.fr
41. Surveillance de l'insuffisant rénal chronique et hémodialyse. Paris: Doin; 1998. 39 p. p.
42. Haute Autorité de Santé. Maladie rénale chronique de l'adulte - guide du parcours de soins. 2012.
43. Simon P néphrologue. L'insuffisance rénale prévention et traitements. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2007. 1 vol. (XIX-283 p.) p.
44. Société française d'hypertension artérielle (SFHTA). Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. 2013.
45. Barbet C. HTA d'origine rénale parenchymateuse. 2009.
46. Charles C, SA V. Vidal Recos recommandations en pratique, 2014 175 stratégies thérapeutiques. [5e édition]. Issy-les-Moulineaux: Vidal; 2013. 1 vol. (2559 p.) p.
47. Réseau d'épidémiologie et d'information en néphrologie (REIN). Rapport annuel 2012. 2012.
48. Haute Autorité de Santé. Maladie rénale chronique de l'adulte - Parcours de soins [Internet]. 2012 [cité 17 févr 2015]. Disponible sur: www.has-sante.fr
49. L'assurance maladie. L'insuffisance rénale chronique : situation et enjeux. 2010.
50. Agence de la biomédecine. Chiffres préliminaires 2013. 2013.

51. Agence de la biomédecine. Les chiffres clés - Don d'organes [Internet]. [cité 17 févr 2015]. Disponible sur: www.dondorganes.fr
52. Cinqualbre J, E ST. Greffe d'organes. Paris: Masson; 2004. XXVIII-414 p. p.
53. Dictionnaire Vidal. Office de vulgarisation pharmaceutique; 1960.
54. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Automédication [Internet]. 2013 [cité 19 févr 2015]. Disponible sur: www.sante.gouv.fr
55. Mouly S, Morgand M, Lopes A, Lloret-Linares C, Bergmann J-F. Drug-food interactions in internal medicine: What physicians should know? Rev Med Interne Fondée Par Soc Natl Française Med Interne. 27 janv 2015;
56. Nothias J-L. Médicaments et pamplemousse : à éviter [Internet]. 2011 [cité 20 févr 2015]. Disponible sur: sante.lefigaro.fr
57. Jalma. Les enjeux de l'observance en France. 2014.
58. Founini M. Education thérapeutique du patient en transplantation rénale : présentation du programme, implication pharmaceutique et démarche d'évaluation. 2013.
59. Suivi des patients asthmatiques à l'officine : la performance des pharmaciens démontrée. Les nouvelles pharmaceutiques. 2 mars 2000;(190).
60. Queruau Lamerie A. Evaluation des comportements et des connaissances de patients coronariens à 6 mois du programme d'éducation thérapeutique proposé par l'association nantaise Respecticoeur. 2013.
61. Golvan C. Évaluation de la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique médicamenteuse au centre d'évaluation et de traitement de la douleur du CHU de Nantes. 2012.
62. Bastard, Bastia Koita Fall. Observance à long terme au traitement antirétroviral au Sénégal. Bulletin de la société de pathologie exotique; 2014.
63. Morisky D. Questionnaire de Morisky.
64. Morisky medication adherence scale [Internet]. 2013 [cité 11 mars 2015]. Disponible sur: dmorisky.bol.ucla.edu
65. L'assurance maladie. Médicaments [Internet]. 2014 [cité 11 mars 2015]. Disponible sur: www.ameli.fr
66. L'assurance maladie. Evaluation de l'observance d'un traitement médicamenteux.
67. Labarère J. Chapitre 3 : principe des tests statistiques d'hypothèses. 2011.
68. GraphPad Software. Quickcalcs [Internet]. 2015 [cité 14 mars 2015]. Disponible sur: <http://www.graphpad.com/quickcalcs/>
69. BiostaTGV - Statistiques en ligne [Internet]. [cité 20 mars 2015]. Disponible sur: marne.u707.jussieu.fr/biostatgv

70. Halimi J-M. Signification de la protéinurie chez le transplanté rénal [Internet]. Flammarion médecine-sciences; 2009. Disponible sur: www.soc-nephrologie.org
71. Haute Autorité de Santé. Synthèse - Les évaluations d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP). 2014.
72. Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Hémodialyse [Internet]. [cité 21 févr 2015]. Disponible sur: www.hug-ge.ch
73. soins-infirmiers.com. La dialyse péritonéale [Internet]. 2008 [cité 21 févr 2015]. Disponible sur: www.soins-infirmiers.com
74. Externes en pharmacie, Service de néphrologie et immunologie clinique (CHU de Nantes). Mes médicaments anti-rejet : conduites à tenir.

NOM – Prénom : BOURDET Vincent

Titre de la thèse :

Évaluation de l'impact du programme d'éducation thérapeutique mis en place au CHU de Nantes sur l'adhésion médicamenteuse et les compétences de patients greffés rénaux

Résumé de la thèse :

L'éducation thérapeutique du patient connaît un développement permanent en France depuis plusieurs années, en particulier dans le champ des maladies chroniques. Au CHU de Nantes, dans le cadre de la transplantation rénale, les patients nouvellement greffés bénéficient d'entretiens pharmaceutiques avec les externes en pharmacie lors de leur hospitalisation pour la greffe, puis, s'ils le souhaitent, peuvent participer aux ateliers d'ETP collectifs post-greffe. L'objectif de ce programme consiste à donner au patient les connaissances et compétences nécessaires à la gestion quotidienne de la greffe et de ses traitements. Bien qu'en partie supposée, l'efficacité de ce programme n'avait pour l'heure jamais été évaluée. Notre étude s'intéresse alors à l'impact du programme post-greffe sur des critères d'efficacité, que sont l'observance et les compétences des patients y ayant ou non participé. Nous avons étudié également leur maintien au cours du temps.

Nous présentons des conclusions relatives à l'impact du programme post-greffe sur les critères étudiés, tant pour justifier de celui-ci dans la population y ayant participé, mais également pour argumenter la participation dans la population n'y ayant au contraire pas pris part.

MOTS CLÉS : ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT, OBSERVANCE, COMPÉTENCES, ÉVALUATION, EFFICACITÉ, TRANSPLANTATION RÉNALE

JURY :

PRÉSIDENT : M. Alain PINEAU, PU-PH de toxicologie, Faculté de pharmacie de Nantes

ASSESEURS : Mme NAVAS-HOUSSAIS Dominique, MCU-PH de Santé publique - pharmacie clinique, Faculté de pharmacie de Nantes
Mme MEURETTE Aurélie, Néphrologue, CHU de Nantes
Mme SEBILLE-RIVAIN Véronique, PU-PH de Biomathématiques, Faculté de pharmacie de Nantes

Adresse de l'auteur : 2, rue du Donjon 60600 CLERMONT