



HAL
open science

Comment expliquer aux patients le concept d'hémoglobine glyquée : analyse des représentations des patients et des soignants et création d'outils pédagogiques interactifs

Léa Dei

► **To cite this version:**

Léa Dei. Comment expliquer aux patients le concept d'hémoglobine glyquée : analyse des représentations des patients et des soignants et création d'outils pédagogiques interactifs. Sciences pharmaceutiques. 2009. dumas-00795639

HAL Id: dumas-00795639

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00795639>

Submitted on 28 Feb 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : thesebum@ujf-grenoble.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2009

N°

**COMMENT EXPLIQUER AUX PATIENTS LE CONCEPT D'HEMOGLOBINE
GLYQUEE :**
**ANALYSE DES REPRESENTATIONS DES PATIENTS ET DES SOIGNANTS
ET CREATION D'OUTILS PEDAGOGIQUES INTERACTIFS**

THESE
PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT

Léa DEI

Née le 7 novembre 1984 à Tullins (38)

THESE SOUTENUE PUBLIQUEMENT A LA FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Le 8 juin 2009

DEVANT LE JURY COMPOSE DE

Président du jury : M. Benoît ALLENET, pharmacien hospitalier, maître de conférences

Membres :

M. le Professeur Serge HALIMI, médecin chef de service, Diabétologue- Endocrinologue

M^{me} Magalie BAUDRANT-BOGA, pharmacien assistant spécialiste en Pharmacie
Clinique

M^{me} Isabelle DEBATY, docteur en médecine, chef de clinique, Diabétologue-
Endocrinologue

M^{me} Sophie UHLENBUSCH, diététicienne

REMERCIEMENTS

Au président du jury, Benoît ALLENET, merci d'avoir accepté de présider ma thèse.

Aux membres du jury,

À Magalie BAUDRANT-BOGA, qui m'a donné l'opportunité de réaliser cette thèse, qui a accepté de diriger ce travail et a permis son aboutissement grâce à son implication, sa disponibilité, ses conseils et ses encouragements.

Au professeur Serge Halimi, à Isabelle Debaty et à Sophie Uhlenbusch, j'ai beaucoup appris à vos côtés lors de mon stage hospitalier, je vous remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de juger ce travail.

A l'ensemble des soignants du service de diabétologie, qui ont accepté de réaliser les entretiens.

À ma famille et mes amis qui m'ont soutenu et encouragé au cours de l'élaboration de ce travail.

A mes amis de la fac pour toutes ces belles années passées ensemble.

Table des matières

REMERCIEMENTS.....	5
LISTE DES ABRÉVIATIONS	9
CONTEXTE DE L'ÉTUDE	10
INTRODUCTION.....	12
1. QUID DE L'HÉMOGLOBINE GLYQUÉE HBA1C ?.....	14
1.1 Qu'est ce que l'HbA1c ?.....	14
1.2 Intérêt clinique de l'HbA1c dans le diabète.....	17
1.3 Les recommandations actuelles concernant le suivi du diabète par l'HbA1c ..	20
1.4 Les méthodes de dosage de l'hémoglobine glyquée.....	22
1.4.1 Les techniques permettant le dosage spécifique de l'HbA1c	22
1.4.2 Les techniques dosant l'hémoglobine glyquée totale	24
1.4.3 Les différentes techniques de dosage utilisées en France.....	24
1.5 Standardisation du dosage.....	25
1.6 Les limites de l'HbA1c ⁽¹⁵⁾	28
1.7 Une alternative à l'HbA1c : le dosage des fructosamines	33
1.8 La place de l'HbA1c dans le dépistage du diabète de type 2.....	34
1.9 Perspectives : vers un nouveau mode d'expression de l'HbA1c	36
2. MATÉRIEL ET MÉTHODES.....	39
2.1 Déroulement de l'étude.....	39

2.2	La population étudiée	39
2.3	Méthodologie des entretiens	40
2.3.1	L'entretien	40
2.3.2	Préalable à l'entretien	41
2.3.3	Identification des représentations des soignants et des patients	42
2.3.4	Construction des outils pédagogiques interactifs	43
2.3.5	Évaluation des outils interactifs.....	43
2.3.6	Prises en charge des remarques recueillies auprès des soignants et des patients	44
3.	RÉSULTATS	45
3.1	Description des deux populations étudiées	45
3.1.1	Les soignants	45
3.1.2	Les patients	45
3.2	Analyse des représentations	47
3.2.1	Les soignants	47
3.2.2	Les patients	56
3.2.3	Synthèse des représentations	60
3.3	Evaluations et modifications des outils pédagogiques.....	61
3.3.1	Les outils pédagogiques	61
3.3.2	Évaluation par les soignants	62
3.3.3	Évaluation par les patients	92
3.4	Les outils obtenus.....	111
4.	DISCUSSION.....	112
4.1	Les points marquants de l'étude.....	112
4.2	Les outils créés.....	115
4.3	Place des outils dans l'éducation thérapeutique du patient diabétique	116
4.4	Le dosage de l'HbA1c aujourd'hui : impact attendu des outils	117
4.5	Perspectives.....	118
	CONCLUSION.....	119
	BIBLIOGRAPHIE	121

ANNEXES	125
Annexe 1 : La campagne « sous le 7 »	125
Annexe 2 : Les outils présentés aux soignants	126
Annexe 3 : Grille d’entretien pour l’évaluation des outils	130
Annexe 4 : Outil n°1	132
Annexe 5 : Outil n°2.....	133
Annexe 6: Outil n°3.....	134
Annexe 7: Mode d’emploi des outils pédagogiques interactifs	136
SERMENT DES APOTHICAIRES	140

LISTE DES ABREVIATIONS

ADA: American Diabetes Association

Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ALFEDIAM : Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CLBP: Chromatographie Liquide Basse Pression

CLHP: Chromatographie Liquide Haute Performance

DCCT: Diabetes Control and Complication Trial

DELF: Diabète Education de la Langue Française

EASD: European Association for the Study of Diabetes

HAS: Haute Autorité de Santé

Hb: Hémoglobine

IDF: International Diabetes Federation

IDM: Infarctus Du Myocarde

IFCC: International Federation of Clinical Chemistry

IMC: Indice de Masse Corporelle

NGSP: National Glycohemoglobin Standardization Program

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SFBC : Société Française de Biologie Clinique

SFE : Société Française d'Endocrinologie

UKPDS: United Kingdom Prospective Diabetes Study

CONTEXTE DE L'ETUDE

Le diabète est une maladie chronique qui nécessite une prise en charge adaptée afin de limiter ou d'éviter l'évolution vers les complications. Il s'agit d'une maladie complexe où le patient est contraint de prendre en compte et de maîtriser un certain nombre de données comme l'alimentation, l'activité physique, les techniques d'injection, de surveillance, les procédures de sécurité en cas d'incidents, la gestion d'effets indésirables dus aux traitements... Cette maladie nécessite donc une implication active de la part du patient. Dans ce contexte, la démarche d'éducation thérapeutique revêt une place importante dans la prise en charge du diabète. Celle-ci doit être continue, intégrée aux soins et vise à permettre au patient d'acquérir des compétences d'autogestion, en partenariat avec les soignants. De nombreuses études ont confirmé les effets d'une éducation des patients en termes d'amélioration de leur équilibre métabolique et de leur qualité de vie, de prévention des complications et de réduction des coûts⁽¹³⁾. De nombreux programmes d'éducation existent concernant le diabète⁽⁴²⁾ (maisons du diabète, réseaux, associations de patients, structures hospitalières), ils concernent principalement la diététique, l'activité physique, l'autosurveillance glycémique, la connaissance des objectifs glycémiques, l'hyperglycémie, l'hypoglycémie, les soins des pieds, le traitement par insuline.

Dans le cadre de la prise en charge du diabète, prévenir l'apparition des complications est primordial. Pour cela, un suivi régulier du contrôle glycémique est nécessaire. Afin d'évaluer celui-ci, le dosage de l'hémoglobine glyquée reste l'examen de référence et la connaissance de ce paramètre par les patients diabétiques semble un critère d'adhésion au suivi du diabète. Cet apprentissage peut s'intégrer dans un dispositif d'éducation thérapeutique proposé aux patients diabétiques.

Afin d'envisager une intervention éducative visant l'acquisition de connaissances concernant l'HbA1c, un état des lieux des connaissances de l'hémoglobine glyquée des soignants et des patients a été envisagé dans un premier temps. Cette première étape a conduit ensuite à la création d'outils pédagogiques interactifs ayant pour objectif de faciliter le processus de compréhension de ce paramètre et ainsi d'augmenter la participation, l'implication du patient dans le suivi de son diabète et par la même d'améliorer ce suivi.

INTRODUCTION

L'hémoglobine glyquée est un marqueur biologique indispensable pour le suivi du patient diabétique. Il permet d'évaluer le contrôle glycémique et d'ajuster la thérapeutique. Toutefois, ce paramètre semble mal connu voire ignoré par une majorité de patients diabétiques : en effet, une étude récente, DIABASIS 2008 ⁽¹⁶⁾ (réalisée par Novartis en partenariat avec l'ALFEDIAM et le DELF) portant sur la perception et le vécu du diabète de type 2 en France montre que l'HbA1c est ignorée de 79% des personnes interrogées. 82% des patients déclarent ne pas savoir à quoi sert cette mesure. Ceci met en évidence le manque d'informations ou les difficultés de compréhension par les patients de ce paramètre et de son intérêt. D'autre part, l'étude ENTRED en cours (2007-2010 ⁽¹⁴⁾), dont l'objectif est d'établir un état des lieux de l'état de santé de la population diabétique et de sa prise en charge médicale en France, dévoile dans ses premiers résultats que 13% des personnes diabétiques n'ont aucun dosage d'HbA1c enregistré en 2007. Il reste donc une marge de manœuvre afin d'être conformes aux recommandations de bonnes pratiques cliniques énoncées par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) ^(43,44) qui recommande pour tous les patients diabétiques un dosage de l'HbA1c tous les 3 mois. Ceci peut être dû au manque de prescription de ce paramètre de suivi par les médecins associé au manque de connaissances de ce paramètre par les patients qui de ce fait ne semble pas être « demandeur » de cet examen de suivi.

L'objectif de cette étude est donc, dans un premier temps, de faire un état des lieux des représentations de l'hémoglobine glyquée des soignants afin de déterminer leur appropriation de ce concept et d'identifier les représentations des patients afin de définir leurs besoins éducatifs potentiels en lien avec ce concept.

Il s'agit ensuite de déterminer l'existant en termes d'outils pédagogiques centrés sur

le concept d'HbA1c ayant pour objectif de faciliter la compréhension des patients. Après analyse de la littérature, peu de documents ont été recensés. Ce terme semble le plus souvent abordé en quelques phrases dans des brochures destinées aux patients diabétiques, construites par des soignants et/ou des associations de patients mais aucun outil pédagogique spécifique n'existe actuellement.

C'est pourquoi, la création d'outils pédagogiques interactifs centrés sur la notion d'hémoglobine glyquée a été envisagée. La validation méthodologique de ces outils sera réalisée par des soignants spécialistes en diabétologie et des patients diabétiques. Ces outils seront conçus dans le but d'améliorer les connaissances du patient sur l'HbA1c et s'intégreront dans l'ensemble des interventions d'éducation thérapeutique existantes ayant pour objectif l'amélioration de la prise en charge du diabète et de ses traitements par les patients.

Quelques rappels sur l'hémoglobine glyquée seront, dans un premier temps, énoncés puis la description du travail exploratoire sur les représentations et la conception des outils pédagogiques seront envisagées.

1. Quid de l'Hémoglobine Glyquée HbA1c ?

1.1 Qu'est ce que l'HbA1c ?

Le dosage de l'HbA1c est l'examen de référence dans le suivi du diabète. Il permet de déterminer de façon rétrospective l'équilibre glycémique des patients diabétiques sur une durée d'environ 3 mois.

Par quel mécanisme un tel marqueur peut il donner cette information ?

La glycation :

La glycation est un processus non enzymatique qui consiste en la fixation de résidus osidiques simples aux protéines sur leurs fonctions amines par une liaison cétoamine. Elle peut se produire sur toutes les fonctions amines libres de la protéine : soit sur l'acide aminé N-terminale, soit sur la chaîne latérale d'un résidu de lysine à l'intérieur de la chaîne peptidique. Elle affecte toutes les protéines de l'organisme (circulantes et tissulaires).

L'intensité de la glycation dépend principalement de deux facteurs:

- de la concentration en oses
- de la durée de vie de la protéine (caractère cumulatif).

L'hémoglobine est la protéine utilisée pour déterminer l'équilibre glycémique en raison de sa durée de vie importante (120 jours) et de ses faibles variations intra-individuelles.

Structure de l'hémoglobine :

L'hémoglobine est un tétramère formée de quatre chaînes polypeptidiques appelées globines et de quatre groupes hèmes. Cette protéine à pigment rouge se trouve dans les

érythrocytes ou globules rouges. Elle a pour principale fonction de transporter l'oxygène et le gaz carbonique dans le sang. Chaque molécule d'hémoglobine peut fixer quatre molécules d'oxygène.

Le terme hémoglobine regroupe un ensemble de sous fractions et de dérivés :

- l'**HbA** représente 97 à 99 % de l'hémoglobine et est constituée de 2 chaînes α et 2 chaînes β ($\alpha_2\beta_2$) :
 - l'HbA0 est le composant majeur de l'HbA. Il comprend de l'hémoglobine glyquée sur les sites ne modifiant pas son pH isoélectrique et de l'hémoglobine non glyquée.
 - l'HbA1 est la fraction glyquée de l'HbA au niveau de l'extrémité N-terminale des chaînes β (sites modifiant les propriétés physicochimiques (pHi)). Elle est divisée en 3 fractions mineures dites rapides (migration plus précoce en chromatographie d'échange d'ions ou en électrophorèse), désignées par une lettre minuscule fonction de la molécule greffée sur la chaîne polypeptidique et de leur ordre d'élution:
 - l'HbA1a : la molécule fixée par l'Hb est le fructose 1-6 diphosphate (HbA1a1) ou le glucose 6 phosphate (HbA1a2)
 - l'HbA1b : la molécule fixée par l'Hb est le pyruvate
 - **l'HbA1c : la molécule fixée par l'Hb est le glucose (4-6% de l'hémoglobine totale)**
- l'**HbA₂** représente 2.5% de l'hémoglobine ($\alpha_2\delta_2$).
- l'**HbF** (hémoglobine fœtale) représente moins de 1 % de l'Hb totale ($\alpha_2\gamma_2$).

L'hémoglobine glyquée :

Les hémoglobines glyquées correspondent donc à l'ensemble des molécules d'hémoglobine modifiées par glycation. Le nombre de fonctions susceptibles de fixer un ose (valines N-terminales des chaînes α et β , lysines non terminales des chaînes α et β) et le fait que d'autres oses que le glucose peuvent se fixer génère une multitude de formes glyquées de l'hémoglobine.

L'HbA1c correspond au pic prépondérant et résulte de la glycation irréversible non enzymatique par le glucose (ose le plus abondant chez l'homme) d'au moins une des valines N-terminales de la chaîne β de l'hémoglobine A.

L'HbA1c se forme en deux étapes. La première étape est rapide et réversible et donne l'HbA1c labile ou Hb pré-A1c (formation d'une base de Schiff avec une fonction aldimine). Celle-ci se réarrange lentement au cours de la deuxième étape (réarrangement d'Amadori) pour donner l'HbA1c stable (liaison céto-amine).

La quantité d'HbA1c dans le sang dépend de la durée de vie du globule rouge (120 jours) et de la glycémie. Elle renseigne donc sur la qualité de l'équilibre glycémique des 120 jours précédant le dosage. La contribution de chacun de ces 120 jours sur la valeur de l'hémoglobine glyquée est différente, la glycémie moyenne des 30 jours précédant le dosage contribue à 50% du résultat alors que celle des jours 90 à 120 contribue seulement à 10%. Il est donc raisonnable de doser l'HbA1c tous les 3 mois.

L'HbA1c est donc un index rétrospectif et cumulatif à long terme qui permet la surveillance du diabète. Elle s'exprime en pourcentage de l'hémoglobine totale chez les sujets homozygotes pour l'hémoglobine A.

Le terme « hémoglobine glycosylée », souvent employé est impropre. En effet, la glycosylation est un mécanisme enzymatique de la biosynthèse protéique.

1.2 Intérêt clinique de l'HbA1c dans le diabète

Deux études épidémiologiques à grande échelle ont établi la relation entre la valeur de l'HbA1c et les complications dégénératives du diabète (micro et macroangiopathique) :

- Le DCCT⁽²⁸⁾ (Diabetes Control and Complication Trial) chez les diabétiques type 1
- L'UKPDS⁽²⁹⁾ (United Kingdom Prospective Diabetes Study) chez les diabétiques de type 2.

L'étude DCCT a été réalisée aux Etats Unis de 1983 à 1993 et a inclus 1441 diabétiques de type 1 âgés de 13 à 39 ans. La population a été répartie en deux groupes : un groupe de patients diabétiques depuis moins de 5 ans et un groupe dont le diabète existait depuis 6 à 15 ans. Au sein de chacun de ces deux groupes : la moitié des diabétiques a été traitée avec un traitement conventionnel (une ou deux injections d'insuline, autosurveillance glycémique une fois par jour, et consultation diabétologique trimestrielle) et l'autre moitié a été traitée avec un traitement intensif (au moins trois injections par jour ou pompe à insuline, autosurveillance glycémique au moins quatre fois par jour, et un suivi très rigoureux avec contact téléphonique hebdomadaire et consultation diabétologique mensuelle). Chez les patients ayant reçu le traitement conventionnel, l'HbA1c moyenne était de 8,9%, et de 7,1% pour ceux ayant reçu le traitement intensif. Les résultats obtenus ont été les suivants : le traitement intensif a permis une réduction de 27 % de l'apparition des premiers signes de rétinopathie, une baisse de 45 % des rétinopathies sévères nécessitant une photocoagulation, et une diminution globale de 34 à 76 % de la progression de la rétinopathie en fonction des stades de départ. Il a réduit de 35 % l'apparition ou le développement de la microalbuminurie, de 50 % celui de la macroalbuminurie, et de 69 % l'apparition de la neuropathie et a ralenti dans 57 % des cas l'évolution d'une neuropathie

déjà présente. Par contre le risque d'hypoglycémie a été augmenté dans ce groupe. Ces résultats montrent que la valeur d'HbA1c est corrélée au risque d'apparition des complications microvasculaires.

L'étude UKPDS a débuté en 1977 et son objectif principal était de vérifier si un meilleur contrôle du diabète permettait de prévenir les complications du diabète. Les résultats de cette étude ont été rendus publics en 1998. Ils montrent qu'une réduction de 1 % de l'hémoglobine glyquée s'accompagne d'une diminution de 30 % du risque relatif de développer des complications micro-vasculaires (néphropathie, rétinopathie, neuropathie), de 18 % du risque d'infarctus et de 25 % du risque de mortalité lié au diabète.

L'HbA1c est donc un marqueur prédictif de l'apparition des complications du diabète. Il permet le suivi des diabètes de types 1 et 2. Plus l'HbA1c est élevée, plus le risque de développer des complications est important.

Quels sont les seuils d'HbA1c à ne pas dépasser pour éviter la survenue de ces complications ? Au cours de ces deux études, des seuils thérapeutiques décisionnels ont été établis :

- Pour le diabète de type 1, l'étude DCCT a défini le seuil à 7%.
- Pour le diabète de type 2, l'étude UKPDS a défini le seuil à 6.5%.

Plus récemment l'essai ACORD ⁽²⁶⁾ a été réalisé pour montrer l'effet d'un traitement intensif sur la survenue des complications. L'essai ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) est une étude randomisée ayant inclus 10 251 patients diabétiques de type 2 ayant un risque cardiovasculaire. Une partie des patients a reçu un traitement intensif avec pour objectif une hémoglobine glyquée inférieure à 6% et l'autre partie des patients a reçu un traitement standard avec pour objectif une HbA1c entre 7 et

7.9 %. Cette étude a été arrêtée précocement (après 3,5 ans de suivi) car elle a montré une augmentation de la mortalité dans le groupe du traitement intensif. Cela remet en cause les objectifs définis précédemment : un objectif trop strict d'HbA1c peut donc s'accompagner d'une augmentation de la mortalité.

L'étude ADVANCE ⁽²⁷⁾ (The Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicrom Modified Released Controlled Evaluation) comprenait 11 140 sujets atteints de diabète de type 2. La moitié des participants a eu un traitement intensif comprenant du gliclazide (à libération modifiée) pour réduire leur taux d'hémoglobine glyquée à 6,5 % ou moins. Les sujets recevaient au besoin de la metformine, puis une thiazolidinedione, de l'acarbose et, enfin, de l'insuline. Après un suivi de 5 ans, l'étude a montré une réduction du nombre global de complications micro et macrovasculaires majeures, avec une réduction relative de 21% des néphropathies dans le groupe ayant reçu un traitement intensif.

Ces deux études sont donc contradictoires sur l'objectif d'HbA1c à atteindre. Malgré ces résultats, les valeurs seuils définies par les recommandations actuelles restent toujours valables ⁽³⁾.

D'autre part, une campagne ⁽³⁴⁾ a été lancée en 2007 par l'Association Française des Diabétiques (AFD) et l'Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques (ALFEDIAM) en partenariat avec le laboratoire pharmaceutique Sanofi-Aventis dont le slogan était : « Vous avez du diabète. Comme moi, vivez pleinement vos passions sous le 7 ». Le slogan rappelle aux patients diabétiques et à leur entourage l'intérêt de conserver un taux d'hémoglobine glyquée en dessous de 7%. Cette campagne concerne les diabétiques de type 1 et 2.

1.3 Les recommandations actuelles concernant le suivi du diabète par l'HbA1c

L'HbA1c dans le suivi du diabète de type 1 :

Selon le guide ALD édité par la Haute Autorité de Santé (HAS) en juillet 2007 « diabète de type 1 de l'adulte »⁽⁴³⁾, le dosage de l'HbA1c doit être réalisé quatre fois par an.

L'HbA1c dans le suivi du diabète de type 2 :

D'après les recommandations de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) de janvier 1999, « suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications »⁽³⁸⁾:

- Le dosage de l'HbA1c doit être effectué tous les 3 à 4 mois.
- Pour un patient donné, le dosage de l'HbA1c doit être pratiqué dans le même laboratoire, pour permettre la comparaison des résultats successifs.
- Les objectifs glycémiques se traduisent en objectifs d'HbA1c. Ils doivent être individualisés en fonction de l'âge du patient, des comorbidités et du contexte psychosocial. Les critères suivants doivent être pris comme référence :
 - l'objectif optimal à atteindre est une valeur d'HbA1c inférieure à 6,5 %,
 - lorsque l'HbA1c est égale à 6,5 %, il n'y a pas lieu de modifier le traitement (sauf en cas d'effets indésirables)
 - lorsque l'HbA1c se situe entre 6,6 % et 8 % sur deux contrôles successifs, une modification du traitement peut être envisagée, en fonction de

l'appréciation par le clinicien du rapport avantages/inconvénients du changement de traitement envisagé,

- lorsque la valeur de l'HbA1c est supérieure à 8 % sur deux contrôles successifs, une modification du traitement est recommandée.

D'après les recommandations de novembre 2006 de l'HAS ⁽⁴⁶⁾ : « traitement médicamenteux du diabète de type 2 », l'escalade thérapeutique se fait en fonction de la valeur d'hémoglobine glyquée.

« L'objectif général chez les patients dont l'espérance de vie justifie une prévention des complications de micro et de macroangiopathie grâce à un bon équilibre glycémique, est l'obtention d'une HbA1c inférieure à 6,5 % ». Les différentes étapes du traitement sont rappelées dans le tableau suivant ⁽⁴⁵⁾:

Situation HbA1c	Traitement	Objectif HbA1c
Hb1c entre 6 % et 6,5 % malgré MHD	Monothérapie par metformine (ou IAG, en cas d'intolérance ou de contre-indication)	< 6,5 %
HbA1c > 6,5 % malgré MHD	Monothérapie par insulinosécréteur ou metformine ou IAG	Maintenir l'HbA1c < 6,5 %
HbA1c > 6,5 % malgré monothérapie et MHD	Bithérapie	Ramener l'HbA1c < 6,5 %
HbA1c > 7 % malgré bithérapie et MHD	Trithérapie ou insuline + metformine ± autres ADO exceptée glitazone	Ramener l'HbA1c < 7 %
HbA1c > 8 % malgré trithérapie et MHD	Insuline + metformine ± autres ADO exceptée glitazone	Ramener l'HbA1c < 7 %

MHD : mesures hygiéno-diététiques ; ADO : antidiabétiques oraux ; IAG : inhibiteurs des alphaglucosidases intestinales

1.4 Les méthodes de dosage de l'hémoglobine glyquée

Le dosage de l'hémoglobine glyquée a suscité beaucoup d'intérêt à sa découverte ce qui est à l'origine de la multiplicité des techniques de dosage existantes. Les techniques actuelles de dosage peuvent être classées en deux groupes.

1.4.1 Les techniques permettant le dosage spécifique de l'HbA1c

Techniques basées sur les caractéristiques physicochimiques de l'Hb

Elles sont basées sur la plus grande électronégativité des Hb glyquées sur l'extrémité N-terminale des chaînes β .

- **Chromatographie d'échange ionique** : utilisation de résines d'échange cationique faible et de tampons de force ionique et/ou pH différents. Plusieurs supports chromatographiques existent :
 - Minicolonne : ces méthodes présentent des aléas méthodologiques très importants, d'où des difficultés de standardisation.
 - Chromatographie liquide haute performance (CLHP) : la séparation est améliorée et l'automatisation est quasi complète mais cette méthode nécessite un lourd investissement en matériel.
 - Chromatographie liquide basse pression (CLBP) : cette méthode est plus facile à utiliser et moins coûteuse que les systèmes CLHP.

L'HbA1c est évaluée de façon spécifique par rapport aux autres Hb rapides et à l'HbA0 : un calcul de l'aire des pics d'élution permet d'effectuer un rapport. Les techniques automatisées par CLHP ou CLBP fournissent un diagramme d'élution

contrairement à la chromatographie sur micro colonnes. Cela permet la mise en évidence d'une mauvaise séparation éventuelle ou de détecter la présence d'une hémoglobine anormale.

Les principales interférences sont liées aux autres composés d'addition de l'Hb, dont la charge, proche de celle de l'HbA1c, peut provoquer une co-élution (prudence pour l'interprétation des résultats chez les patients insuffisants rénaux chez qui on retrouve de l'hémoglobine carbamylée) et à la présence de variants de l'hémoglobine. Ces méthodes sont très sensibles aux conditions techniques (température, pH, dilution de l'échantillon, force ionique, taille de la colonne).

- **Electrophorèse** : elle est réalisée le plus souvent en gel d'agarose et la quantification des fractions est densitométrique. C'est une technique simple qui permet de doser plusieurs échantillons à la fois.

Le principal problème de cette technique est la reproductibilité. En effet, les résultats obtenus dépendent de la rigueur de la réalisation et de la qualité des équipements utilisés. La principale interférence provient du fait que cette technique ne permet pas de détecter les hémoglobines modifiées (comme l'hémoglobine carbamylée).

Techniques basées sur les caractéristiques immunologiques de l'Hb

Les anticorps monoclonaux ou polyclonaux utilisés dans ces méthodes reconnaissent le peptide N-terminal des chaînes β modifiées par la fixation de glucose. La longueur du peptide est variable selon les fabricants (par exemple le kit commercialisé par le laboratoire Roche, Tina Quant ⁽²⁰⁾, reconnaît les 4 premiers acides aminés).

Ces techniques ont subi un essor considérable. Elles ont une très bonne spécificité. Les principales interférences sont la présence de variants de l'hémoglobine, d'hémoglobine anormale ou d'HbF.

1.4.2 Les techniques dosant l'hémoglobine glyquée totale

Il s'agit de méthodes de chromatographie d'affinité. Les Hb glyquées ont une affinité pour les dérivés des acides boroniques et phénylboroniques, qui forment des complexes avec les groupements 1-2-cis diol engendrés par la fixation de molécules d'hexoses sur l'Hb.

La conversion en HbA1c se fait grâce à un calcul de corrélation par rapport à une méthode de référence (la glycation de la fraction A1c est proportionnelle à celle de l'hémoglobine totale). Avec cette technique il n'existe pas d'interférence avec l'hémoglobine carbamylée.

1.4.3 Les différentes techniques de dosage utilisées en France

En 2006 ⁽⁴¹⁾, d'après les données de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), 2111 laboratoires d'analyses médicales ont réalisé le dosage de l'HbA1c en France. Parmi ces laboratoires, 48% utilisaient des techniques de CLHP, 42.7% des techniques immunologiques et 4.5% des techniques de CLBP. Les autres techniques étaient réalisées par moins de 5% des laboratoires avec notamment une quasi-disparition des techniques électrophorétiques et des minicolonnes d'échanges d'ions. La diversité des méthodes utilisées justifie le fait qu'il est préférable pour le patient de réaliser ses dosages dans le même laboratoire.

1.5 Standardisation du dosage

Le dosage de l'hémoglobine glyquée a été introduit en France à la fin des années 1970. Les contrôles qualité de ce dosage (réalisés par la Société Française de Biologie Clinique et l'Agence du Médicament dont le premier a eu lieu en 1991) ont montré une grande dispersion des techniques et des performances très variables, ainsi qu'une confusion dans l'expression des résultats (grande dispersion des valeurs de référence)⁽⁸⁾. Les valeurs d'hémoglobine glyquée ne pouvaient donc pas être comparées d'un laboratoire à l'autre.

Dans ce contexte, des groupes de travail issus des sociétés savantes concernées (Société Française de Biologie Clinique (SFBC), Association de Langue Française pour l'Etude du Diabète et des Maladies Métaboliques (ALFEDIAM) et Société Française d'Endocrinologie (SFE)) se sont réunis afin d'analyser la situation nationale de façon à proposer des mesures concrètes pour faire évoluer les techniques de dosage vers la standardisation et de formuler des recommandations⁽⁸⁾. Les recommandations suivantes ont donc été faites :

- Tous les résultats doivent être rendus sous forme de taux d'HbA1c, exprimé en pourcentage de l'hémoglobine totale.
- Les méthodes utilisées doivent soit doser directement l'HbA1c soit pouvoir être corrélées à une méthode de référence dosant l'HbA1c.

Les techniques utilisées doivent être reliées à une méthode de référence recommandée par les sociétés scientifiques internationales : National Glycohemoglobin Standardisation Program (NGSP) ou International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

Deux sociétés savantes travaillent en effet sur la standardisation des méthodes de dosage de l'HbA1c :

- le groupe américain du NGSP
- le groupe de l'IFCC.

La standardisation du groupe NGSP⁽¹⁹⁾ est basée sur la comparaison des différentes méthodes de dosage par rapport à une technique de référence (chromatographie d'échange cationique). Cette méthode ne possède pas une spécificité totale d'un point de vue moléculaire (elle ne sépare pas spécifiquement l'HbA1c, le pic chromatographique n'est pas pur à 100%). Toutefois, son utilisation a été validée par des études cliniques prospectives à grande échelle pour le diabète de type I (DCCT) et de type II (UKPDS). Toutes les techniques retenues après évaluation ont pour point commun des valeurs de référence (valeurs normales comprises entre 4 et 6%) et des seuils de décisions cliniques univoques et validés.

L'IFCC⁽¹²⁾ a développé un système de standardisation avec une méthode de dosage qui consiste en un clivage enzymatique de l'hexapeptide N terminal de la chaîne β associée à des méthodes de référence : CLHP couplée à la spectrométrie de masse ou à l'électrophorèse capillaire. Cette technique est plus spécifique. Toutefois, l'inconvénient est qu'elle fournit des valeurs d'HbA1c inférieures de 1 à 2 % par rapport aux valeurs du NGSP, remettant en cause les valeurs usuelles et les objectifs thérapeutiques pour le diabète de type 2.

Le travail d'un groupe d'experts de l'IFCC et du NGSP⁽¹⁰⁾ a permis de faire la relation entre les deux systèmes de standardisation grâce à une équation nommée « gold equation » : $NGSP = (0,915 \times IFCC) + 2,15$.

Suite à ces recommandations, l'Afssaps a réalisé en 2002 une réévaluation des réactifs de dosage de l'HbA1c (indications et performance des notices). Cela a permis d'élaborer un cahier des charges⁽³⁶⁾ dont les items retenus sont en conformité avec les exigences essentielles de la Directive 98/79/CE :

- intitulé (HbA1c dosage direct ou algorithme à partir de l'Hb glyquée) et intérêt clinique du dosage (suivi du diabète)
- exactitude (corrélation par rapport à un système de standardisation)
- répétabilité (<3%)
- reproductibilité (<5%)
- interférences spécifiques à l'HbA1c (variant de l'hémoglobine, HbA1c labile)
- intervalles de référence (doivent être conformes à la standardisation et aux recommandations)

Les réactifs répondants à ces items sont en ligne sur le site Internet de l'Afssaps. L'objectif de cette opération était d'améliorer la prise en charge du patient par une amélioration de la qualité des résultats d'HbA1c par une incitation des laboratoires à utiliser des méthodes standardisées. En novembre 2003 : 97,3% des laboratoires utilisaient les réactifs de la liste d'août 2003 ou des réactifs standardisés (certification NGSP) mis sur le marché après cette réévaluation.

En janvier 2004, un consensus^(2,24), entre l'American Diabetes Association (ADA), l'European Association for the Study of Diabetes (EASD), l'International Diabetes Federation (IDF) et des représentants de l'IFCC et du NGSP a eu lieu de façon à éviter les confusions entre les deux systèmes de valeurs auprès des prescripteurs et des patients, sans remettre en cause les recommandations de l'ANAES concernant le suivi du patient diabétique. Il a été décidé que les valeurs usuelles et les seuils décisionnels NGSP, avec

lesquels les patients et les médecins sont maintenant familiarisés, continueront d'être utilisés. Le système de standardisation IFCC peut fournir dorénavant les matériaux et la méthode de référence avec laquelle les industriels devraient se standardiser.

D'après l'ANAES, la certification des techniques de dosage de l'HbA1c peut se faire soit en utilisant les recommandations du NGSP soit celles de l'IFCC.

En 2006, d'après l'AFSSAPS ⁽³⁹⁾, 98% des laboratoires utilisaient des techniques certifiées par les sociétés internationales de standardisation.

1.6 Les limites de l'HbA1c ⁽¹⁵⁾

La connaissance de l'ensemble des facteurs pouvant influencer le dosage de l'HbA1c est essentielle pour pouvoir interpréter le résultat et pour une prise en charge optimale du patient diabétique.

La valeur d'HbA1c est indépendante de l'état de jeûne, des variations journalières de glycémie, de l'exercice physique et du sexe. Elle augmente régulièrement avec l'âge (plus 0,6% entre 20 et 70 ans).

Pour que le résultat d'hémoglobine glyquée soit interprétable, il faut :

- une durée de vie des globules rouges normale (120 jours)
- une synthèse normale (qualitative et quantitative) de l'hémoglobine (97 à 99% d'HbA).

Si l'un de ces paramètres est modifié, l'équilibre entre réaction de synthèse/dégradation et réaction de glycation non enzymatique est perturbé et l'interprétation du dosage devient délicate voir impossible⁽⁷⁾.

Variations physiopathologiques :

Lorsque la durée de vie du globule rouge est inférieure à 120 jours, la glycation ayant lieu au cours de toute la vie du globule rouge dès les stades érythropoïétiques (phénomène cumulatif), celle-ci se fera sur une plus courte durée donc l'HbA1c sera diminuée. Toute situation d'hémolyse (auto-immune, mécanique, toxique, médicamenteuse), toute hémorragie ou spoliation sanguine importante entraîne par conséquent une diminution du taux d'HbA1c. De même, une transfusion récente ou la prise de traitement stimulant l'érythropoïèse rajeunit la population de globule rouge et entraîne une diminution de l'HbA1c. Un allongement de la durée de vie des globules rouges (splénectomie) augmente l'HbA1c. Ces situations peuvent fausser le dosage quelque soit la méthode employée.

Voici quelques exemples de patients pour lesquels une vigilance sera requise lors de l'interprétation du résultat d'HbA1c :

- Chez la **femme enceinte**
 - au premier trimestre, les valeurs d'HbA1c ont tendance à être plus basses, ce qui peut être expliqué par l'hémodilution et une plus faible valeur de glycémie à jeun (phase d'anabolisme pour le développement fœtal avec augmentation de l'insulinémie et de l'insulinosensibilité)
 - au deuxième et troisième trimestre, les valeurs d'HbA1c sont plus élevées (diminution de la tolérance au glucose).

- Chez le **patient insuffisant rénal** :

Cette situation est fréquente chez le patient diabétique (néphropathie diabétique). Trois situations peuvent avoir une influence sur la valeur de l'HbA1c :

- La durée de vie du globule rouge est réduite en cas d'hémodialyse.
- La prise d'un traitement par érythropoïétine (EPO) provoque un rajeunissement de la population érythrocytaire.

Dans ces deux situations, la valeur de l'HbA1c sera sous-estimée.

- La présence d'une hémoglobine carbamylée (fixation de cyanate en position amino-terminale des chaînes α et β de l'hémoglobine) peut surestimer le résultat.

- Chez les **patients ayant une pathologie hépatique** :

- En cas de cirrhose : une hémolyse, une augmentation de la séquestration splénique des globules rouges ou encore une modification de l'érythropoïèse peuvent modifier la durée de vie des globules rouges.
- En cas d'hépatite C, les résultats d'HbA1c peuvent être sous estimés chez les patients traités par ribavirine qui peut provoquer une anémie régénérative.

Présence d'une hémoglobinopathie ^(9,25):

L'hémoglobine est soit qualitativement soit quantitativement anormale. L'hémoglobinopathie peut entraîner une hémolyse (variable et difficile à quantifier) et/ou une stimulation anormale de la production d'hémoglobine. De même, une modification de la glycation et la formation éventuelle de produits glyqués différents peuvent se produire.

Synthèse anormale de l'hémoglobine : présence de variants de l'hémoglobine

La présence de variants de l'hémoglobine peut être à l'origine de résultats sur ou sous-estimés selon la technique utilisée, les rendant difficilement interprétables. Il est par conséquent important d'identifier la présence d'une hémoglobine anormale chez un patient. Plus de 800 variants de l'hémoglobine ont été décrits ⁽⁷⁾, par exemple la présence d'une hémoglobine C ou S.

Anomalies quantitatives de l'hémoglobine

- augmentation de l'hémoglobine F (au cours de myélome, lymphome, thalassémie) : elle peut entraîner une sous-estimation du taux d'HbA1c avec les techniques immunologiques (pas de reconnaissance par les anticorps des chaînes β de l'HbF et qui mesurent strictement l'HbA1c par rapport à l'hémoglobine totale). Par contre, les taux d'HbA1c obtenus par chromatographie resteront interprétables (si la durée de vie des globules rouges n'est pas affectée).

- les bêta-thalassémies qui s'accompagnent d'une augmentation du taux d'HbF et d'HbA2 circulantes et d'une hémolyse chronique. Dans ce cas la valeur d'HbA1c ne peut pas être interprétée.

Toute interprétation du dosage doit être prudente dans ces situations, il peut être utile d'utiliser le dosage des fructosamines (protéines circulantes ayant subies un réarrangement d'Amadori dû à la glycation).

Modifications post traductionnelles de l'Hb :

Hb glyquée labile (ou pré-A1c) : il s'agit de la base de Schiff formée dans la première étape réversible de la glycation de l'hémoglobine. Sa quantité est fonction de la glycémie récente et n'est pas le reflet de la glycation cumulative. Son point isoélectrique est proche de celui de l'HbA1c donc les méthodes de dosage basées sur la différence de charge sont sensibles à cette interférence. Quand ces méthodes sont utilisées, un agent d'hémolyse permet d'éliminer cette fraction labile. Les méthodes immunologiques ou par affinité ne sont pas sensibles à cette interférence.

Hb carbamylée ⁽¹⁾: Elle correspond à la fixation de cyanate en position amino terminale des chaînes α et β de l'hémoglobine. Les cyanates produits in vivo proviennent de la dissociation spontanée de l'urée plasmatique. Le pourcentage d'hémoglobine carbamylée est ainsi augmenté chez le patient insuffisant rénal chronique.

L'hémoglobine carbamylée peut conduire à une surestimation du dosage de l'HbA1c en méthode chromatographique car elle présente une charge électrique proche de celle de l'HbA1c. Une étude ⁽⁶⁾ a montré que le dosage par CLHP est soumis à une erreur par excès (+0.35% par 10 mmol/l d'urée sérique) chez le patient insuffisant rénal chronique. En revanche, l'hémoglobine carbamylée n'interfère pas sur les dosages réalisés par technique immunologique ou par chromatographie d'affinité.

Hb acétylée : elle résulte de la fixation de l'acide acétylsalicylique sur l'hémoglobine in vitro. In vivo cette interférence est peu significative (chez des patients consommant jusqu'à 1 gramme d'aspirine par jour de façon chronique, l'Hb acétylée reste indétectable ⁽³⁰⁾).

Le dosage de l'HbA1c étant un élément majeur dans la prise en charge du diabète et sa valeur permettant d'ajuster le traitement, il est primordial de connaître la méthode de dosage utilisée pour interpréter un résultat. Une connaissance des problèmes et interférences possibles liés à ce dosage est nécessaire pour tout médecin prescripteur afin de garantir une interprétation du résultat pertinente. De même, les biologistes doivent être aguerris des limites de la méthode de dosage qu'ils utilisent afin de conserver un regard critique sur le résultat et apporter une aide à l'interprétation.

1.7 Une alternative à l'HbA1c : le dosage des fructosamines

Il s'agit d'un marqueur de la glycémie moyenne des deux à trois semaines précédant leur dosage.

Les situations pour lesquelles l'utilité du dosage des fructosamines est envisagée sont les suivantes :

- quand le dosage de l'HbA1c fournit une information insuffisante ou erronée (par exemple dans le cas des hémoglobinopathies),
- quand l'obtention d'un équilibre du traitement à court terme est recherché: diabète gestationnel, modification de traitement, diabète instable (décompensation récente).

Les fructosamines plasmatiques représentent toutes les protéines circulantes ayant subies un réarrangement d'Amadori dû à la glycation. Leur concentration est évaluée par leur pouvoir réducteur à pH alcalin sur les sels de tétrazolium (réaction colorée). L'albumine est le constituant glyqué majeur du plasma. Mais toutes les autres protéines interviennent dans le dosage.

Les principales interférences analytiques sont une hémolyse importante ou une bilirubinémie supérieure à 100 $\mu\text{mol/l}$. Certains médicaments peuvent interférer comme l' α méthyl dopa ou le dobésilate. Toutes ces situations majorent les résultats.

Les principales interférences physiopathologiques sont les hypoprotéïnémies sévères (syndrome néphrotique, insuffisance hépatique), l'hyperthyroïdie, ou encore l'inflammation généralisée (augmentation du renouvellement). Ces trois situations minorent les résultats du dosage.

L'intervalle de référence est compris entre 200 et 265 $\mu\text{mol/l}$. Si les résultats sont rapportés à la concentration de protéines, l'intervalle est compris entre 2,8 et 3,9 $\mu\text{mol/g}$. Ce deuxième mode d'expression est d'autant plus intéressant chez la femme enceinte pour laquelle il existe une hémodilution.

1.8 La place de l'HbA1c dans le dépistage du diabète de type 2

D'après les références médicales opposables ⁽⁴⁰⁾, « le dosage de l'HbA1c ne doit pas être utilisé dans le cadre d'un bilan systématique ni du dépistage ».

Actuellement, le dépistage du diabète se fait par une mesure de la glycémie veineuse à jeun au laboratoire (ANAES « principe de dépistage du diabète de type 2 », février 2003) ⁽³⁷⁾. Il concerne les sujets de plus de 45 ans ayant (en plus de l'âge) au moins un des marqueurs de risque de diabète suivants :

- origine non caucasienne et/ou migrant
- marqueurs du syndrome métabolique : excès pondéral mesuré à partir de l'indice de masse corporelle (IMC), défini comme $> 28 \text{ kg/m}^2$, hypertension artérielle (pression

artérielle systolique > 140 mmHg et/ou pression artérielle diastolique > 90 mmHg et/ou hypertension artérielle traitée)

- HDL-cholestérol < 0,35 g/L et/ou triglycérides > 2 g/L et/ou dyslipidémie traitée
- antécédents de diabète familial (du premier degré), de diabète gestationnel ou enfants de poids de naissance de plus de 4 kg, de diabète temporairement induit (consensus d'experts).

En cas de positivité du premier test (glycémie à jeun $\geq 1,26$ g/l), un deuxième test doit être réalisé pour confirmer le diagnostic. Si le résultat est négatif, la mesure de la glycémie veineuse à jeun devra être répétée tous les 3 ans (ou tous les ans pour les sujets hyperglycémiques modérés à jeun). Chez les sujets ayant plusieurs marqueurs de risque, un suivi plus rapproché (entre 1 et 3 ans) doit être effectué.

Toutefois, la glycémie à jeun a une **faible sensibilité** par rapport à la glycémie 2 heures après une hyperglycémie provoquée. En effet, la moitié des sujets ayant des glycémies supérieures à 2 g/l deux heures après une charge orale de glucose ont une glycémie à jeun inférieure à 1,26 g/l⁽¹⁸⁾. En effet, la glycémie à jeun est sensible au repas précédent.

C'est pourquoi, l'utilisation de l'HbA1c a été proposée pour dépister le diabète car sa mesure reflète non seulement le statut glycémique à jeun mais aussi toutes les élévations post prandiales ou physiologiques de la glycémie et elle est indépendante de l'état de jeûne.

Des études ont donc été réalisées pour montrer l'utilité de l'HbA1c dans le dépistage⁽²¹⁾. Une des études a consisté à mesurer dans le cadre d'un dépistage, la glycémie à jeun et l'HbA1c, puis à réaliser chez les sujets positifs à un des deux

paramètres (glycémie à jeun $\geq 1,10$ g/l ou HbA1c $\geq 6\%$) une épreuve complète d'hyperglycémie sur 2 heures. 9 diabétiques confirmés sur 10 avaient une HbA1c $\geq 6\%$ lors du premier test de dépistage, alors que la moitié seulement avait une glycémie à jeun $\geq 1,26$ g/l. 48 sujets sur 112 ont été dépistés par l'HbA1c seule. Ces sujets diabétiques auraient donc échappés au dépistage classique. Néanmoins, 22% des sujets positifs pour l'HbA1c seule n'ont pas été confirmés par l'épreuve de charge. Cependant, plus de la moitié d'entre eux présentaient des glycémies anormales (intolérance au glucose ou hyperglycémie modérée à jeun). De même, l'étude "Third National Health and Nutrition Examination Survey" (NHANES III), réalisée de 1988 à 1994, incluant 6559 sujets non diagnostiqués comme diabétiques, a montré que l'HbA1c était une méthode très spécifique pour diagnostiquer le diabète. Une valeur supérieure à 2 écarts types par rapport à la valeur normale permet d'identifier une grande partie des sujets à risque de développer des complications.

Pour l'instant le dosage de l'HbA1c n'est pas préconisé dans le dépistage du diabète, son rôle dans cette situation est encore discuté. De plus, son coût (B60 : 16.1 euros) est supérieur à celui des glycémies (B10 : 2,68 euros)^(22,23).

1.9 Perspectives : vers un nouveau mode d'expression de l'HbA1c

Afin d'améliorer la compréhension de l'hémoglobine glyquée par les patients diabétiques, des discussions sont en cours pour modifier son mode d'expression, et remplacer la valeur de l'hémoglobine glyquée en pourcentage par une valeur en grammes/litre représentant la moyenne glycémique⁽¹¹⁾. Il semble en effet que les patients aient des difficultés à faire le lien entre les deux. C'est dans ce contexte que l'étude ADAGE (A1c-derived average glucose equivalent) a été mise en place, de façon à

déterminer s'il existe une corrélation exacte entre l'HbA1c et la moyenne glycémique pour pouvoir valider ce nouveau concept. Cela permettrait l'utilisation par les patients de la même unité avec laquelle ils sont familiarisés pour l'autosurveillance glycémique.

Les corrélations entre HbA1c et moyennes glycémiques existaient déjà avant cette étude. Elles sont publiées tous les ans dans l'édition de janvier de *Diabetes Care*. Les abaques montrent que, de façon globale, un gramme de glycémie moyenne correspond à 5% d'HbA1c et que chaque augmentation d'HbA1c de 1% correspond à une augmentation de la glycémie moyenne de 0,35 g/l.

L'étude ADAGE ⁽¹⁷⁾ a mis au point un algorithme mathématique permettant de transformer l'expression de l'HbA1c en une glycémie moyenne estimée. Les chercheurs ont inclus 507 patients de différents pays d'Amérique du nord, Europe et Afrique, dont 268 patients diabétiques de type 1, 159 de type 2 et 80 sujets non diabétiques. Chacun a eu 2400 mesures du glucose par monitoring continu et 300 mesures ponctuelles au doigt, permettant d'établir une mesure précise de la glycémie moyenne, qui a été comparée à la mesure de l'HbA1c. La corrélation entre les deux mesures s'est avérée très bonne (coefficient de corrélation de 0,84), ce qui permet de calculer, pour chaque pourcentage de HbA1c, une mesure de glycémie moyenne (eAG, pour "Estimated Average Glucose"). Cette corrélation est similaire chez les patients diabétiques de type 1 et 2 et les sujets non diabétiques et n'est pas affectée par le sexe, l'âge, l'ethnie, le tabagisme... La seule limitation est que l'étude n'a pas inclus d'enfants, de personnes en insuffisance rénale ni de femmes enceintes. Les résultats sont donc à confirmer pour ces populations.

Il est probable qu'à l'avenir les deux modes d'expression figurent sur les résultats d'analyses biologiques des patients diabétiques.

En résumé, l'hémoglobine glyquée est donc le marqueur de référence de l'équilibre glycémique. Elle présente un intérêt majeur dans le suivi du patient diabétique. Sa valeur est directement liée au risque de développer des complications macro et microvasculaires. De nombreuses réflexions, discussions « passionnées » émergent entre spécialistes que ce soit à propos de la standardisation du dosage, du mode d'expression ou encore de l'utilisation dans le dépistage du diabète.

L'ensemble de ces données montre la complexité de ce marqueur, l'hémoglobine glyquée. C'est pourquoi, face à ce constat, un état des lieux des connaissances des soignants et des patients à ce sujet a, tout d'abord, été envisagé puis des outils pédagogiques d'aide à la compréhension de l'hémoglobine glyquée ont été construits et validés par les soignants et les patients.

2. Matériel et Méthodes

2.1 Déroulement de l'étude

L'étude a été réalisée au sein de l'unité de diabétologie du CHU de Grenoble sur une période de 3 mois (de Juillet à Septembre 2008).

Elle s'est déroulée en deux étapes :

- Réalisation d'entretiens individuels semi-directifs auprès de soignants ayant pour objectifs d'identifier leurs représentations et de connaître les différents regards, points de vue des acteurs de santé travaillant au sein du service de diabétologie sur les outils pédagogiques créés.
- Réalisation d'entretiens individuels semi-directifs auprès de patients ayant pour objectifs d'identifier les représentations, les connaissances antérieures des patients et de valider avec les patients les outils pédagogiques créés dans le but d'obtenir des outils pédagogiques interactifs adaptés aux attentes, aux connaissances préalables, aux représentations et aux besoins éducatifs des patients.

2.2 La population étudiée

Une représentativité des différents métiers de soignants travaillant dans le service de diabétologie du CHU de Grenoble a été recherchée. Des médecins, pharmaciens, infirmières, aides soignantes, diététiciennes de niveaux de formation différents ont donc été sollicités.

Les critères d'inclusion des patients étaient les suivants:

- patients diabétiques de type 1, de type 2 ou secondaire hospitalisés pour :
 - o décompensation du diabète
 - o découverte de diabète
 - o mise à la pompe à insuline
 - o plaies de pied diabétique

Les critères d'exclusion des patients étaient les suivants:

- diabète gestationnel (diabète diagnostiqué pendant la grossesse) : le suivi par HbA1c pouvant être abordé plus tardivement si besoin.
- patients non francophones, ayant des troubles psychiatriques ou ayant un retard mental.

2.3 Méthodologie des entretiens

2.3.1 L'entretien

L'entretien est une technique pertinente lorsque l'objectif de l'étude est de collecter des discours exprimant opinions, croyances, idées et attitudes concernant divers objets sociaux⁽³³⁾. L'objectif de cette étude étant d'identifier les représentations des soignants et des patients concernant l'HbA1c, l'entretien semble être une des techniques de recueil de données appropriée^(31,32). De même, cette technique de recueil de données est adaptée pour l'évaluation des outils pédagogiques créés. L'entretien semi-directif⁽³⁵⁾ permet de laisser libre cours à l'expression de la pensée des personnes interrogées tout en permettant de recentrer la personne sur certains thèmes consignés dans un guide d'entretien envisagés

afin de relancer le débat, la réflexion. Le chercheur garde en tête quelques questions qui correspondent aux thèmes sur lesquels il souhaiterait que la personne réagisse. Ces questions ne seront pas posées de manière systématique mais abordées à des moments opportuns de l'entretien qui peuvent être amorcés par le patient lui-même ou suite à une reformulation ou après une synthèse d'un élément de discussion. Le guide d'entretien permet au chercheur de proposer une trame au patient pour l'aider à structurer son discours, sa pensée mais l'attitude du chercheur restera non directive associée à une posture empathique. Le chercheur prêtera attention à garantir un cadre confidentiel et un climat de sécurité et de confiance durant les entretiens.

2.3.2 Préalable à l'entretien

Avant chaque entretien, une fiche de recueil de données a été remplie pour chaque patient à partir du dossier médical, puis complétée avec les informations fournies par le patient. La valeur de l'hémoglobine glyquée cible de chaque patient a été demandée au préalable à l'entretien au médecin référent du patient étant donnée que cette valeur est personnalisée.

Fiche de données concernant le patient :

Sexe : F M

Age :

Médecin traitant : oui non

Diabétologue : oui non

Type de diabète : type 1 type 2 secondaire :

Ancienneté du diabète :

Valeur de l'HbA1c au cours de l'hospitalisation:

Valeur de l'hémoglobine glyquée cible :

Traitement par insuline : oui non

Complications du diabète :

- *Microvasculaires :*

Rétinopathie

Néphropathie

Neuropathie

- *Macrovasculaires :*

Maladie cardiaque (angor, IDM...)

Artériopathie

AVC

2.3.3 Identification des représentations des soignants et des patients

Pour débiter l'entretien ciblant les représentations de l'HbA1c, une question ouverte a été posée à chacune des personnes interviewées :

« Si je vous parle d'hémoglobine glyquée, pourriez-vous me dire ce que cela

représente pour vous, que connaissez-vous de ce terme? »

Une question supplémentaire a été posée aux soignants : « Comment expliquez-vous l'hémoglobine glyquée aux patients diabétiques ? »

2.3.4 Construction des outils pédagogiques interactifs

Afin de construire une première maquette d'outils pédagogiques « tests », une analyse de la littérature décrivant différents documents expliquant l'hémoglobine glyquée aux patients a été réalisée. A partir des données existantes, des éléments pouvant faciliter la compréhension des patients au sujet de l'HbA1c ont été extraits et intégrés au sein d'une maquette d'outils pédagogiques testés auprès de soignants et de patients. Les explications orales accompagnant ces outils ont aussi fait l'objet d'une évaluation.

2.3.5 Évaluation des outils interactifs

Ces différents outils ont été présentés aux soignants et aux patients. Entre chaque outil, les soignants et les patients ont donné leur avis sur la forme et sur le fond. Un guide d'entretien a permis de définir les items à aborder avec les soignants et les patients (voir annexe 3). La plupart des items sont communs pour les soignants et les patients. Certains items spécifiques ont été explorés plus particulièrement avec les soignants (notions en lien avec la pertinence scientifique) et les patients (compréhension des notions abordées). Les entretiens auprès des patients avaient pour objectif d'évaluer les outils pédagogiques interactifs et non leur impact sur l'évolution des connaissances des patients. Cependant, du fait du caractère interactif de ces outils, des questions du type « dites-moi comment vous l'expliqueriez à quelqu'un maintenant ? » ont été posées dans le but d'identifier la

reformulation du concept d'HbA1c par les patients et d'évaluer la compréhension des explications orales associées aux supports écrits et imagiers.

Les outils initiaux ont été modifiés une première fois suite aux différentes remarques des soignants, puis la validation par les patients a permis l'obtention de la version finale de chaque outil.

Les explications orales accompagnant ces outils ont aussi fait l'objet d'une évaluation par les soignants et les patients.

2.3.6 Prises en charge des remarques recueillies auprès des soignants et des patients

Une première série d'entretiens a permis d'obtenir une validation des outils par des soignants « experts » suivant des patients diabétiques dans leur pratique clinique pour certains depuis plusieurs années. Puis la validation finale a été réalisée par des patients diabétiques hospitalisés.

L'analyse du fond et de la forme par les soignants et les patients a abouti à des remarques ou propositions de modifications des outils. Certaines propositions ne faisant pas consensus, trois soignants non impliqués dans l'étude ont été sollicités afin de donner leur avis. Chaque soignant s'est prononcé sur chaque proposition de façon individuelle puis une réunion de débriefing a eu lieu afin de valider les décisions finales qui ont permis d'intégrer aux différents outils les dernières modifications.

3. Résultats

3.1 Description des deux populations étudiées

3.1.1 Les soignants

Les entretiens ont été réalisés auprès de 21 soignants du service de diabétologie du CHU de Grenoble:

- 6 médecins
- 7 infirmières (dont 2 cadres)
- 3 internes en médecine
- 1 interne en pharmacie
- 1 externe en pharmacie
- 2 aides soignantes
- 1 diététicienne

Cette diversité de profils a permis d'envisager les points de vue de différents acteurs de santé, tous susceptibles d'avoir des questions de la part des patients au sujet de l'hémoglobine glyquée. Les médecins sont intervenus dans la validation de la pertinence scientifique des données présentes dans les outils et dans les explications orales (interactivité des outils).

3.1.2 Les patients

34 patients ont été inclus dans cette étude, dont 18 femmes et 16 hommes. 14 d'entre eux étaient diabétiques de type 1 et 20 diabétiques de type 2.

L'âge moyen était de 54 ans et l'âge médian de 56 ans avec un minimum de 18 ans et un maximum de 86 ans.

Tous les patients avaient un médecin traitant sauf un (découverte de diabète). 24 d'entre eux étaient aussi suivis par un diabétologue.

Concernant l'ancienneté du diabète :

- pour 5 patients il s'agissait d'une découverte de diabète (tous diabétiques de type 2)
- 6 étaient diabétiques depuis moins de 10 ans
- pour 12 d'entre eux, l'ancienneté du diabète s'échelonne de 10 à 20 ans
- 11 étaient diabétiques depuis plus de 20 ans

L'hémoglobine glyquée moyenne au cours de l'hospitalisation de l'ensemble des patients inclus était de 9,8%.

29 patients étaient traités par insuline (14 diabétiques de type 1 et 15 diabétiques de type 2).

Concernant les complications : 15 d'entre eux avaient une rétinopathie, 12 une néphropathie, 12 une neuropathie, 10 une maladie cardiaque, 8 une artériopathie, et 1 avait des antécédents d'accident vasculaire cérébral (AVC). 10 patients n'avaient aucune complication.

Une des patientes interrogée ne savait pas lire. Un des patients était daltonien et n'a donc pas évalué les outils en termes de couleurs.

3.2 Analyse des représentations

3.2.1 Les soignants

3.2.1.1 « Que représente l'hémoglobine glyquée ? »

Parmi les 21 soignants interviewés, tous connaissaient le terme hémoglobine glyquée.

Un des internes en médecine interrogé a évoqué de suite l'importance de l'HbA1c dans le suivi du diabète : « l'hémoglobine glyquée est une base qui est utilisée dans toutes les études sur le diabète »

3.2.1.1.1 Le lien avec la glycémie

Pour 12 soignants, l'hémoglobine glyquée représente le reflet de l'équilibre du diabète sur 3 mois. Pour 5 personnes, il s'agit de la moyenne des glycémies sur 3 mois.

Pour un médecin : « L'hémoglobine glyquée représente l'intégration de la charge glycémique auquel un individu est exposé ».

Un interne en médecine a donné une représentation plus scientifique : « Correspond à une fraction de l'hémoglobine qui a fixé un résidu de glucose ».

Plusieurs liens ou comparaisons à la glycémie ont été faites :

- « l'HbA1c enregistre tout ce qui s'est passé alors que la glycémie est une photographie »
- « L'HbA1c permet de voir si le diabète est équilibré en écrêtant les phénomènes ponctuels »
- « La glycémie est très fluctuante d'un moment à l'autre, l'hémoglobine glyquée est plus palpable »

- « L'HbA1c permet un stockage des valeurs, tous les trous de l'autosurveillance glycémique sont stockés dans l'hémoglobine glyquée »

Le fait que l'interprétation de la valeur de l'HbA1c doit tenir compte de la régularité des glycémies a été mis en évidence à trois reprises :

- « L'hémoglobine glyquée peut avoir une valeur proche de la normale si le patient fait beaucoup d'hyperglycémies et d'hypoglycémies puisque c'est une moyenne, et dans ce cas le diabète ne sera pas bien équilibré »
- « Il faut se méfier de la toute puissance de l'hémoglobine glyquée et bien vérifier que si le patient a une valeur souhaitable d'HbA1c, ce n'est pas au prix d'hypoglycémies qui diminuent la qualité de vie du patient diabétique »
- « Une moyenne reste une moyenne : il faut faire la différence entre une HbA1c à 7% chez quelqu'un qui a peu de fluctuations glycémiques autour de la normo glycémie, et une HbA1c à 7% chez quelqu'un qui a des glycémies qui fluctuent entre 0,4 et 3g. Il faut relativiser ce concept de valeur cible ou souhaitée et prendre en compte les fluctuations glycémiques autour de la moyenne »

3.2.1.1.2 L'objectif d'HbA1c

Seulement six soignants ont parlé des valeurs d'HbA1c :

- « Normalement, il ne faut pas qu'elle dépasse 6,5% »
- « L'objectif est à adapter au patient c'est-à-dire qu'on ne va pas demander la même chose à un monsieur de 80 ans qu'à une jeune fille de 16 ans »
- « La valeur normale est entre 4 et 6% et chez le diabétique entre 6,5 et 7,5% »
- « Entre 6 et 12%, on passe un peu du paradis à l'enfer »
- « Une valeur d'hémoglobine glyquée inférieure à 6,5 % traduit un bon suivi du diabète »

Une seule personne a fait la différence entre le diabétique de type 1 et de type 2 quand à l'objectif d'HbA1c à atteindre.

- « On n'attend pas les mêmes chiffres chez le diabétique de type 1 et chez le diabétique de type 2 »

Trois soignants ont dit que l'hémoglobine glyquée s'exprimait en pourcentage.

Deux médecins et la diététicienne ont fait remarquer que les glycémies du mois précédent le dosage avaient un impact plus important sur la valeur de l'hémoglobine glyquée.

3.2.1.1.3 Le lien avec les complications

Trois personnes ont fait le lien avec les complications :

- « La valeur d'hémoglobine glyquée est corrélée au risque d'apparition des complications ».
- « C'est le retentissement qui est dangereux ».
- « Quand on reste en dessous du 7% les études ont montré que les gens ne faisaient pratiquement pas de complications ».

3.2.1.1.4 Un juge de l'efficacité du traitement

Une notion supplémentaire est apparue chez six médecins et internes en médecine : ceux-ci, qui ont un rôle dans la mise en place du traitement, voient l'hémoglobine glyquée comme un paramètre indispensable pour juger de l'efficacité du traitement et pour ajuster celui-ci :

- « C'est un paramètre qui est indispensable pour la surveillance de l'efficacité du traitement d'un diabète quelque soit sa forme. C'est un paramètre

validé qui permet de voir s'il faut intensifier le traitement, le réajuster»

- « L'HbA1c nous permet d'ajuster la thérapeutique »
- « L'HbA1c nous permet de voir au niveau du traitement s'il y a des adaptations à faire »
- « c'est le meilleur indicateur pour refléter la qualité du traitement »
- « C'est une cible thérapeutique »
- « C'est un outil thérapeutique »

3.2.1.1.5 Les modalités de dosage

Cinq soignants ont évoqué la façon de doser l'hémoglobine glyquée :

- « C'est un dosage biologique fait au laboratoire »
- « L'HbA1c se dose par une prise de sang »
- « C'est une valeur qu'on mesure dans le sang »
- « C'est une prise de sang tous les 3 mois »
- « C'est un prélèvement veineux non à jeun »

3.2.1.1.6 Les représentations imagées

Plusieurs représentations imagées de l'hémoglobine glyquée ont été évoquées au cours des entretiens :

- La comparaison de l'HbA1c avec les notes obtenues à l'école : « C'est la moyenne du trimestre qui compte. Une note isolée ne va pas préjuger de la qualité du trimestre. »
- Pour 3 personnes « C'est la boîte noire des glycémies ».
- « C'est un mouchard »
- « C'est le couperet qui tombe et qui dit si tu t'es bien pris en charge ou pas. »

3.2.1.2 « Comment expliquez-vous l'hémoglobine glyquée aux patients diabétiques? »

3.2.1.2.1 Le lien avec la glycémie

- « L'hémoglobine glyquée reflète l'équilibre glycémique »
- « C'est le reflet de l'équilibre des 3 derniers mois »
- « C'est une moyenne du taux de sucre qui permet de voir si le diabète est équilibré »
- « C'est ce qui nous permet de savoir à nous et à lui comment son taux de sucre a évolué (ce qui s'est passé en gros au niveau de la glycémie) pendant les 3 mois et c'est une moyenne. »
- « Ça représente en gros la valeur moyenne de leur taux de glycémie sur les 3 derniers mois »
- « C'est un équivalent de la moyenne des taux de sucre qu'ils ont présenté au cours des 3 derniers mois »
- « L'hémoglobine glyquée permet de voir l'état des glycémies des 3 derniers mois »
- « C'est la météo des glycémies »
- « C'est la mémoire du diabète »

Plusieurs soignants évoquent avec le patient :

* le lien avec la glycémie :

- « L'hémoglobine glyquée est un moyen de vérifier sur une période comment ça s'est passé au niveau de leur glycémie capillaire. »
- « Plus les glycémies sont hautes, plus l'hémoglobine se charge en sucre et plus le pourcentage d'HbA1c sera élevé »

- « La glycémie capillaire est une photo instantanée, l'hbA1c est une moyenne »
- « La glycémie est une photographie de la quantité de sucre dans le sang qui donne une information, mais il ne faut pas tenir compte que d'une seule valeur, c'est l'évolution des valeurs dans le temps qui doit être une information alors que l'hémoglobine glyquée, c'est la boîte noire du diabète, qui va faire la somme de toutes les glycémies et faire une moyenne, c'est un enregistrement continu »
- La diététicienne utilise une roue montrant la correspondance entre la valeur d'HbA1c et la glycémie moyenne.

* L'avantage de l'HbA1c par rapport à la glycémie capillaire :

- « L'avantage de l'HbA1c c'est que si vous avez été vraiment bien équilibré pendant pratiquement 3 mois mais que les 48 heures avant de venir me voir vous êtes allé à la communion de votre petite fille et que vous avez bien mangé, c'est sûr que votre taux de sucre de ce matin est plus élevé que d'habitude, en revanche pour votre hémoglobine glyquée vous pensez bien que ce n'est pas un jour, une semaine, qui vont changer entièrement la moyenne que vous avez eu ». Il est alors possible de comparer avec la moyenne d'un trimestre à l'école : « Cela ressemble au fait qu'on a 3 trimestres à l'école et que finalement une moyenne qui fait qu'on est jugé avec un bon ou un mauvais trimestre, c'est l'ensemble des bonnes et des mauvaises notes : si on a que de très bonnes notes on a une bonne hémoglobine glyquée, si on a quelques valeurs dedans qui sont pas bonnes, à ce moment là c'est pris dans la moyenne et du coup si sur votre carnet de temps en temps vous avez un 2,40 g/l et que pourtant votre hémoglobine glyquée est bonne, ça veut dire qu'à bien d'autres moments vous êtes bien équilibré (on juge l'ensemble du trimestre et non pas des

valeurs isolées) » .

- « L'hémoglobine glyquée est un reflet de la souffrance que votre corps a pu ressentir au cours des 3 derniers mois en raison du diabète, le corps a enregistré ». Si les glycémies capillaires sont élevées sur le carnet d'un patient, et qu'il ne comprend pas pourquoi, et si l'HbA1c est correcte, il faut rassurer le patient en lui disant : « vous voyez, vous avez eu des pics de glycémies, mais ça n'a pas été trop méchant puisque votre corps ne l'a pas enregistré et que votre hémoglobine glyquée n'est pas montée».

3.2.1.2.2 Les explications « physiologiques »

Neuf soignants donnent une explication plus complète de l'HbA1c en évoquant les globules rouges, l'hémoglobine et la durée de vie des globules rouges. Par exemple :

- « L'hémoglobine c'est les globules rouges et glycosylée ça veut dire sucré, donc c'est la quantité de globules rouges qui est sucrée. Toutes les protéines peuvent être sucrées. Plus on a de sucre dans le sang plus les globules rouges vont être porteurs de sucre, donc plus l'hémoglobine glycosylée est élevée, plus l'équilibre du diabète est mauvais».

- « C'est l'hémoglobine qui absorbe votre sucre, plus vous avez de sucre plus vous avez d'hémoglobine glyquée ».

- « L'hémoglobine, c'est le globule rouge et l'hémoglobine glyquée, c'est la part des globules rouges qui ont du sucre qui s'est collé dessus ».

3.2.1.2.3 L'objectif d'HbA1c

Quatre soignants évoquent avec le patient la valeur normale d'HbA1c et l'objectif à atteindre pour lui. Un des médecins explique au patient que tout le monde a de l'HbA1c, pas seulement les diabétiques. Chez un non diabétique, celle-ci sera inférieure à 6%.

3.2.1.2.4 Le lien avec les complications

Deux soignants font le lien avec les complications. Par exemple, la diététicienne emploie ces termes avec le patient : « Ce qu'on vise c'est le 6,5% parce qu'on sait que statistiquement avec ces chiffres là on a beaucoup moins de risque d'avoir des complications du diabète, d'avoir des soucis liés à cet excès de sucre ». Un médecin dit : « Ce qu'on sait c'est que pour rester en bonne santé il faut avoir une hémoglobine glyquée la plus proche de la normale possible. Il y a un seuil d'hémoglobine glyquée en dessous duquel on est protégé et ou on aura guère plus de soucis que quelqu'un qui n'est pas diabétique, ce seuil est fixé à 7% et plus on dépasse ce seuil, plus on va prendre un risque sur la santé et ce risque sera soit proportionnel, soit exponentiel en fonction des organes auxquels on s'intéresse. »

3.2.1.2.5 Les modalités du dosage

Deux des soignants expliquent aux patients que « c'est une prise de sang qui se fait tous les 3 mois ».

3.2.1.2.6 Les explications imagées

Des explications imagées sont souvent utilisées :

- Quatre personnes utilisent l'image de la glycémie capillaire représentant le flash d'un radar sur la route : « à l'instant t votre glycémie est à tant, ce qui ne signifie pas que 5 km avant ou 5 km après c'était pareil » et l'image de l'hémoglobine glyquée représentant la boîte noire du camion : « elle a enregistré toutes les données depuis la dernière fois qu'on a vidé la boîte noire ». Cette image permet aux patients de comprendre les différences et l'intérêt d'utiliser ce paramètre en association avec une auto surveillance glycémique.

- L'image du globule rouge avec un petit sac à dos est utilisée par une personne pour expliquer la notion de stockage du sucre dans le globule rouge : « le globule rouge circule dans le sang avec un sac à dos : l'hémoglobine qui va stocker du sucre. Plus le globule rouge rencontre du sucre, plus il va en stocker dans son sac. Au bout de 3 mois on compte le nombre de sucre dans le petit sac et cela nous donne une idée de la quantité de sucre qu'il y a eu dans le sang au cours des 3 mois précédents ».

- Pour expliquer la fixation du sucre sur l'hémoglobine, un médecin utilise cette image : « si on met de l'hémoglobine dans un flacon avec de l'eau et du sucre, ce sucre va avoir tendance à être libre au départ et à se coller sur l'hémoglobine et si on laisse suffisamment de temps on ne pourra plus le décoller, c'est une réaction entre une protéine (l'hémoglobine) et le sucre »

- Pour expliquer la raison pour laquelle le dosage se fait tous les 3 mois : « nous changeons nos globules rouges régulièrement, nous ne les changeons pas comme on fait une vidange de voiture d'un coup, nous les changeons un petit peu tous les jours parce nous ne pouvons pas nous permettre de vider notre sang d'un coup, heureusement pour nous et nous avons tout changé en 3 mois. »

- Pour expliquer le pourcentage : « C'est exprimé en pourcentage, c'est-à-dire qu'on regarde dans un microscope les globules rouges et sur 100 globules rouges on compte combien ont du sucre collé dessus »

- Pour expliquer au patient le risque de complication, un médecin emploie cette comparaison : « il y a une relation entre la valeur de l'HbA1c et le risque d'apparition des complications, c'est comme quand on conduit un voiture à 150 km/h sur une autoroute alors que c'est limité à 130km/h, on sait que le risque est plus élevé, mais ce n'est pas parce qu'on va rouler à 150km/h qu'on va avoir à tous les coups un accident ».

3.2.1.2.7 Autres

Plusieurs personnes interrogées (3 infirmières et 2 aides soignantes) disent ne jamais avoir parlé de l'HbA1c avec les patients.

L'infirmière travaillant en éducation insiste sur le fait qu'il faut toujours en premier demander au patient sa façon de voir les choses avant de donner des explications.

3.2.2 Les patients

3.2.2.1 Connaissances de la définition l'HbA1c

Parmi les 34 patients, seulement 11 donnent une définition de l'hémoglobine glyquée (8 femmes et 3 hommes). Parmi ces patients diabétiques, 9 sont diabétiques de type 1 et 2 de type 2. Cela signifie que 64 % des diabétiques de type 1 savent ce que représente l'hémoglobine glyquée et seulement 10 % des diabétiques de type 2. Concernant l'ancienneté du diabète : 2 sont diabétiques depuis moins de 10 ans, 4 depuis 10 à 20 ans et 5 depuis plus de 20 ans. L'âge moyen est de 48.4 ans. L'hémoglobine glyquée moyenne au cours de l'hospitalisation est de 9.32%. Tous sont suivis par un diabétologue en plus de leur médecin traitant. Ces 11 patients sont traités par de l'insuline pour leur diabète. 8 ont une rétinopathie, 4 ont une néphropathie, 5 ont une neuropathie, 3 ont une maladie cardiaque, 2 ont une artériopathie et aucun d'entre eux n'a fait d'AVC. 3 patients sur les 11 n'ont aucune complication du diabète.

Les propos des patients ont été retranscrits sans modifications:

- « C'est une moyenne du taux de sucre présent dans le sang sur une longue période, environ 3 mois. Donc ça varie en fonction des taux de glycémie. »

- « C'est les analyses que je fais régulièrement, tous les 3 mois si j'ai bonne

mémoire avec mon diabétologue pour voir le taux de glycémie moyen sur les 3 derniers mois. Au départ ça s'appelait hémoglobine glycosylée et pas hémoglobine glyquée. Ça représente pour moi la moyenne des glycémies que j'ai eues sur les 3 derniers mois. »

- « C'est ce qu'on fait une fois tous les 3 mois pour voir... parce que les glycémies ça donnerait le résultat avant chaque repas, après chaque repas, tout ça, tans dis que l'hémoglobine glyquée ça rassemble les 3 mois pour voir comment ont fonctionné les résultats du diabète. »

- « C'est une analyse qui montre les taux de sucre depuis les 3 mois précédents l'analyse en question. Les normes sont autour de 7 et si ça dépasse un peu trop c'est que les 3 derniers mois les doses de glycémie ont été trop élevées. »

- « C'est pour voir le taux de sucre dans les 3 mois, ce que j'ai eu en taux de sucre sur 3 mois. »

- « J'en fais une tous les 3 mois. On m'a expliqué qu'on voyait sur 3 mois l'équilibre du diabète. »

- « D'après ce qu'on m'a dit, l'hémoglobine glyquée c'est un résultat général sur 3 mois d'une prise de sang et qui fait... c'est-à-dire un résultat global de 3 mois du taux élevé ou non élevé du diabète ; plus c'est haut, plus c'est mauvais, plus c'est bas, plus tout est bon. »

- « L'hémoglobine glyquée pour moi représente 3 mois à l'avance, c'est une analyse médicale, 3 mois à l'avance, savoir si nous avons mangé plus ou moins équilibré et puis savoir si on a été vraiment en hyperglycémie pas mal de temps ou équilibré. Je sais que ça part de 6 à 11. On peut aller jusqu'à 5. Ma dernière était de 9,3. »

- « C'est une moyenne sur 3 mois. »

- « En fait moi j'appelle ça un mouchard qui nous dit comment on a été équilibré les 3 derniers mois. »
- « C'est le mouchard en fait des 3 derniers mois. Permet de voir si on a des bons résultats ces 3 derniers mois. Par contre on nous a mis un peu en garde que si on fait beaucoup d'hypoglycémies ça peut être un peu erroné. ».

3.2.2.2 Connaissances en lien avec la glycémie

5 patients ne connaissent pas une définition de l'HbA1c mais décrivent le lien avec la glycémie (2 hommes et 3 femmes). Parmi ces patients, 3 sont diabétiques de type 2 et 2 sont diabétiques de type 1. Ils ont en moyenne 59 ans. Ils ont tous un médecin traitant. Ils ont tous un diabétologue sauf un. Ils sont tous diabétiques depuis plus de 10 ans. Ils ont une hémoglobine glyquée en moyenne de 9 %. Ils sont tous traités par insuline pour leur diabète. 2 ont une rétinopathie, 2 une maladie cardiaque, et un a une artériopathie.

Plusieurs patients ont fait la confusion avec la glycémie :

- « C'est le taux de sucre dans le sang, non ? »
- « Le diabète ne m'a jamais vraiment intéressé. J'en ai déjà entendu parler. Quand je fais des analyses de sang, y'a « hémoglobine à tant » : c'est le sucre qu'il y a dans le sang ? »
- « C'est le taux de sucre on va dire qui est dans le sang a un moment donné et ça permet de voir comment était le taux de sucre sur les semaines, sur les mois précédents. »
- « C'est le sucre dans le sang, pour moi c'est un peu ça. »

Cela montre que les patients savent que l'hémoglobine glyquée a un lien avec la glycémie, mais la distinction entre les deux n'est pas claire pour eux.

Un patient a donné cette représentation :

- « Quand on vous fait une prise de glycémie on peut connaître la glycémie sur un mois par exemple si on fait tous les mois une glycémie normale sur un mois antérieur on connaît la glycémie. Sur les feuilles de laboratoire c'est un mois, pas plus (son médecin lui fait faire tous les mois). C'est une moyenne de glycémie sur un mois. »

3.2.2.3 Aucune connaissance de la définition de l'HbA1c

18 patients ne savent pas donner une définition de l'HbA1c : 7 femmes et 11 hommes, 15 patients diabétiques de type 2 (75 %) et 3 patients diabétiques de type 1 (21%). Pour 5 d'entre eux il s'agit d'une découverte de diabète 4 sont diabétiques depuis moins de 10 ans, 6 entre 10 et 20 ans de diabète et 3 depuis plus de 20 ans.

Ils ont en moyenne 65 ans. L'un d'entre eux n'a pas de médecin traitant, et 9 d'entre eux n'ont pas de diabétologue. Leur HbA1c moyenne est de 10 %. 7 ne sont pas traités par de l'insuline pour leur diabète. 5 ont une rétinopathie, 8 ont une néphropathie, 7 ont une neuropathie, 4 ont une pathologie cardiaque, 5 ont une artériopathie et un a des antécédents d'accident vasculaire cérébral.

Parmi ces 18 patients, 9 n'ont jamais entendu parler de l'hémoglobine glyquée. Parmi eux, on retrouve les 5 patients hospitalisés pour une découverte de diabète de type 2.

9 d'entre eux en ont déjà entendu parler mais ne savent pas ce que ça représente.

- « Je ne comprends rien sur mes analyses c'est le médecin qui s'en occupe »
- « Je sais que j'ai une prise de sang tous les 3 mois, ça doit être ça ? »
- « Je ne sais pas, c'est tous les 3 mois je crois non. Je ne sais pas ce que c'est. »
- « Je suis incapable de vous le dire. Moi j'ai une prise de sang tous les mois et

c'est à peu près une fois sur 2 qu'ils me la font. Un coup c'est uniquement la glycémie, un autre coup c'est la « machine » (HbA1c). Je n'ai jamais demandé à mon médecin à quoi ça sert. »

- « Ça ne représente pas grand-chose pour l'instant. Je sais que je fais une prise de sang et que ça apparaît sur mes résultats. »

Ces patients savent donc que c'est une analyse faite au laboratoire d'analyses médicales, mais ils ne savent pas ce que cette analyse représente, ni à quoi elle sert.

- « Ça veut dire quand ils sont élevés, bas, ça veut dire quoi ? Déjà entendu parler mais ça passe par la tête. Ça veut dire que je suis trop bas, non ? Ou on est basse ou on est haute ! »

- « Je ne sais pas ce que c'est, on m'avait expliqué au début mais je n'en sais rien du tout. J'en ai déjà entendu parler car ils trouvaient que j'avais trop d'hémoglobine glyquée, elle était trop haute. »

- « Je n'en ai jamais entendu parler. Hémoglobine glycosylée oui : pour moi c'est contrôler le sucre dans les urines, c'est ça ? »

- « J'en ai entendu parler mais je ne sais pas ce que c'est »

3.2.3 Synthèse des représentations

Les représentations des soignants montrent l'importance qu'ils accordent à l'hémoglobine glyquée dans le suivi des patients. Les médecins perçoivent ce marqueur comme une aide à la décision thérapeutique, à partir de celui-ci, ils ajustent le traitement du patient diabétique.

Les explications de l'HbA1c aux patients par les soignants sont différentes d'une personne à l'autre. Les thèmes abordés varient selon les soignants. Les explications

imagées sont très souvent retrouvées. Peu de soignants abordent les complications avec le patient.

Concernant les patients, ceux qui connaissent l'hémoglobine glyquée la décrivent comme étant le reflet de leurs glycémies sur 3 mois. L'image du mouchard apparaît à deux reprises dans les représentations des patients. La confusion avec la glycémie est fréquente. Les patients ont donc la notion que ces deux paramètres sont liés mais la distinction entre les deux n'est toujours claire pour eux.

Enfin, un nombre important de patients n'a aucune connaissance de ce marqueur, ni de son intérêt éventuel.

Le besoin de créer des outils pédagogiques comme objet de communication entre les patients et les soignants permettant d'évoquer le concept d'HbA1c semble identifié. Ces outils d'aide à la compréhension de l'HbA1c et leur intérêt en termes de suivi dans la prise en charge du diabète et de son traitement semble une démarche pertinente au vu de ces premiers résultats.

3.3 Evaluations et modifications des outils pédagogiques

3.3.1 Les outils pédagogiques

3 outils pédagogiques ont été présentés aux soignants puis aux patients (voir annexe 2).

Le premier outil (« *je comprends l'HbA1c* ») permet d'expliquer ce qu'est l'HbA1c. Les objectifs éducatifs de cet outil sont:

- que le patient comprenne ce que représente le terme hémoglobine glyquée
- qu'il comprenne le lien entre la glycémie et cette valeur
- qu'il sache comment il faut la doser

Le deuxième outil (« *je connais ma cible* ») est une cible montrant l'objectif à atteindre pour le patient. Les objectifs éducatifs sont :

- que le patient connaisse son objectif cible.
- que le patient comprenne pourquoi il faut atteindre cet objectif, autrement dit quelles sont les conséquences sur la santé d'une hémoglobine glyquée trop élevée.
- que le patient connaisse les actions à entreprendre pour atteindre son objectif cible.

Le troisième outil (« *je suis régulièrement mon HbA1c* ») est un outil de suivi pouvant aider à l'implication du patient (aide à la motivation par visualisation des résultats). Il se présente sous forme d'un dépliant à donner au patient et dans lequel il notera ses différents résultats d'hémoglobine glyquée. Il pourra ainsi tracer une courbe avec ses valeurs et suivre l'évolution de l'équilibre de son diabète.

L'ensemble de ces outils s'accompagne d'explications orales, constituant le mode opératoire de leur utilisation.

3.3.2 Évaluation par les soignants

3.3.2.1 Les propositions de modifications

3.3.2.1.1 Les trois outils

3.3.2.1.1.1 La présentation générale

Toutes les personnes interrogées trouvent que l'enchaînement des explications est cohérent.

Une personne pense qu'il faut ajouter une introduction avant de présenter les outils pour donner une motivation au patient à écouter les explications.

La quantité de textes présente sur les documents convient à l'ensemble des

soignants. Les soignants précisent qu'il est important de ne pas rajouter du texte car l'objectif est de faire travailler le patient sur ses représentations, donc les illustrations sont plus pertinentes que du texte. Quand il y a trop de texte, le patient lit et n'écoute pas.

Pour les trois outils, le même code de couleur a été utilisé, à savoir le rouge pour représenter les valeurs trop élevées d'hémoglobine glyquée et le jaune pour les valeurs attendues d'hémoglobine glyquée. Le rouge représente le danger, l'alerte. Le choix de cette couleur a été approuvé par l'ensemble des soignants. Six personnes interrogées pensent qu'il faut remplacer le jaune par du vert pour respecter les couleurs traditionnelles : rouge, orange, vert (par analogie avec les feux tricolores). Alors que d'autres soignants évoquent le fait que le jaune leur fait penser au soleil, que c'est rassurant. Un des soignants a précisé que « c'est bien de ne pas avoir mis du vert pour éviter le côté jugement pour le patient ».

3.3.2.1.2 Outil n°1

3.3.2.1.2.1 La présentation générale

Trois personnes ont pensé en voyant le document qu'il était trop chargé : il contient trop de nouvelles notions et les patients vont avoir des difficultés à suivre les explications.

Plusieurs solutions furent proposées pour pallier à ce problème :

- Le séparer en plusieurs outils : un avec la définition, un montrant le lien avec la glycémie et le dosage.
- Réaliser un système de cache de façon à ne pas montrer le document d'un coup au patient : permet de procéder par étape et de vérifier avant de continuer si le patient a compris. Cela permet aussi d'éviter que le patient regarde une autre partie du document que celle que l'on est entrain d'expliquer, cela diminue le nombre d'éléments perturbants.

- Rendre les explications plus interactives : avant de dire quoi que ce soit au patient, lui demander ce qu'il pense du document, qu'est ce que cela lui évoque, quelles questions il se pose, de façon à ce que le patient s'exprime un maximum, puis ensuite insérer des explications en fonction de ses propos. Il est de plus primordial de vérifier la compréhension des mots utilisés par les patients (évaluation du sens donné aux mots par les patients). En effet, certains termes ne sont pas interprétés par les patients comme le soignant.

Une soignante a fait une proposition concernant la couleur employée pour la valeur « HbA1c > 7% ». Celle-ci est mise en évidence par un encadré de couleur rouge, or pour montrer qu'à 8 % ce n'est pas aussi dangereux qu'à 12% par exemple, il serait plus judicieux de mettre un dégradé de couleur partant du orange pour aller jusqu'au rouge. De plus cela permettrait d'être en adéquation avec le code de couleur utilisé pour les deux autres outils.

Deux soignants proposent de rajouter une flèche ou un « = » au bout de chaque ligne de globule rouge pour montrer la continuité avec la valeur d'HbA1c, car ceci n'est pas évident au premier regard sur le document.

Un soignant constate que la phrase : « durée de vie du globule rouge : environ 3 mois » est répétitive par rapport à la graduation allant de 0 à 3 mois sur la flèche.

Une personne propose de remplacer le mot « globule rouge » dans la phrase « durée de vie du globule rouge : environ 3 mois » par une illustration de globule rouge.

Plusieurs propositions ont été faites par les soignants concernant la phrase « la mémoire de mes glycémies des 3 derniers mois » : remplacer le mot « mémoire » dans la phrase par une image de disquette ou de disque dur, ou encore remplacer le mot « mémoire » par le mot « moyenne ». Une personne a aussi fait remarquer que le mot

mémoire ne faisait pas parti du langage médical.

La phrase « la mémoire de mes glycémies des 3 derniers mois » devrait être placée au niveau du titre pour deux soignants.

3.3.2.1.2.2 Les illustrations

Deux remarques ont été faites à propos de l'illustration représentant le vaisseau sanguin :

- elle trop anatomique car on voit la distinction entre les différentes couches de la paroi, ce qui semble un peu trop riche pour un patient : proposition de remplacer cette illustration par une autre moins détaillée
- elle ressemble plus à un tube digestif qu'à un vaisseau, une image plus schématique serait préférable: proposition de représenter un cylindre rouge représentant un vaisseau autour de la définition qui remplacerait l'encadré, ce qui permettrait aussi de montrer que la réaction a lieu à l'intérieur du vaisseau.

Un soignant aurait souhaité qu'il y ait de l'hémoglobine glyquée dans le vaisseau (globule rouge avec du sucre fixé dessus).

Concernant la partie sur le dosage de l'HbA1c, deux soignants ont proposé de rajouter une image de biologiste faisant une prise de sang permettant d'illustrer le texte pour les personnes ne sachant pas lire par exemple.

3.3.2.1.2.3 La compréhension du document

Le globule rouge est confondu avec l'hémoglobine au niveau de l'encadré avec la définition, il a donc été proposé de rajouter « hémoglobine = globule rouge » pour donner cette image au patient. Une autre solution a été proposée pour montrer la distinction entre globule rouge et hémoglobine : dessiner sur le bord du globule rouge des molécules d'hémoglobine sous forme de petits ronds. Il semble que la notion de fixation du sucre soit

plus facile à comprendre pour le patient si elle se fait au bord du globule rouge.

Les symboles « > » et « < » utilisés pour définir les seuils d'HbA1c ne sont pas forcément compréhensibles pour tous les patients : il a donc été proposé par deux soignants d'écrire en toutes lettres « supérieur à » et « inférieur à », voire « plus de » et « moins de ».

Un médecin propose pour la ligne de globule rouge « taux de sucre normal » de ne laisser qu'un seul sucre sur le deuxième et le troisième globule rouge pour montrer que cela reste constant.

Une personne propose de rajouter des morceaux de sucre le long de la flèche illustrant le temps pour montrer la notion d'exposition au sucre tout au long de la vie du globule rouge. Un autre soignant remarque qu'il manque la notion de « durée d'exposition » dans les explications : la fixation du sucre sur l'hémoglobine en dépend.

Une personne propose de rajouter un peu plus de sucre au début de chaque ligne de globules rouges puis de mettre une flèche avec « sucre utilisé ou consommé » entre chaque globule rouge de façon à comprendre que tout ne va pas sur l'hémoglobine, c'est-à-dire que le sucre est aussi utilisé par notre organisme pour fournir de l'énergie. Tout ce qui est en trop se fixe sur l'hémoglobine (différence entre quantité de sucre du début et sucre consommé).

Deux médecins ont fait remarquer que la valeur « HbA1c <7% » en correspondance avec « taux de sucre normal » n'était pas correcte. En effet les valeurs normales d'HbA1c sont comprises entre 4 et 6%. 7% représente le seuil à ne pas dépasser afin d'éviter les complications, mais ce n'est pas le taux normal. Il faudrait faire 3 niveaux de valeurs : < 6%, entre 6 et 7 % et > 7%.

Dans les explications, il manque la notion de « régularité glycémique » qui montre que le côté favorable du 7% est réel en matière de prévention des complications et de

qualité de vie pour les patients uniquement s'il correspond à une régularité de glycémie : si le patient fait beaucoup d'hypoglycémie et des hyperglycémies, l'hémoglobine glyquée peut quand même être normale mais ce n'est pas l'objectif recherché. Une des personnes a proposé de rajouter une ligne de globules rouges pour illustrer la situation où le patient alterne les hypoglycémies et les hyperglycémies et obtient une HbA1c correcte.

Il peut être intéressant d'après quatre soignants de rappeler au patient les objectifs glycémiques au moment d'introduire la notion de « taux de sucre normal », ou de les lui demander pour vérifier s'il les connaît. L'un d'eux a proposé de rajouter à l'écrit les valeurs chiffrées de glycémies à côté de « taux de sucre normal » et de « taux de sucre trop élevé », un autre a proposé de remplacer « taux de sucre normal » et « taux de sucre trop élevé » par des valeurs de glycémies.

Un soignant note que la notion « inutile d'être à jeun » pour le dosage de l'HbA1c peut être une source d'erreur : très souvent ce dosage est réalisé en même temps que d'autres dosages qui eux nécessitent d'être à jeun.

3.3.2.1.2.4 Les explications orales

Des modifications ont été demandées par les soignants concernant les explications orales accompagnant les outils. Au lieu de dire : « Vous êtes diabétiques », dire : « Vous avez un diabète » car les patients diabétiques n'aiment pas être définis par leur maladie. D'autre part, le mot « substance » n'est pas un mot accessible à tout le monde, au lieu de dire : « L'hémoglobine est une substance... », dire tout simplement : « l'hémoglobine est dans le globule rouge... ». Pour parler du sucre sur l'hémoglobine, utiliser le mot « collé » plutôt que « fixé ».

Un des soignants a fait remarqué que pour certains patients qui connaissent bien le diabète les explications vont peut être paraître trop simple.

3.3.2.1.3 Outil n°2

3.3.2.1.3.1 La présentation générale

Il a été proposé d'orienter le document sous la forme « paysage » plutôt que sous la forme « portrait ».

Un soignant propose de mettre un titre à ce deuxième outil, par exemple : « mon objectif » ou « viser le centre ».

Concernant les couleurs de la cible, une personne a proposé de mettre le rouge vif (qui représente le danger maximum) au niveau de la valeur « > 10% », car le contraste de couleur donne l'impression que c'est plus dangereux à 9%.

Un des soignants trouve que le contraste de couleur n'est pas assez important : proposition de partir d'un bleu vert (couleur froide) pour aller vers le rouge foncé (couleur chaude) en passant par le jaune.

Une personne a proposé de mettre sur les différents compartiments de la cible des globules rouges avec de plus en plus de sucres au fur et à mesure qu'on s'éloigne du centre de la cible.

Un soignant propose de remplacer les intervalles d'hémoglobine glyquée (8-9%) par des valeurs entières d'HbA1c sur chaque compartiment.

Un soignant propose de rajouter à côté des valeurs d'HbA1c la correspondance en termes de glycémie moyenne.

Il a été proposé à plusieurs reprises de rajouter en plus de la cible un document pour montrer le lien avec les complications du diabète. Un soignant souhaite ajouter la courbe montrant l'évolution des complications micro et macrovasculaires en fonction du taux d'HbA1c. Deux soignants ont proposé de faire un escalier : soit à la place de la cible, pour enlever le côté aléatoire que peut avoir une valeur sur une cible et pour ajouter la notion

qu'une baisse de l'HbA1c se fait par étape / soit en plus de la cible, uniquement pour illustrer les complications en mettant sur l'escalier les schémas des organes touchés par le diabète.

Le centre de la cible correspond à la valeur $< 7\%$: or certains patients sont en dessous de ce 7% et l'étendue des valeurs de la cible risque d'être peu compréhensible pour les patients. Un des soignants propose donc de rajouter un cercle au milieu (de couleur plus claire) avec la valeur 6%.

Concernant la façon d'introduire les cartes : un soignant propose de commencer par évaluer les représentations qu'a le patient de son déséquilibre et de ne pas lui donner des conseils de suite mais de faire émerger les possibilités d'action par le patient. Par exemple, il peut être judicieux de poser au patient cette question : « Comment, selon vous, allez vous y prendre pour atteindre votre objectif d'HbA1c ? Concrètement, qu'allez vous faire en premier une fois rentré à la maison ? ». Ensuite, il est possible d'affiner. Si le patient dit qu'il faut qu'il fasse plus d'exercice, l'éducateur peut lui demander : « quel genre d'activité physique vous pensez pouvoir faire ? A quel moment et avec qui ? ». S'il parle de régime, l'éducateur pourra lui demander : « sur quel genre d'aliment allez vous porter vos efforts dans les prochains jours ? À quel repas allez-vous faire attention ? ».

3.3.2.1.3.2 La représentation de la cible

La représentation de la cible a suscité deux remarques :

- Dans un jeu de fléchettes, le centre de la cible correspond à l'endroit où on marque le plus de points, donc ici les chiffres d'hémoglobine glyquée sont en opposition avec les chiffres habituels, ce qui est paradoxal. Toutefois, cela peut correspondre à marquer plus de points en termes de santé.
- La cible montre bien que l'objectif est de viser le centre. Toutefois, sa

représentation signifie aussi pour certaines personnes le côté aléatoire de la valeur visée. Le patient peut se dire « ce trimestre j'ai mal visé, je n'ai pas eu de chance, je ferais peut être mieux le trimestre prochain »

La cible n'est peut être pas une image qui parle à tout le monde. Certains soignants proposent de la remplacer par une forme linéaire (frise avec un dégradé de couleurs), ce qui présente l'avantage de pouvoir intégrer les valeurs normales d'HbA1c (entre 4 et 6%) sur l'illustration. De plus, c'est aussi plus facile pour le patient de placer sa valeur d'HbA1c sur une forme linéaire que sur une cible (possibilité de se placer sur tout le tour). Un autre soignant propose de faire un cadran comme le compteur des voitures avec à la place des km/h les différentes valeurs d'HbA1c car c'est généralement une représentation qui parle à tous les patients, et cela permet grâce à la rotation de l'aiguille de montrer visuellement l'évolution de l'hémoglobine glyquée au patient.

3.3.2.1.3.3 Les cartes

Un soignant propose de faire les cartes en forme de rond avec une flèche qui se dirige vers le centre de la cible (plutôt que de dessiner à la main les flèches).

Un des médecins propose de faire une carte supplémentaire sur le poids étant donné que ce critère est différent de l'alimentation.

Sur la carte « activité physique », il a été proposé de rajouter des illustrations de personnes jardinant ou faisant du vélo dans la campagne, pour montrer aussi le côté « loisir » de l'activité physique, car les patients diabétiques âgés par exemple n'auront pas tous les capacités pour faire du sport proprement dit.

Sur la carte « alimentation », il a été proposé de rajouter des glucides (une assiette de pâtes par exemple) du fait de l'importance des glucides dans l'alimentation du patient diabétique.

La carte « traitement » devrait plutôt s'appeler « médicaments » car l'alimentation et l'activité physique font aussi partie du traitement du diabète. Deux personnes ont fait remarquer qu'il serait préférable de séparer la carte « traitement » en deux cartes : une pour les comprimés et une pour les injections de façon à individualiser au maximum les actions possibles pour chaque patient.

Un médecin propose de renommer les cartes par des actions : par exemple au lieu de « alimentation », écrire : « mieux choisir mes aliments ».

3.3.2.1.3.4 Les explications orales

Au lieu de « diminuer votre risque de complications » pour être plus positif on peut dire « pour vous protéger contre la survenue des complications ». Il est en effet important d'avoir un discours positif et de parler des complications au patient tout en lui montrant qu'il y a des possibilités d'intervention. Les explications données ne doivent pas être anxiogènes pour le patient, l'apparition des complications n'étant pas inéluctable.

3.3.2.1.4 Outil n°3

3.3.2.1.4.1 Présentation générale du livret

Un soignant propose de rajouter le nom et le numéro de téléphone du laboratoire d'analyses médicales en dessous de celui du médecin traitant et du diabétologue.

Un soignant propose de rajouter la phrase « la mémoire des glycémies des 3 derniers mois » au dos de la première page. Un autre propose de mettre en première page un globule rouge chargé de sucre pour illustrer le livret.

Un soignant propose de faire le livret plus petit pour qu'il tienne dans la sacoche où le patient met son lecteur de glycémie et tout son matériel. Cela augmente les chances que

le patient apporte son livret aux consultations. Trois soignants proposent de le faire de la taille du carnet de glycémies capillaires pour que le patient puisse le glisser dedans.

La présentation sous forme d'un livret a suscité quelques remarques. Pour le patient diabétique, c'est encore un carnet supplémentaire, en plus de celui pour les glycémies capillaires. Certains soignants se demandent si les patients vont le remplir ou même le garder. Dans certains carnets, ils peuvent déjà noter leur HbA1c et ils ne le font jamais. Un soignant propose de le remplacer par une feuille volante que le patient pourra glisser dans son carnet de glycémie par exemple. Un autre propose de faire le graphique sous forme d'une feuille autocollante à coller dans le carnet de glycémie. Un soignant a souligné un avantage de ce livret : avoir l'HbA1c sur un carnet différent de celui de la glycémie peut faire relativiser les patients qui se stressent sur leurs variations de glycémies d'un moment à l'autre alors qu'ils ont de bons résultats d'HbA1c.

3.3.2.1.4.2 Le graphique

Concernant le graphique, plusieurs remarques ont été faites concernant les graduations et leur étendue. D'après quatre des médecins, les graduations sur l'axe des ordonnées peuvent s'arrêter à 12 voire 13% ce qui est suffisant pour une grande majorité de patients.

Un médecin a proposé d'élargir de façon exponentielle l'écart entre les graduations pour les valeurs allant de 10 et 15%. En effet, le patient qui est à 12% d'HbA1c et qui passe à 10% a fait un certain effort et ce bénéfice est plus important sur le plan de sa santé que s'il passe de 9 à 7% (progression exponentielle des complications microvasculaires avec l'augmentation de l'HbA1c).

Un soignant a proposé de ne mettre que les graduations correspondant aux valeurs entières d'HbA1c pour plus de clarté du graphique. Au contraire, trois soignants ont

proposé de mettre toutes les graduations de 0.1 en 0.1%, de façon à ce que le patient qui passe de 7.8% à 7.6% puisse visualiser cette baisse, qui même si elle est minime va dans le bon sens.

Deux remarques ont été faites concernant le nombre de valeurs par graphique, c'est-à-dire 4. Un soignant se demande si cela est suffisant pour tracer une belle courbe. Un autre soignant propose de le faire sur 2 ans de façon à voir « l'effet saison » : par exemple chez un moniteur de ski qui fait beaucoup de sport l'hiver et moins l'été, pourra visualiser qu'il a une meilleure HbA1c l'hiver ce qui peut susciter la discussion avec les soignants et la réflexion.

Concernant les couleurs du graphique, un des soignants se demande s'il ne faut pas mettre de préférence une bande de couleur entre 5 et 7% et laisser le reste en blanc. Le rouge peut en effet être un frein chez les gens qui seraient toujours à 9% et qui ont des difficultés de suivi : cela peut être culpabilisant pour eux de se voir tout le temps dans le rouge malgré leurs efforts. Le fait de mettre des couleurs est à double tranchant : cela peut motiver certaines personnes tout comme cela peu en décourager d'autres. Un soignant fait remarquer que la partie du graphique avec les valeurs souhaitées d'HbA1c est plus petite que la partie avec les valeurs trop élevées (il y a peu de jaune par rapport au rouge).

Deux soignants proposent de laisser de la place, soit en dessous ou soit au dessus du graphique pour laisser la possibilité au médecin en consultation de mettre une accolade et de noter avec le patient ce qui explique sa valeur d'HbA1c (modification de traitement, de l'activité physique, de l'alimentation, raisons psychologiques...). Un soignant propose de noter sur le graphique le traitement correspondant à chaque valeur d'HbA1c.

3.3.2.1.5 Pertinence scientifique du contenu des outils

3.3.2.1.5.1 La valeur d'HbA1c de 7%

Quelle valeur cible choisir pour l'ensemble des patients ? Peut-on garder la valeur de 7% pour tous ou faut il adapter l'objectif individuellement ?

Ces questions ont été posées aux différents soignants pour lesquels les avis divergent. La majorité des soignants pense qu'il faut conserver la valeur 7% avec toutefois quelques conditions.

Voici quelques arguments recueillis en faveur du 7% :

- La valeur d'HbA1c à atteindre correspond à ce que les patients vont se rappeler à long terme donc il est préférable de leur donner un chiffre simple à retenir. Il est important que le patient ait une notion de la valeur souhaitée.
- Les gens ont entendu parler de la campagne de publicité « sous le 7 »⁽³⁴⁾, et beaucoup ont retenu cette valeur, même s'ils ne savaient pas tous à quoi elle correspondait.
- Du moment qu'on dit « inférieur à 7% », cela reste correct par rapport aux recommandations. De plus dans les recommandations, il y a une intervention à chaque fois que l'HbA1c dépasse 7%.
- Pour beaucoup de diabétiques de type 2, si la valeur de 7% est atteinte c'est déjà très bien, c'est réaliste comme objectif.
- Pour les diabétiques de type 1, l'objectif est de 7% d'après les recommandations.

Voici quelques arguments recueillis en faveur d'une modification de la valeur cible pour chaque patient :

- D'après les recommandations de l'HAS⁽⁴⁴⁾, chez le patients diabétique de

type 2 la valeur cible est de 6.5%.

- La valeur à atteindre est différente selon l'âge, les comorbidités, l'ancienneté du diabète. Il faut individualiser les objectifs, c'est une des bases de l'éducation thérapeutique. Chez certains patients, 7% est un objectif trop strict : par exemple, chez un monsieur de 80 ans à qui on vient de découvrir un diabète, on ne va pas lui imposer un objectif trop strict du fait de son âge et du peu de risque de développer des complications, d'autant plus si cela augmente le risque d'hypoglycémies. Au contraire chez une personne de 40 ans à qui on découvre un diabète, l'objectif pour elle sera de viser une HbA1c la plus basse possible (inférieur à 6.5%). De même chez une femme enceinte diabétique où l'objectif sera plus strict que 7%.
- Pour les patients hospitalisés, quand le patient arrive avec un HbA1c inférieure à 8%, le médecin est en général déjà satisfait.
- Chez un patient qui a 12% d'HbA1c, on ne va pas lui demander de passer à 7%, c'est trop ambitieux.

Diverses propositions ont été faites pour avancer face à ce désaccord:

- Laisser une case vide au lieu de mettre la valeur 7%, et laisser le médecin remplir la case en fonction de l'objectif personnel du patient.
- Faire deux documents différents : un pour le patient diabétique de type 1 et un autre pour le patient diabétique de type 2.
- Laisser la valeur 7% en expliquant au patient que ce chiffre correspond à la valeur souhaitée pour la majorité des patients diabétiques et lui préciser à l'oral son objectif personnel en lui expliquant pourquoi celui-ci est plus ou moins strict. Par exemple chez un patient diabétique de type 2 pour qui l'objectif est de moins de

6.5%, l'éducateur précisera que si le patient a une valeur inférieure à 7% ceci est un bon résultat et travailler avec le patient sur ce qu'il serait possible de faire pour atteindre une valeur inférieure 6.5%. « Autrement dit, plus il se rapproche de 6%, mieux c'est ».

- Un soignant propose de laisser le 7%, mais dans ce cas, l'outil n°2 ne sera pas utilisé chez tous les patients (sujet âgé, femme enceinte) et des critères d'utilisation de cet outil devront être définis.

3.3.2.1.5.2 Faut-il parler d'hémoglobine glycosylée ?

Faut-il noter le terme sur l'outil n°1, le mentionner à l'oral, ou ne pas en parler du tout au patient ? Pour la majorité des soignants, dire le terme à l'oral leur paraît suffisant.

3.3.2.1.5.3 Faut-il aborder avec le patient la correspondance avec la glycémie moyenne ?

Là encore les avis sont partagés entre les soignants. Plusieurs solutions sont possibles : ne pas parler de la correspondance du tout avec le patient, en parler à tous les patients, ou bien en parler uniquement aux patients qui demandent des explications.

Pour une partie des soignants, il peut être intéressant d'en parler aux patients qui demandent des explications.

- Au quotidien le patient fait des glycémies, c'est donc quelque chose qu'il connaît et qu'il comprend bien en général. Une valeur en grammes par litre est plus parlante pour eux qu'un pourcentage.

- Cela fait beaucoup réagir les gens qui n'ont pas l'habitude de pratiquer une auto surveillance glycémique car ils ne matérialisent pas leurs symptômes d'hyperglycémies à domicile et le fait de faire le lien les choque beaucoup plus que de dire tout simplement : « vous avez une HbA1c à 11% » par exemple.

- Les lecteurs de glycémies font en général des moyennes. Cela peut être intéressant de comparer avec le patient la valeur donnée par le lecteur et la valeur correspondant à son HbA1c, et de les faire discuter par rapport à cela : est ce que la glycémie moyenne correspondante correspond à la valeur à laquelle ils s'attendaient ? Il peut alors dire : « oui effectivement je suis à peu près dans ces chiffres là », soit il peut dire « je ne comprends pas » et cela permet d'expliquer au patient qu'il y a certainement des trous dans son auto surveillance glycémique qui sont pris en compte dans l'HbA1c. Par exemple, un patient qui a une HbA1c élevée malgré une moyenne de glycémie donnée par son lecteur correcte, peut être expliqué par le fait que le patient regarde sa glycémie en pré prandiale uniquement, mais que s'il regardait après les repas il aurait des valeurs de glycémies plus élevées.

Certains soignants proposent de donner juste un ou deux exemples au patient : par exemple pour 7% : lui dire que cela correspond à une valeur de glycémie en moyenne à 1,50g/l tout en précisant que c'est une moyenne, c'est-à-dire qu'à certains moments la glycémie sera plus basse et à d'autres plus élevée.

Certains soignants se demandent s'il faut faire le lien :

- Pour le patient, cela peut devenir anxieux et à chaque fois qu'il va faire une glycémie capillaire trop élevée, il va penser à son HbA1c.
- Chez certains patients, cela peut être une source de confusion.

3.3.2.2 Les décisions prises

3.3.2.2.1 Les trois outils

3.3.2.2.1.1 La présentation générale

La proposition de remplacer le jaune par du vert a été acceptée compte tenu du nombre de soignants ayant fait cette remarque. Par conséquent, cela a entraîné une modification supplémentaire pour l'outil n°1 : il a été décidé de remplacer la couleur verte utilisée pour le texte expliquant le dosage de l'HbA1c par du noir.

Face à la remarque « les explications risquent d'être trop simples pour certains patients », il a été retenu que l'éducateur adaptera son discours en fonction de chaque patient suite aux explications données par le patient sur le sujet dans le premier temps de la rencontre (identification des connaissances, des représentations...).

3.3.2.2.2 Outil n°1

3.3.2.2.2.1 La présentation générale

Pour résoudre le problème de l'abondance d'informations sur le premier document, l'interactivité apparaît indispensable pour obtenir l'attention du patient. Le système de cache va renforcer cette interactivité, et présente l'avantage de ne pas multiplier les outils concernant les connaissances sur l'hémoglobine glyquée. Le cache permettra de ne montrer que le vaisseau et l'encadré avec la définition dans un premier temps, puis ensuite de découvrir la partie centrale montrant le lien entre l'HbA1c et la glycémie, avant de découvrir la totalité du document.

Pour l'encadré « HbA1c >7% », un dégradé a été réalisé allant du orange au rouge. Celui-ci peut être réalisé de façon verticale ou horizontale. Après discussion avec les soignants, il a été décidé de le mettre de façon verticale car les valeurs d'HbA1c

augmentent de haut en bas sur la représentation.

Pour montrer la continuité entre les lignes de globules rouges et la valeur d'HbA1c, le fait de rajouter des flèches sur le document n'a pas été retenu du fait du nombre de flèches déjà existantes sur le document. Le signe « = » a été retenu car la valeur de l'HbA1c obtenue correspond au résultat de ce qu'il s'est passé pendant 3 mois.

Pour éviter la répétition au niveau de la flèche montrant la durée de vie du globule rouge, il a été décidé de supprimer les graduations et de laisser uniquement le texte le long de la flèche : « durée de vie du globule rouge : environ 3 mois ».

La proposition de remplacer le mot globule rouge par une image de globule rouge n'a pas été retenue du fait du nombre déjà important de globules rouges schématisés sur le document. De même, l'image de disquette ou de disque dur pour le mot « mémoire » n'a pas été retenue du fait que cette représentation n'était pas forcément adaptée pour tous les patients et que le mot « mémoire » correspondant au mot clé de la phrase devait apparaître.

La phrase « la mémoire de mes glycémies des 3 derniers mois » a été laissée à sa place initiale car en la plaçant au niveau du titre cela reviendrait à donner une définition avant même de fournir les explications la justifiant.

3.3.2.2.2 Les illustrations

Concernant l'image représentant le vaisseau, il a été décidé de garder cette illustration et de la tester auprès des patients pour voir s'ils reconnaissent le vaisseau. De plus, il paraît pertinent de garder des schémas pour les patients qui sont représentés comme dans les livres d'anatomie ce qui donne non seulement une valeur scientifique à l'outil et peut correspondre à des représentations imagées déjà vues par les patients. .

De l'hémoglobine glyquée a été représentée en plus dans le vaisseau et des sucres ont donc été rajoutés sur certains des globules rouges. Cela a entraîné une modification

supplémentaire : la taille des sucres dans le vaisseau a été diminuée de façon à pouvoir les disposer sur les globules rouges.

Une illustration avec un biologiste faisant une prise de sang a été ajoutée au niveau de la bulle expliquant les modalités de dosage ce qui a permis de rajouter une illustration plus ludique dans une partie du document ne comportant que du texte.

3.3.2.2.3 La compréhension du document

Concernant la difficulté à distinguer hémoglobine et globule rouge, la solution retenue réside dans l'explication orale de la différence ou le lien entre les deux.

Il n'est en effet pas exact de noter sur le document : « hémoglobine = globule rouge » (même s'il est possible de donner cette image au patient pour la compréhension). Le fait de représenter l'hémoglobine par des ronds disposés sur le globule rouge est une notion intéressante mais qui n'a pas été retenue du fait du risque de surcharger le document ou de le compliquer. Il a donc été décidé de laisser la possibilité à l'éducateur de les dessiner au feutre si besoin à la demande du patient. Cela nécessite d'être tester avec les patients et de voir si le lien entre hémoglobine et globule rouge leur pose problème.

Les symboles « < » et « > » ont été remplacés par « moins de » et « plus de » afin de faciliter la compréhension des patients.

Le nombre de sucres sur les globules rouges n'a pas été modifié. L'objectif étant que le patient comprenne que le sucre se colle tout au long de la vie du globule rouge sur l'hémoglobine, il est préférable que le nombre de sucres collés augmente au cours du temps pour la représentation du patient. D'autre part, aucun sucre n'a été ajouté le long de la flèche car cela risque de surcharger le document sans apporter d'information nécessaire à la compréhension.

La proposition de rajouter la notion que tout le sucre ne va pas sur l'hémoglobine

n'a pas été retenue du fait du risque de surcharger le document. Cette notion sera abordée à l'oral en demandant au patient : « à quoi sert le sucre selon vous ? ».

Pour la pertinence scientifique du document, il a été décidé de faire trois niveaux pour montrer le lien entre HbA1c et glycémie de façon à introduire les valeurs normales d'HbA1c.

La notion de régularité glycémique sera abordée à l'oral avec des exemples.

Il a été décidé de rappeler les objectifs glycémiques au patient en lui posant la question : « qu'est ce qu'un taux de sucre normal pour vous ? »: cela permet de renforcer l'interactivité de ce premier outil.

Cette valeur pourra être notée au feutre en dessous de « taux de sucre normal ».

La notion de « durée d'exposition » sera aussi abordée à l'oral, en disant par exemple au patient : « si vous avez une hyperglycémie à 3g/l par exemple suite à un repas de famille cela n'a un retentissement sur l'HbA1c que si elle se prolonge et/ou elle se répète. »

La notion « inutile d'être à jeun » a été conservée car cette information est pertinente pour les patients traités par insuline ou antidiabétiques oraux (insulinosécréteurs) pouvant entraîner des hypoglycémies. Les patients pourront être rassurés en sachant qu'ils peuvent manger avant d'aller au laboratoire faire leur prise de sang. De plus, cela permet d'insister sur le fait que l'HbA1c correspond à la mémoire des glycémies sur 3 mois et que le fait d'avoir mangé avant la prise de sang ne va rien changer au résultat.

3.3.2.2.4 Les explications orales

L'ensemble des propositions de modifications concernant les explications orales ont été prises en compte.

3.3.2.2.3 Outil n°2

3.3.2.2.3.1 La présentation générale

Le format de mise en page a été validé sous forme « paysage » afin de garder une cohérence avec le premier outil.

Aucun titre n'a été rajouté à cet outil du fait de différentes utilisations possibles selon les objectifs visés. L'image de la cible servant de médiateur pour lancer la discussion avec le patient sur son HbA1c.

Les couleurs ont été modifiées et le rouge vif a été utilisé pour la tranche de valeur « >10% ». Les couleurs évoluent du rouge au vert (centre de la cible) pour respecter la symbolique décidée précédemment.

La cible n'a pas été modifiée.

Il a été retenu pour ne pas être anxiogène pour les patients, d'évoquer le lien entre l'HbA1c et le risque de complication à l'oral sans l'écrire sur le document.

Le centre de la cible a été modifié et remplacé par « <6% », cette modification présente aussi l'avantage d'intégrer les valeurs normales d'HbA1c. De plus, cela permet d'être en adéquation avec le premier outil sur lequel ont été rajoutées les valeurs normales d'HbA1c.

Toutefois, l'objectif d'HbA1c à atteindre sera personnalisé et ne correspondra pas forcément au centre de la cible. Il sera demandé avant chaque séance d'éducation au médecin ou à l'interne en médecine qui s'occupe du patient. Au moment de l'utilisation de cet outil, l'éducateur demandera au patient si il connaît la valeur d'HbA1c souhaitée pour lui et notera cette valeur à côté de la cible (« mon HbA1c cible : ...% »).

La façon d'introduire les cartes a été modifiée. Des propositions concrètes seront demandées à chaque patient, puis notées à côté de la carte correspondante. La cible sera

donc personnalisée. Par exemple si le patient dit : « il faudra que je mange moins de biscuits », cette phrase sera écrite sous la carte « savoir choisir mes aliments ».

3.3.2.2.3.2 La représentation de la cible

Il a été décidé de conserver la cible pour parler de l'objectif, mais de tester avec les patients cet outil pour voir si cette représentation imagée a du sens pour eux.

3.3.2.2.3.3 Les cartes

L'idée de faire des cartes rondes a été retenue, mais sans flèche car cela imposerait l'orientation de la carte sur la cible.

Une carte sur la surveillance du poids a été ajoutée. Cette carte si ce point n'est pas évoqué par le patient ne sera pas abordée avec tous les patients mais en fonction de leur contexte.

Des féculents ont été ajoutés sur la carte « alimentation ». Il a été décidé par conséquent d'ajouter aussi des protéines (un morceau de viande par exemple) sur les illustrations de la carte « alimentation » de façon à ce que les trois groupes d'aliments soient représentés.

La carte « traitement » a été remplacée par deux cartes « médicaments » : une pour les injections, une pour les comprimés.

L'ensemble des cartes a été renommée : « savoir choisir mes aliments », « réaliser une activité physique adaptée », « faire régulièrement mes injections », « prendre régulièrement mes comprimés », « équilibrer mon poids ».

3.3.2.2.3.4 Les explications orales

L'ensemble des propositions de modifications concernant les explications orales ont été prises en compte.

3.3.2.2.4 Outil n°3

3.3.2.2.4.1 La présentation générale du livret

Les coordonnées du laboratoire d'analyses médicales ont été ajoutées du fait qu'il est conseillé au patient de se rendre toujours dans le même laboratoire pour doser son HbA1c.

La phrase « la mémoire de mes glycémies des 3 derniers mois » a été ajoutée au dos de la première page ainsi qu'une image de globule rouge avec du sucre en couverture car ceci permet rappeler au patient des éléments vus dans le premier outil concernant la définition de l'HbA1c et l'illustration rend le livret plus attractif.

Concernant la taille du livret, il est difficile de le faire de la même taille que le carnet de glycémies car de nombreux carnets de tailles différentes existent. Il a été retenu de faire le livret HbA1c de petite taille afin qu'il puisse être glissé dans tout type de carnet de glycémies.

La proposition de remplacer le livret par une feuille volante ou par une feuille à coller dans le livret de glycémie présente quelques inconvénients. Tout d'abord, certains patients diabétiques de type 2 n'ont pas de carnet de glycémie. D'autre part, un carnet de glycémie est fait pour une durée de 6 mois, donc si on colle une feuille dedans, il faut faire un graphique pour 6 mois donc avec seulement 2 valeurs. La feuille volante peut être déplacée d'un carnet au suivant mais cela augmente les chances que le patient la perde. Il a été décidé de conserver ce troisième outil sous forme d'un livret, et d'évaluer le degré d'appropriation de cet outil auprès des patients.

3.3.2.2.4.2 Le graphique

Concernant l'étendu de l'échelle des ordonnées, plusieurs avantages ressortent à arrêter l'échelle à 12 ou 13%: le graphique pourra être élargi ce qui améliorera sa lisibilité

et ce qui permettra d'augmenter la pente de la courbe (si la pente est trop faible, cela peut être décourageant pour le patient qui diminue son HbA1c sans avoir une représentation claire sur son livret). D'autre part, prenons l'exemple d'un patient qui a 10% d'hémoglobine glyquée : si le graphique va jusqu'à 15%, il peut penser qu'il a encore beaucoup de marge car visuellement, il sera au centre du graphique, alors que son HbA1c est déjà très élevée. L'inconvénient est que la faible proportion de patient qui sera au dessus de 12% ne pourra pas mettre sa valeur sur le graphique et cela peut avoir un effet négatif sur le plan émotionnel. Les avantages de cette proposition paraissant supérieurs aux inconvénients, cette proposition a été retenue, mais en laissant la possibilité au patient qui est à plus de 12% de noter sa valeur en ajoutant des pointillées en haut de l'axe des ordonnées pour visualiser le fait qu'il est possible d'avoir une valeur plus élevée.

L'échelle des ordonnées a été conservée sous forme linéaire, car il ne semble pas nécessaire d'introduire la notion d'augmentation exponentielle des complications en fonction de la valeur d'HbA1c pour le patient, de plus il ne faut pas minimiser le progrès du patient qui passe de 9 à 7%. De plus, les derniers pourcentages avant d'atteindre l'objectif sont souvent les plus difficiles à atteindre pour le patient. Des graduations toutes les 0.1% ont été retenues. Le graphique reste avec quatre valeurs par page, mais des recto-verso dans le livret ont été réalisés de façon à pouvoir visualiser 2 années simultanément. Les couleurs de fond du graphique ont été conservées afin d'être en adéquation avec les autres outils présentés au patient en rajoutant à l'oral que toute diminution d'HbA1c a un bénéfice sur la santé du patient, même s'il reste dans le rouge.

Un espace au dessus du graphique a été envisagé afin de donner au patient ou au soignant la possibilité de noter les événements qui ont pu influencer la valeur de son HbA1c.

3.3.2.2.5 Pertinence scientifique du contenu des outils

3.3.2.2.5.1 La valeur d'HbA1c de 7%

La valeur de 6% a été retenue dans les différents outils afin que le patient puisse visualiser qu'une valeur normale d'HbA1c est inférieure à 6%, tout en conservant la valeur de 7% comme objectif théorique (explication orale sur le fait que cette valeur est recherchée chez la majorité des patients diabétiques). Puis, au cours de la présentation de la cible, l'objectif personnalisé du patient sera précisé (objectif recueilli auprès de son médecin avant l'entretien). Celui-ci sera noté à côté de la cible : « Mon HbA1c cible : ». Cela permet de répondre à toutes les propositions des soignants.

3.3.2.2.5.2 Faut-il parler d'hémoglobine glycosylée ?

L'hémoglobine glycosylée est un terme impropre (la glycosylation étant une réaction enzymatique contrairement à la glycation) qui ne devrait donc plus être employé. Toutefois, certains médecins ou infirmières l'emploient encore régulièrement devant les patients. Suite à l'ensemble des entretiens, il a été décidé de mentionner le terme oralement uniquement en disant au patient : « vous pouvez aussi entendre le terme hémoglobine glycosylée, c'est la même chose que hémoglobine glyquée ». En effet le noter sur le document risque non seulement de le surcharger et d'être source de confusion pour les patients n'ayant jamais entendu ce terme.

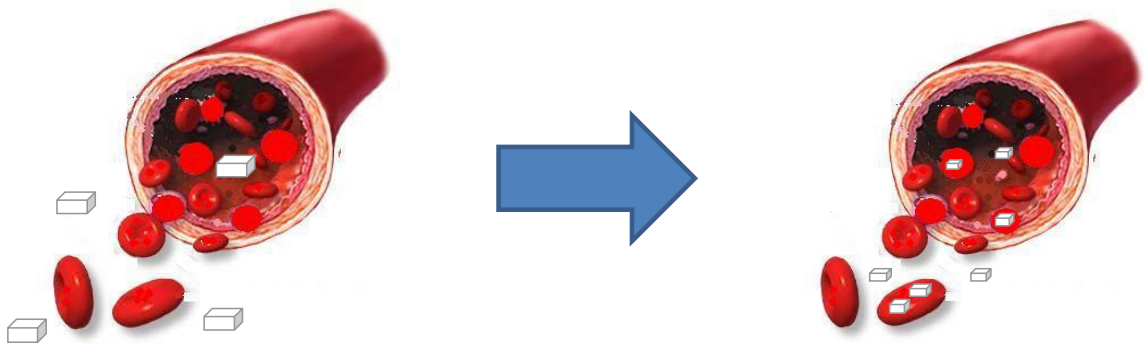
3.3.2.2.5.3 Faut-il aborder avec le patient la correspondance avec la glycémie moyenne ?

Il a été retenu que des exemples seraient évoqués uniquement avec les patients demandeurs d'explications. Pour cela l'éducateur aura à disposition si besoin un tableau de correspondance lui permettant d'illustrer ses propos auprès du patient.

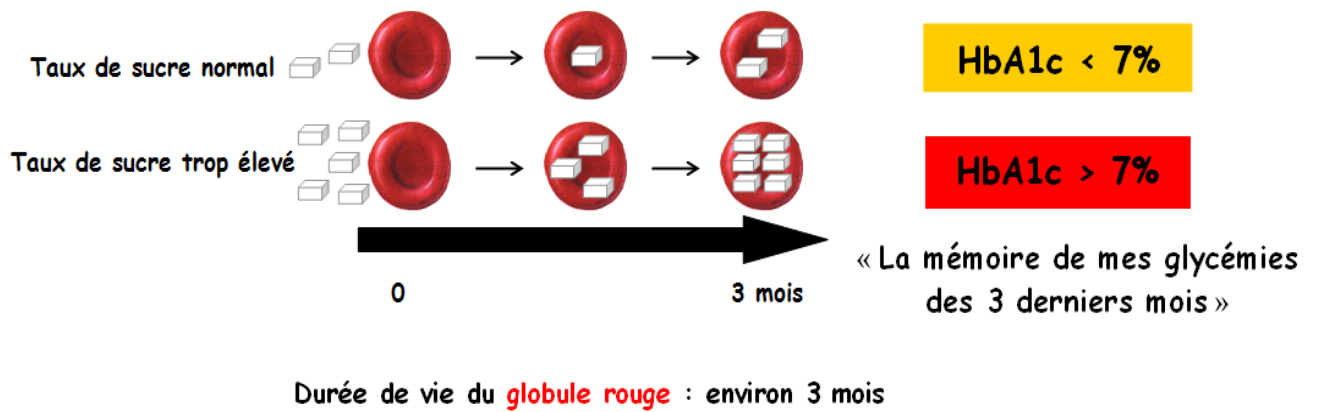
3.3.2.3 Synthèse des modifications apportées aux outils pédagogiques

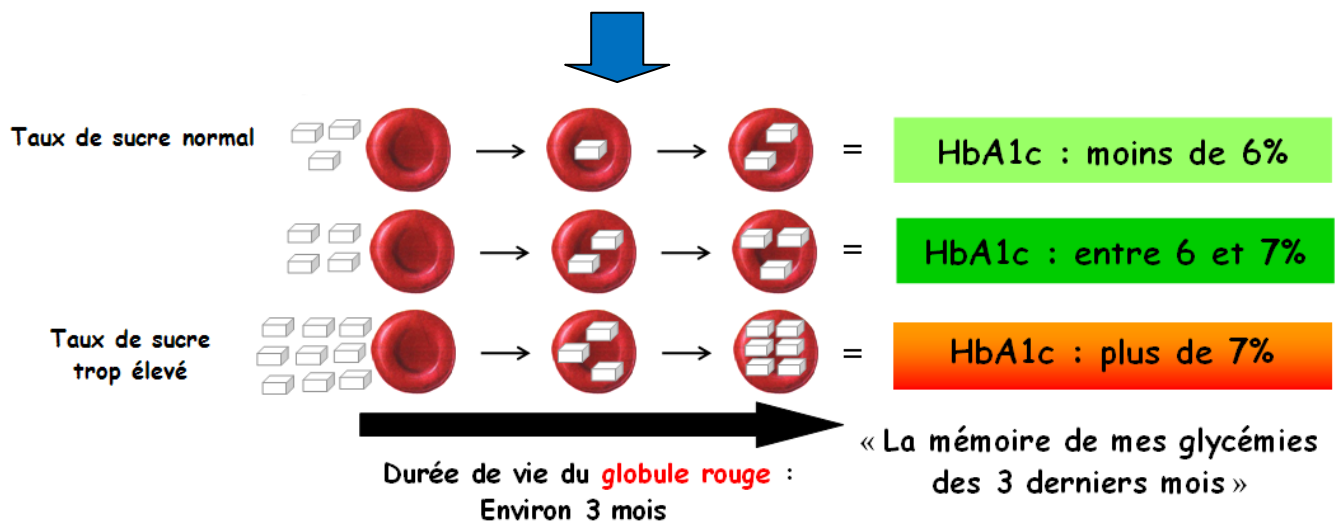
3.3.2.3.1 Outil n°1

✓ Pour l'image du vaisseau :



✓ Pour la partie centrale :





- ✓ Pour la partie expliquant les modalités de dosage :

Dosage de l'HbA1c tous les 3 mois par une simple prise de sang, de préférence dans le même laboratoire.

Inutile d'être à jeun

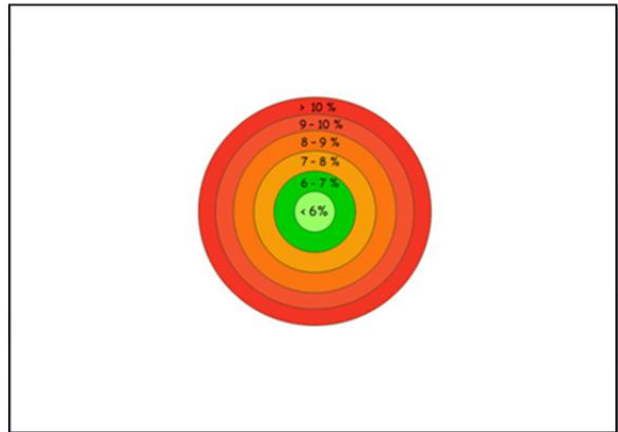
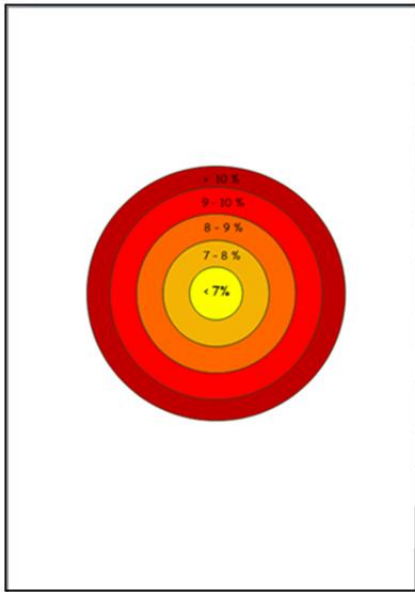


Dosage de l'HbA1c tous les 3 mois par une prise de sang, de préférence dans le même laboratoire.

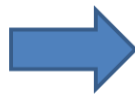
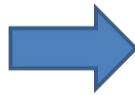
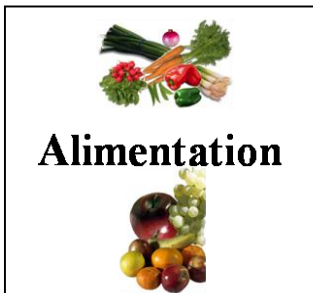
Inutile d'être à jeun.

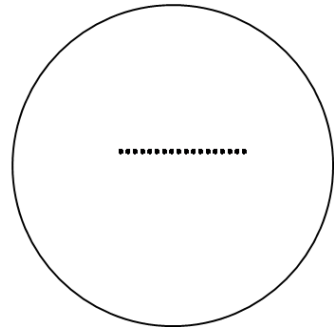
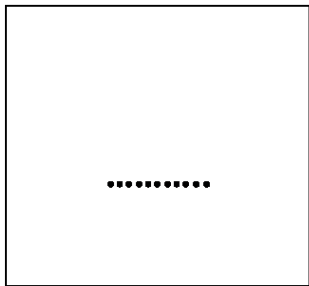
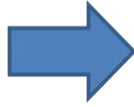
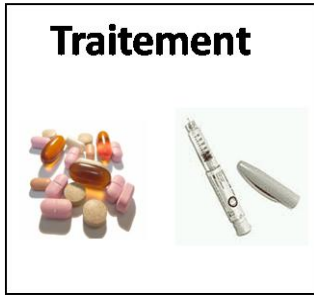
3.3.2.3.2 Outil n°2

- ✓ Pour la cible :

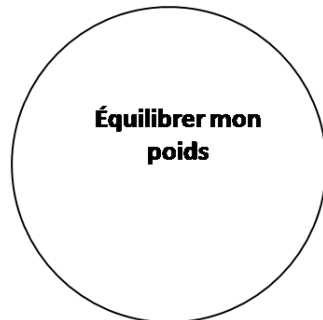


✓ Pour les cartes :



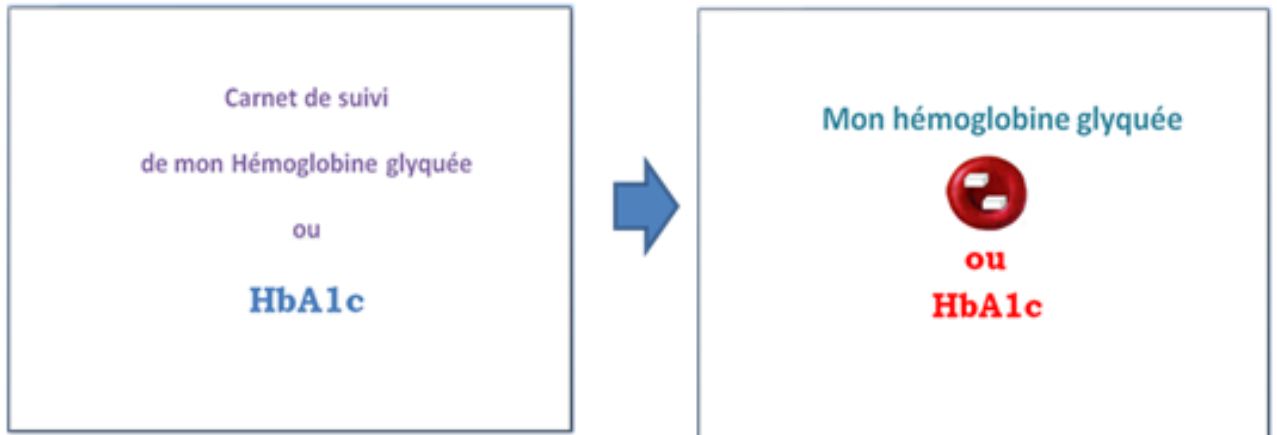


Ajout d'une carte supplémentaire :



3.3.2.3.3 Outil n°3

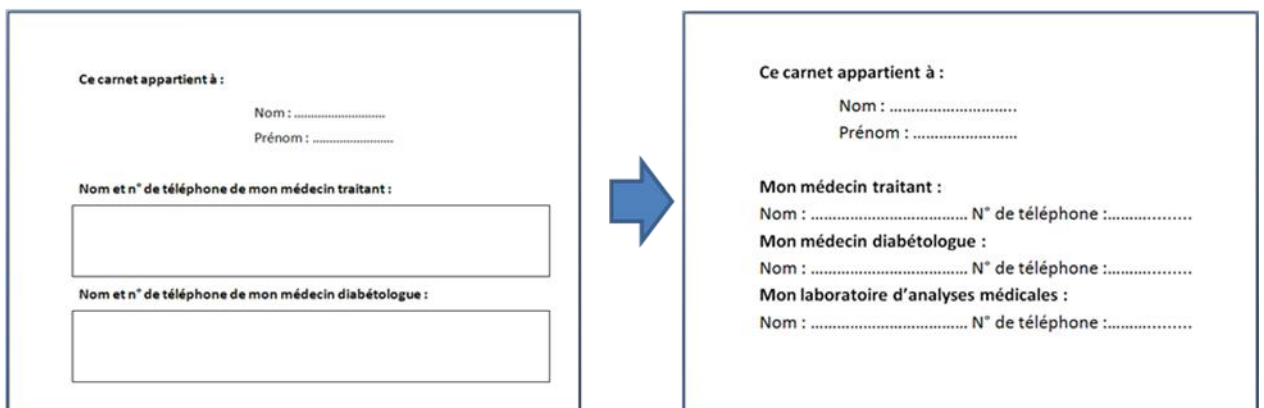
- ✓ La première page



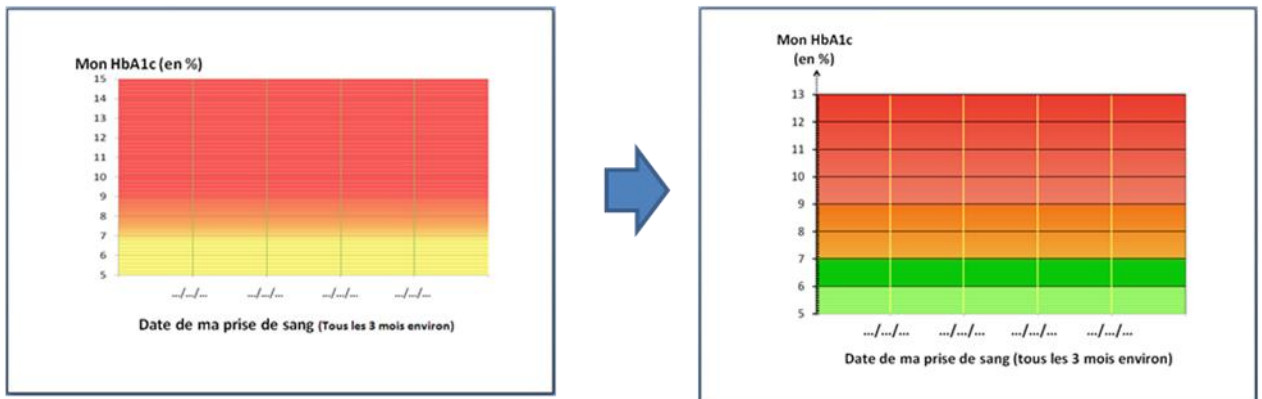
- ✓ Ajout d'une page supplémentaire au verso de la couverture :

« La mémoire de mes glycémies des
3 derniers mois »

- ✓ Ajout des coordonnées du laboratoire d'analyses médicales :



✓ Pour le graphique (échelle, couleur, lisibilité):



3.3.3 Évaluation par les patients

3.3.3.1 Les remarques et propositions de modifications

3.3.3.1.1 Outil n°1

3.3.3.1.1.1 La présentation générale

Tous les patients ont apprécié la présentation générale du document.

Une patiente aurait toutefois fait le 1^{er} outil sous forme d'un dépliant (une page avec le vaisseau sanguin, une page avec la définition, une page avec l'explication du lien entre HbA1c et glycémie et une page pour expliquer le dosage).

Les couleurs apportent quelque chose au document d'après la majorité des patients. Le rouge correspond aux « mauvaises » valeurs et le vert aux « bonnes » valeurs. Voici quelques exemples de propos recueillis auprès des patients :

- « Quand les couleurs sont chaudes c'est qu'on est vers l'alerte rouge, c'est la zone critique»
- « Le rouge représente le danger »

- « Vert c'est normal, rouge c'est anormal »
- « Le vert est rassurant »

Quelques remarques ont toutefois été faites par les patients concernant les couleurs utilisées sur le document, notamment pour les encadrés des valeurs d'HbA1c :

- Une patiente propose de ne pas mettre deux fois la couleur verte et de remplacer le vert clair par du bleu.
- Un patient propose de mettre un rouge plus intense pour HbA1c > 7%.
- Une patiente propose de ne mettre que du rouge à la place du dégradé allant du orange au rouge pour HbA1c > 7%
- Le texte écrit dans le cadre en vert foncé pour la valeur : HbA1c entre 6 et 7% est un peu difficile à lire (pas assez de contraste), donc un patient propose d'éclaircir le vert.
- Un des patients n'aurait pas mis ces couleurs (vert, orange, rouge) mais plutôt un dégradé allant du rouge (peu de sucre sur le globule rouge) au blanc (beaucoup de sucre sur le globule rouge).

Deux patients auraient souhaité un format légèrement plus grand.

L'un d'eux expliquant cette demande par un besoin éventuel pour les personnes âgées.

Deux patients auraient souhaité que « taux de sucre normal » et « taux de sucre trop élevé » soit écrits en plus gros. L'un d'eux précise qu'il souhaiterait le voir écrit de la même taille que « la mémoire de mes glycémies des 3 derniers mois ». Deux patients souhaiteraient que l'ensemble des textes soit écrits en plus gros (dont un qui a des problèmes de vue). Enfin, un des patients a sorti sa loupe au cours de la présentation des documents même si au cours de l'évaluation il a trouvé que la taille des caractères était suffisante. Un patient a fait une remarque sur la police des caractères : le « Comic Sans MS » donne un peu de légèreté au document (fait un peu bande dessinée), fait moins peur

au patient et rend le document plus ludique.

3.3.3.1.1.2 Les illustrations

Tous les patients ont apprécié les illustrations. Une patiente a dit « ça me fait penser aux illustrations de l'AJD (Association des Jeunes Diabétiques) ». Pour un autre patient : « ça me remémore les images que j'ai vues à la télévision dans l'émission : *c'est pas sorcier* ».

Toutefois, l'image du vaisseau n'a pas été reconnue immédiatement par tout les patients.

A la question « que voyez-vous ? », les réponses suivantes ont été données :

- « c'est un gobelet renversé avec des dés pour jouer ? »
- « c'est du sucre dans un gobelet ? »
- « c'est un gobelet ? »
- « ce sont des gélules ? »
- « ce sont des bonbons avec du sucre ? »
- « ce sont des bonbons, des Smarties ? »
- « je ne sais pas ce que c'est »

Toutefois, en associant les explications, les patients donnent du sens à l'image et reconnaisse le vaisseau sanguin. Un des patients a proposé pour mieux comprendre l'image du vaisseau sanguin de représenter un corps humain avec la circulation sanguine et de faire un grossissement montrant le détail dans le vaisseau.

Un patient aurait fait le sang et l'artère plus rouge pour le schéma du vaisseau.

Une patiente pense qu'il faut rajouter de l'oxygène dans le vaisseau sur les globules rouges, car le fait que l'hémoglobine ait pour rôle de transporter l'oxygène est mentionné dans les explications mais n'est pas représenté sur le document.

Un patient (qui a une rétinopathie) trouve que les sucres ne sont pas assez visibles sur le document.

3.3.3.1.1.3 Le langage écrit et oral

Dans l'ensemble, les patients ont trouvé les explications claires et simples. Toutefois quelques points restent à éclaircir:

- Une patiente n'a pas fait tout de suite le lien entre le globule rouge et l'hémoglobine. Elle propose donc de noter « hémoglobine = globule rouge » ou d'écrire sur le globule rouge : « hémoglobine » et d'écrire en dessous : « globule rouge ».
- Une patiente aurait rajouté « hémoglobine = sang » de la même façon qu'il est écrit « sucre = glucose ».
- Un patient a fait une confusion au niveau de l'encadré décrivant la définition. Il a cru que « hémoglobine + sucre = glucose ». Il propose pour éviter cette confusion de mettre uniquement glucose (et d'enlever « = sucre »), car selon lui tous les diabétiques connaissent le glucose.
- Une des patiente a eu des difficultés au début à comprendre le nombre de morceaux de sucre sur les globules rouges: elle faisait la somme sur les lignes et pensait que cela correspondait au nombre de sucre du départ. Les explications associées ont permis à cette patiente de comprendre que ce qui était représenté sur chaque ligne était l'évolution du globule rouge au cours du temps.
- Une des patientes aurait souhaité avoir toutes les explications données à l'oral sous forme écrite (au dos du document par exemple) car elle ne fait pas confiance en sa mémoire et préfère avoir une aide écrite pour pouvoir relire.

3.3.3.1.1.4 La compréhension de l'outil et des explications

Après la présentation de l'outil n°1, la compréhension a été évaluée en demandant aux patients : « Est-ce que cet outil permet de mieux comprendre ce qu'est l'hémoglobine glyquée ? Alors dites-moi comment vous l'expliqueriez à quelqu'un maintenant ? », puis en demandant : « Est-ce que cet outil permet de mieux comprendre le lien entre la valeur d'hémoglobine glyquée et le taux de sucre dans le sang ou glycémie ? Alors dites-moi comment vous l'expliqueriez à quelqu'un maintenant ? »

Parmi les patients diabétiques qui connaissaient la définition de l'hémoglobine glyquée avant de découvrir le premier outil interactif, trois d'entre eux ont gardé les connaissances qu'ils avaient déjà et donc l'expliquent en disant que c'est la moyenne ou la mémoire des glycémies sur 3 mois. Un des patients qui avait dit que l'hémoglobine glyquée était un mouchard a conservé cette représentation qui selon lui convient très bien.

Une grande partie de ces patients a ajouté dans les explications de l'hémoglobine glyquée une définition plus complète en parlant des globules rouges :

- « L'hémoglobine glyquée, c'est du sucre plus du sang ; dans le sang, l'hémoglobine c'est les globules rouges et quand tu as un peu sucre dans le sang, ça donne un taux qui est une valeur sur 3 mois, on la fait que sur 3 mois parce qu'ensuite l'hémoglobine se régénère »
- « L'hémoglobine glyquée ça veut dire que le sucre est sur le globule rouge, le médecin peut connaître les résultats du diabète en regardant les sucres collés sur les globules rouges »
- « On a des globules rouges dans nos vaisseaux, quand on mange on a du sucre qui rentre dans notre corps et il se colle sur nos globules rouges qui vivent pendant 3 mois et si on est trop élevé dans les 3 mois on peut le voir. »

- « Je repartirais des globules rouges : les globules rouges fixent le sucre et ces globules rouges qui vivent pendant 3 mois accumulent une certaine dose de sucre et si la dose est trop élevée ça se reflétera très bien dans l'hémoglobine glyquée, qui sera une mesure qui nous donnera le niveau dans le vert ou dans le rouge »
- « C'est le taux de sucre fixé par l'hémoglobine »
- « Le sucre va dans les globules rouges »
- « Ce sont les morceaux de sucre qui se fixent dans le sang »
- « Le globule rouge avec du sucre, c'est une base sur 3 mois, pas obligé d'être à jeun et le pourcentage chez un non diabétique c'est 6, un diabétique c'est entre 6 et 7 et à partir de 7 ce n'est pas bien équilibré »

Parmi les patients qui avaient des connaissances en lien avec la glycémie sur l'HbA1c, deux patients diabétiques de type 2 ont toujours des difficultés à expliquer le terme après la présentation du premier outil :

- « Je ne serais pas l'expliquer mais je l'ai compris, j'ai eu 2 interventions avec anesthésie complète donc je ne recherche pas la perfection »
- « C'est le sucre dans le sang, j'ai compris mais j'ai du mal à expliquer »

Les trois autres patients ont retenu certaines notions concernant l'hémoglobine glyquée :

- « L'hémoglobine glyquée, c'est la visualisation des glycémies sur 3 mois pour voir la moyenne des glycémies trimestrielles. Les globules rouges vivent 3 mois donc c'est pour ça qu'il faut le faire tous les 3 mois. »
- « Le sucre est contenu dans l'hémoglobine pendant 3 mois »
- « L'hémoglobine glyquée, le taux normal, c'est moins de 6%, après dès qu'il y a un peu de sucre dans le sang, entre 6 et 7% et trop élevé c'est supérieur à 7% »

Parmi les patients qui ne connaissaient pas la définition de l'HbA1c avant la présentation des outils : trois d'entre eux n'ont pas su redonner une définition mais disent avoir compris. Six d'entre eux ont retenu surtout la valeur :

- « Ce n'est pas bien si elle est trop élevée »
- « Il en faut ni trop ni pas assez : on est obligé d'en avoir mais il ne faut pas en avoir trop. »
- « L'hémoglobine glyquée permet de voir si j'ai trop de sucre dans le sang, et l'hémoglobine glyquée à moins de 6% c'est normal »
- « C'est un contrôle qu'on fait pour voir si je suis bon ou pas bon : en dessus de 7 ce n'est pas bon il faut que je me contrôle »
- « Par rapport au pourcentage : moins de 7% et plus de 7% : à plus de 7%, la glycémie est trop élevée »
- « Il faut une hémoglobine glyquée de moins de 7%, sinon c'est qu'on a un taux de sucre trop élevé »

Certains ont compris certaines notions mais ont des difficultés à les exprimer:

- « L'hémoglobine glyquée, c'est un capteur de sucre : capte le surplus de carburant que le corps ne consomme pas »
- « Dans les gouttes de sang (les globules rouges), il faut qu'on ait du sucre dedans pour une durée de 3 mois, on en a besoin du sucre, ça permet de voir le taux de sucre dans le sang, voir si on a du diabète ou pas, voir si on a besoin d'insuline par exemple »
- « Les globules rouges se mélangent avec le sucre, ça dépend de la quantité de sucre qu'on a pris, plus on en prend plus ça s'aggrave »

Enfin, six d'entre eux ont su l'expliquer :

- « Il y a les globules rouges, le sucre qui est l'énergie pour le corps et selon le

sucres qu'on a dans le sang, cela fait varier l'hémoglobine glyquée »

- « C'est le pourcentage de sucre qu'il y a dans l'hémoglobine, le taux d'occupation du sucre dans l'hémoglobine »
- « Ce sont les globules rouges qui comportent une certaine quantité de sucre, c'est le résultat tous les 3 mois du dosage de sucre dans les globules rouges. »
- « Ce sont les globules rouges avec du sucre »
- « Il y a les globules rouges plus le glucose et ça donne l'hémoglobine glycosylée »
- « L'hémoglobine glyquée, il faut en avoir entre 6 et 7%, l'hémoglobine plus le sucre ça fait l'hémoglobine glyquée »

Le lien avec la glycémie a été compris par tous les patients qui connaissaient la définition de l'HbA1c:

- « Étant donné que l'hémoglobine fixe le sucre, plus il y aura de sucre plus il y en aura de fixé plus l'HbA1c sera haute »
- « Plus tu as de sucre dans le sang, plus ton hémoglobine glyquée au bout de 3 mois sera élevée, mais sur une valeur continue, un temps continu, ce n'est pas juste si on fait un pic de glycémie que l'hémoglobine va monter à 10% »
- « La glycémie c'est pour fixer le traitement tous les jours et établir un régime, l'HbA1c c'est pour voir l'équilibre »
- « C'est pour voir si on est bien équilibré et si le traitement ou le régime fait effet »
- « L'hémoglobine glyquée c'est le reflet des 3 mois précédents alors que la glycémie c'est le reflet du moment »
- « L'hémoglobine glyquée c'est un pourcentage du sucre fixé dans le sang

sur les 3 derniers mois, la glycémie c'est à un moment »

- « La glycémie c'est sur le moment, l'hémoglobine glyquée : on voit l'équilibre du diabète sur 3 mois »
- « La glycémie capillaire c'est instantanée, l'hémoglobine glyquée c'est 3 mois en arrière ».
- « La glycémie c'est le taux de sucre qu'on a dans le sang et l'hémoglobine glyquée c'est le taux de sucre dans le sang des 3 mois »
- « L'hémoglobine glyquée, c'est en fait une moyenne des glycémies sur 3 mois »
- « C'est la mémoire des glycémies des 3 derniers mois »

Parmi les patients qui avaient des connaissances en lien avec la glycémie sur l'hémoglobine glyquée, deux d'eux n'ont pas su expliquer le lien entre l'hémoglobine glyquée et la glycémie. Trois patients ont su expliquer ce lien :

- « Plus vous avez une glycémie qui est constante et élevée, plus votre hémoglobine glyquée va suivre »
- « La glycémie c'est pour mesurer le taux de sucre, l'hémoglobine glyquée, c'est les prises de sang sur 3 mois »
- « La glycémie c'est le taux de sucre à un instant t, et l'hémoglobine glyquée c'est sur 3 mois la moyenne des glycémies et il faudrait si on est diabétique être à moins de 7% ».

Parmi les patients qui ne connaissaient pas la définition de l'HbA1c : huit patients n'ont pas su faire le lien. Pour six patients :

- « Plus la glycémie est élevée plus l'hémoglobine glyquée est élevée »

Pour deux patients :

- « L'hémoglobine glyquée c'est un pourcentage, une moyenne sur 3 mois, la glycémie, c'est un moment T où on prend la mesure »
- « la glycémie c'est le moment présent et l'hémoglobine glyquée c'est sur 3 mois »

Les questions suivantes ont aussi été posées aux patients : « Pouvez-vous m'expliquer pourquoi est-ce que l'HbA1c est dosée tous les 3 mois ? » et « Et comment dose-t-on cette hémoglobine glyquée ? »

5 patients sur les 34 n'ont pas retenu la raison pour laquelle l'HbA1c se dose tous les 3 mois.

Tous les patients ont retenu que l'HbA1c se dosait par une prise de sang au laboratoire d'analyses médicales.

Plusieurs questions ont été posées par les patients au cours des entretiens, montrant que les outils ont éveillé leur curiosité :

- Un patient a demandé pourquoi l'HbA1c s'exprimait en pourcentage.
- Un patient a demandé les conséquences des hypoglycémies sur la valeur de l'HbA1c.
- Un patient a demandé le lien avec la glycémie, c'est-à-dire à quoi correspondait 8% d'HbA1c en termes de glycémie moyenne.

3.3.3.1.2 Outil n°2

3.3.3.1.2.1 La présentation générale

Quatre patients ont réagi sur la taille de la cible et des cartes. Pour une patiente par

exemple, la cible est trop grosse par rapport aux cartes. En effet, les actions à faire pour diminuer l'HbA1c sont tout aussi importantes que la valeur de l'objectif à atteindre (donc la cible). Les autres patients souhaiteraient une plus grande taille soit des cartes soit de la cible, de façon à ce qu'elles occupent plus de place sur le document..

Trois patients pensent qu'il faut écrire plus gros sur les cartes.

Une patiente a fait la remarque suivante : « La couleur verte dans la cible est gênante car généralement une cible c'est rouge, mais avec les chiffres dedans c'est clair ».

Une patiente récemment opérée de la cataracte souhaiterait qu'il y ait un plus grand contraste entre les différents rouges sur la cible.

Trois patients proposent de mettre un titre au document, par exemple « l'objectif à atteindre » ou « objectif d'HbA1c ».

Une patiente diabétique de type 1 a fait la remarque suivante : « En général quand on est diabétique on descend rarement en dessous de 6% donc la cible n'est jamais atteinte et c'est désespérant » : elle propose de mettre le centre de la cible à 7%.

3.3.3.1.2.2 L'image de la cible

Pour beaucoup de patients, la cible représente « l'objectif à atteindre ». Deux patientes ont cru que la cible était un globule rouge. Un patient a cru que c'était une artère. Une patiente a fait remarquer que sans cible elle aurait compris pareil.

3.3.3.1.2.3 La compréhension du document

Suite à la présentation de l'outil n°2, la question suivante était posée aux patients : « Qu'avez-vous retenu de ce dont on vient de parler avec cet outil ? ». Tous les patients ont cité leur HbA1c cible. Tous les patients ont retenu les actions à faire pour diminuer leur hémoglobine glyquée ainsi que le lien avec les complications du diabète.

3.3.3.1.3 Outil n°3

3.3.3.1.3.1 Les avantages et inconvénients du livret

Le livret a suscité à la fois des réactions positives de la part des patients mais aussi un certain nombre de réactions négatives. 16 patients ont été très intéressés par ce troisième outil, notamment par le fait de présenter les résultats sous forme d'un graphique, voici leurs réactions :

- « ça donne une vision globale »
- « c'est super ça nous encouragerait mieux à suivre notre hémoglobine glyquée »
- « on voit l'évolution c'est très bien, je ferais plus attention à mon HbA1c »
- « c'est très bien, ça permet de voir nos progrès et de mieux comprendre »
- « c'est une bonne idée, c'est comme un contrôle : on voit quand ça diminue et on est content »
- « le graphique permet de retrouver ses résultats d'HbA1c d'un seul coup d'œil, c'est beaucoup moins fastidieux que de les rechercher dans les analyses du laboratoire »
- « le graphique est une très bonne idée : c'est plus amusant que de noter un chiffre dans un carnet »

Les côtés pratique et ludique du livret ont été mis en évidence durant les entretiens auprès des patients. Certains le voient comme une motivation à suivre l'hémoglobine glyquée. Deux patients ne se voient pas remplir eux-mêmes le livret du fait de leurs difficultés, l'un ayant des troubles de la vision et le deuxième ne sachant pas lire mais ils pensent que ce document pourrait être complété par l'infirmière ou le diabétologue. Un des patients avec des antécédents d'AVC était en présence de sa femme au cours de l'entretien et celle-ci était très intéressée pour remplir le livret avec les résultats de son mari.

Au contraire certains patients n'ont pas été intéressés par le livret. La première raison, évoquée par cinq patients est qu'ils ne penseront pas à le remplir. Pour deux patients il s'agit d'un carnet supplémentaire, en plus de celui pour noter les glycémies qui est déjà contraignant à tenir à jour. Une patiente ne voit pas l'intérêt d'un tel livret car elle regarde déjà ses résultats sur ses feuilles d'analyses ; une autre note déjà ses résultats sur le carnet de glycémie, ce livret ferait double emploi. Pour trois personnes ce livret est inutile fu fait que leur médecin s'occupe déjà de leur hémoglobine glyquée.

3.3.3.1.3.2 La présentation générale

La proposition de faire cet outil sous forme informatisée est revenue à trois reprises chez les patients : l'outil serait un logiciel traçant une courbe à partir des valeurs d'HbA1c rentrées par le patient. Pour les sujets jeunes, cela peut rendre plus attrayant le fait de noter ses valeurs d'HbA1c, tout en gardant l'idée du graphique pour visualiser l'évolution des valeurs. En effet, chez certains patients le fait de devoir écrire tous les trois mois sur un livret peut faire « punition » alors que sous forme informatisée cela semble plus ludique. Cette proposition sera à adapter selon les patients et leur contexte. Chez des patients n'utilisant pas l'informatique, la forme papier sera conservée.

Un patient propose de rajouter au dessus du graphique comment chaque valeur a été atteinte : modification des médicaments, de l'alimentation, de l'activité physique, etc, car une valeur seule est peu significative si on ne sait pas à quoi elle correspond.

Un patient propose de faire le livret pour un an au lieu de quatre ans car il explique que ceci permettrait de changer chaque année le livret et que ce nouveau livret aurait un effet positif sur leur moral.

Une patiente propose de faire le livret peut être légèrement plus petit pour pouvoir

le mettre dans le carnet de glycémie.

Une patiente propose d'atténuer les couleurs sur le graphique pour mieux voir les graduations.

Un des patients ayant 15% d'hémoglobine glyquée a remarqué qu'il ne pouvait pas se positionner sur le graphique.

3.3.3.2 Les décisions prises

3.3.3.2.1 Outil n°1

3.3.3.2.1.1 La présentation générale

La forme dépliant n'a pas été retenue car le système de cache utilisé possède le même avantage de découvrir progressivement les illustrations et textes.

Pour la valeur < 6%, un vert plus intense que pour la valeur entre 6 et 7% a été retenu. Les couleurs seront par conséquent modifiées pour les deux autres outils.

Le document sera réalisé en format A3 au lieu d'A4. Les items « taux de sucre normal » et « taux de sucre trop élevé » seront écrit en police 16 au lieu de 14 en laissant la phrase « la mémoire de mes glycémies des 3 derniers mois » en police 18.

3.3.3.2.1.2 Les illustrations

Face à l'ensemble des réponses concernant l'illustration du vaisseau sanguin, il semble nécessaire d'apporter une modification pour que l'image soit mieux comprise.

La proposition faite par un patient consistant à montrer un grossissement du vaisseau à partir d'un corps humain a été retenue. Une légende dans le vaisseau montrant les globules rouges a été rajoutée pour éviter la confusion avec des bonbons. De plus, cela permet de définir le mot globule rouge qui est évoqué plus loin dans le document (« durée de vie du globule rouge : 3 mois environ »).

Ajouter de l'oxygène dans le vaisseau ne semble pas indispensable à la compréhension de l'hémoglobine glyquée. Toutefois des bulles d'oxygène pourront être rajoutées au feutre au cours des explications données au patient si celui-ci le souhaite et si ceci correspond à un besoin influençant sa compréhension du phénomène.

3.3.3.2.1.3 Le langage écrit et oral

La remarque concernant la difficulté de faire la différence entre globule rouge et hémoglobine avait déjà été faite aux cours des entretiens avec les soignants. Des modifications ont donc été apportées pour mieux différencier les deux termes : une légende a été rajoutée au niveau de l'image du vaisseau sur le globule rouge et dans l'encadré de la définition, une flèche a été rajoutée au niveau de la légende « hémoglobine » allant à l'intérieur du globule rouge pour montrer que celle-ci se trouve dans le globule rouge. D'autre part, « sucre ou glucose » a été libellé au lieu de « sucre = glucose » pour éviter la confusion.

Une synthèse comportant les idées clés pourra être distribuée à la demande du patient à la fin de l'entretien pour que le patient garde une trace des connaissances explorées lors de l'entretien.

3.3.3.2.2 Outil n°2

3.3.3.2.2.1 La présentation générale

Les cartes ont été agrandies et la cible conservée de la même taille. Par conséquent les textes sur les cartes seront écrits en plus gros.

Un titre a été ajouté à ce deuxième outil : « mon objectif d'HbA1c ». Ce titre permet d'englober les 3 objectifs de la cible: quel est mon objectif, pourquoi l'atteindre et comment l'atteindre.

Le centre de la cible a été laissé à 6% car certains médecins étaient gênés de ne pas voir apparaître le 6% autrement dit la valeur normale d'HbA1c sur la cible. Toutefois il a été décidé de diminuer la différence de contraste entre les deux verts, c'est-à-dire de mettre deux verts de couleurs proches pour <6% et pour 6-7%.

3.3.3.2.2 L'image de la cible

La cible a été conservée car cette image semble avoir du sens pour la majorité des patients afin de les faire s'exprimer sur la notion d'objectif d'HbA1c.

3.3.3.2.3 Outil n°3

3.3.3.2.3.1 Les avantages et inconvénients du livret

L'ensemble des remarques concernant le livret montre que ce 3^{ème} outil ne sera pas utilisé pour tous les patients mais proposé et approfondi en fonction du souhait et de l'intérêt du patient.

3.3.3.2.3.2 La présentation générale

L'idée de réaliser le graphique sous forme informatique est intéressante et est retenue pour un prochain développement.

Un espace a été prévu au dessus du graphique pour noter aussi bien par le patient que par le médecin les évènements pouvant avoir un lien avec le résultat d'HbA1c.

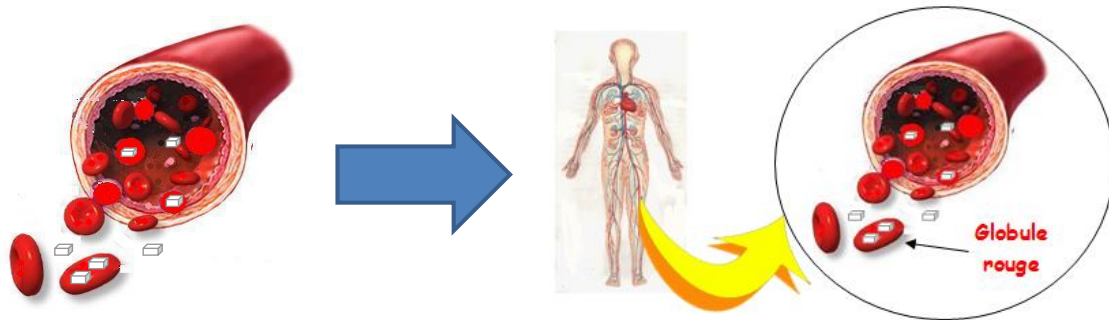
Le livret a été réalisé pour une durée de quatre ans pour l'instant pour des raisons pratiques et de visualisation de l'évolution de ce marqueur à long terme. Par la suite, une distribution annuelle pourra être envisagée en fonction du développement de l'utilisation de cet outil.

La possibilité de compléter le graphique avec des valeurs supérieures à 13% avait déjà été prévu en rajoutant des pointillés le long de l'axe des ordonnées. Mais cela n'a pas été perçu par le patient qui avait une HbA1c à 15%. C'est pourquoi, afin de rendre plus lisible le fait que des valeurs plus élevées peuvent être positionnées sur le graphique, la valeur 13% a été remplacée par $\geq 13\%$ en conservant les pointillés.

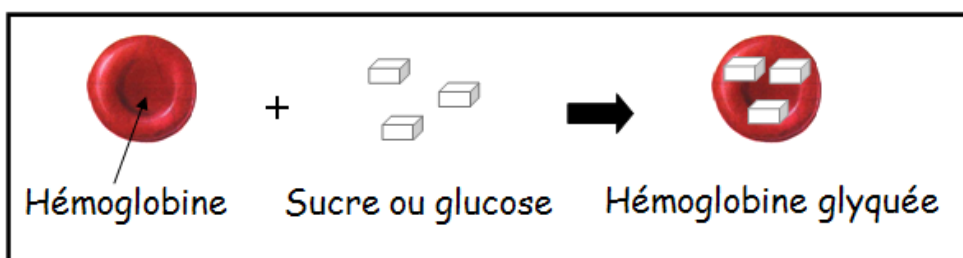
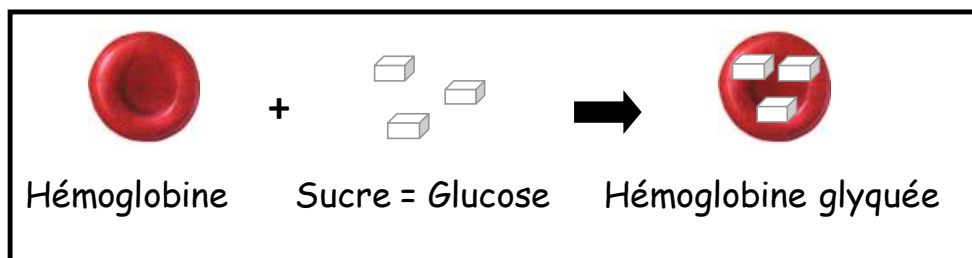
3.3.3.3 Synthèse des modifications apportées aux outils pédagogiques

3.3.3.3.1 Outil n°1

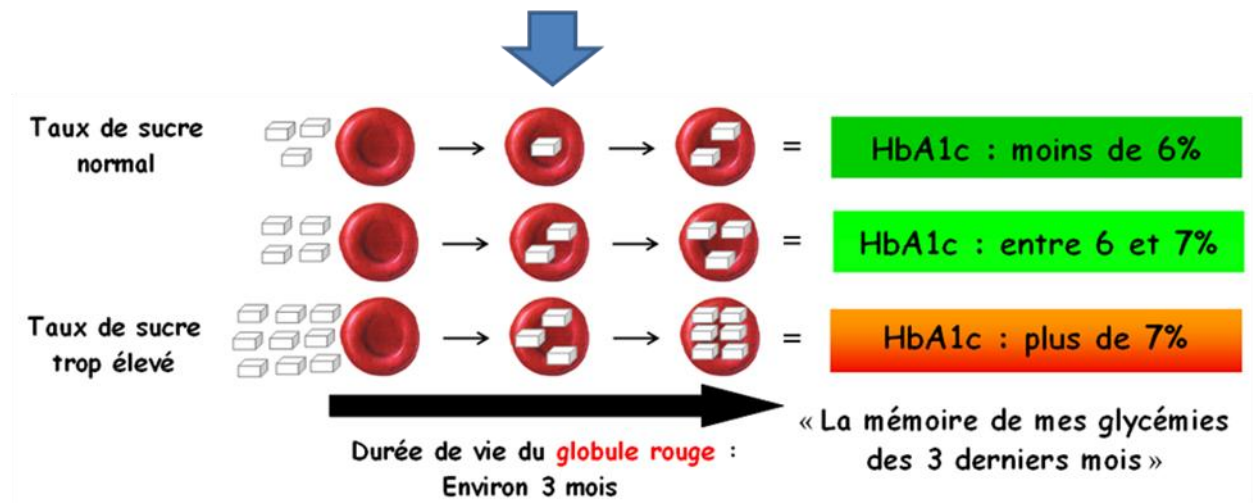
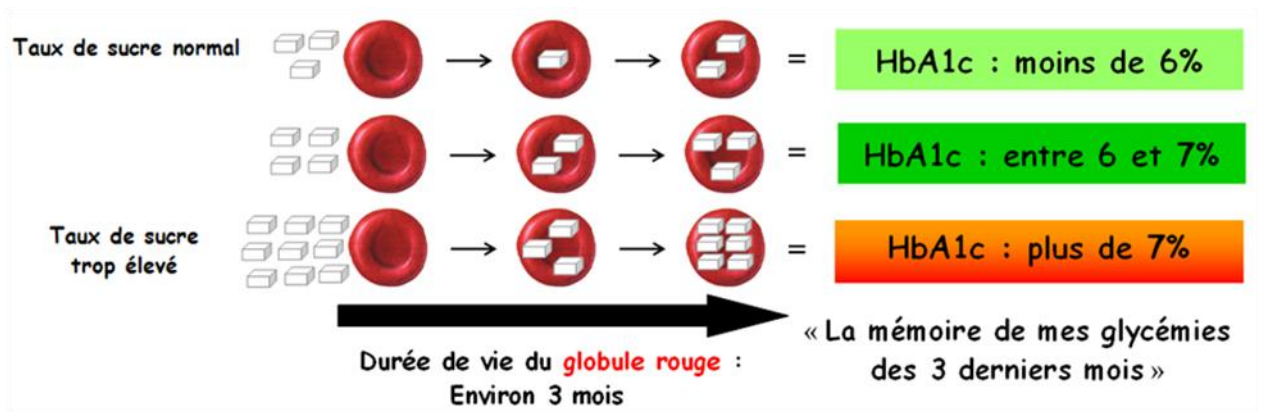
- ✓ Pour l'image du vaisseau :



- ✓ Pour la définition :

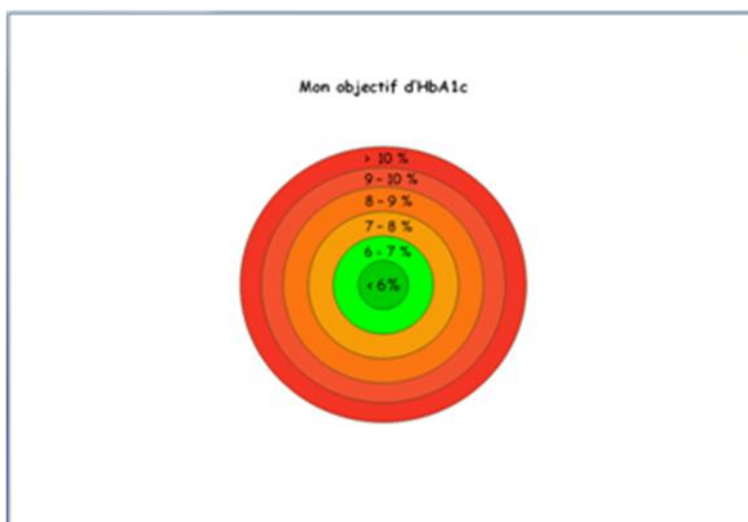
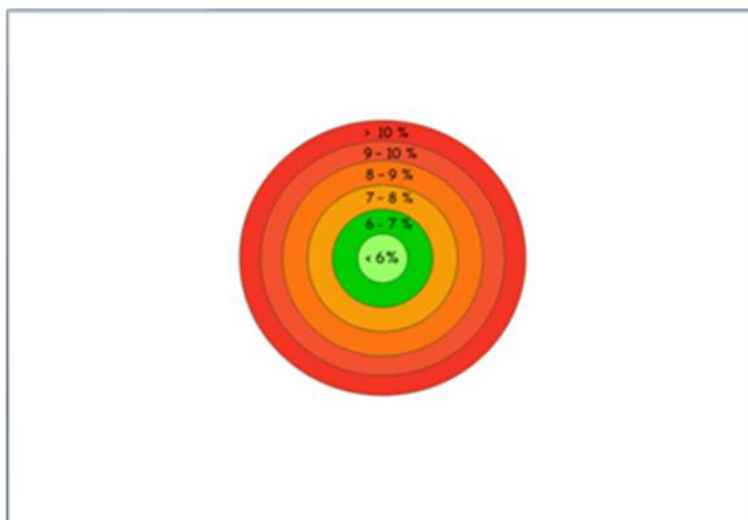


✓ Pour la partie centrale (lien avec la glycémie) :



3.3.3.3.2 Outil n°2

- ✓ Pour la cible (ajout d'un titre et modification des couleurs) :

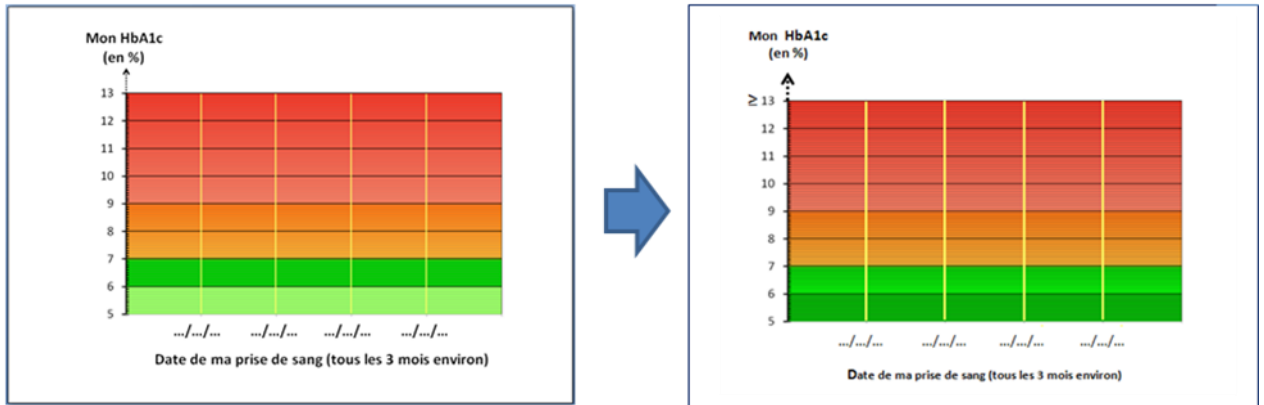


- ✓ Pour les cartes

Les cartes ont été agrandies, ainsi que les illustrations et le texte à l'intérieur.

3.3.3.3.3 Outil n°3

- ✓ Pour le graphique (modification des couleurs et ajout de $\geq 13\%$) :



3.4 Les outils obtenus

La version validée des outils se trouve en annexe (annexes 4, 5 et 6) accompagnée d'un mode d'emploi validé décrivant les modalités d'utilisation de chaque outil (annexe 7).

4. Discussion

4.1 Les points marquants de l'étude

- Les représentations

L'identification des représentations de l'hémoglobine glyquée des soignants a mis en évidence l'importance qu'ils donnent à ce marqueur dans le suivi de leurs patients diabétiques. L'HbA1c paraît indispensable pour ajuster le traitement et joue le rôle d'indicateur du risque de développer des complications. Les soignants possèdent chacun leur méthode pour expliquer l'hémoglobine glyquée aux patients. Les outils créés pourront permettre d'harmoniser les discours entre soignants et de délivrer un message commun à l'ensemble des patients. Ils constitueront une base commune pour formuler des explications. Il convient de souligner que cinq des soignants (aides soignantes et infirmières) n'ont jamais évoqué l'HbA1c avec les patients ce qui montre l'importance d'une mise à disposition au sein du service de soins d'outils facilitant la communication sur ce sujet avec le patient afin de sécuriser les soignants.

L'état des lieux des représentations des patients diabétiques sur l'hémoglobine glyquée montre qu'un nombre important de patients ne connaît pas ce paramètre (53% des patients interrogés (75% des diabétiques de type 2 et 21% des diabétiques de type 1)) et que certains n'en ont même jamais entendu parler. Ces résultats sont très proches de ceux de l'étude DIABASIS 2008 ⁽¹⁶⁾ évoquée en introduction, qui concernait des diabétiques de type 2. La plus-value de la mise à disposition d'outils pédagogiques se trouve donc renforcée par ces résultats. Les connaissances initiales sont meilleures chez les patients diabétiques de type 1 que chez les patients diabétiques de type 2 (64% des diabétiques de type 1 contre 10% des diabétiques de type 2 connaissaient l'HbA1c). Le fait que les

patients diabétiques de type 1 vivent plus longtemps avec la maladie et doivent faire face aux contraintes de la maladie à un âge plus jeune peut-être expliquer ce résultat. Parmi les 11 patients qui connaissaient déjà la définition de l'hémoglobine glyquée, tous sont suivis par un diabétologue en plus de leur médecin traitant, et leur traitement contient de l'insuline. Au contraire parmi les 18 patients qui ne connaissaient pas l'hémoglobine glyquée, la moitié ne sont pas suivis par un diabétologue. Tous les patients traités par antidiabétiques oraux seuls ne connaissaient pas l'hémoglobine glyquée. Il semble donc que les diabétologues abordent de façon plus systématique le thème de l'HbA1c avec leurs patients que les médecins généralistes. Or d'après l'étude ENTRED 2007-2010 ⁽¹⁴⁾ en cours, les médecins généralistes suivent seuls, sans recours au diabétologue 87% des diabétiques de type 2. La sensibilisation des médecins généralistes sur ce sujet est donc une nécessité. D'autre part, il semble que les patients traités par insuline aient une meilleure connaissance de l'hémoglobine glyquée que ceux traités par antidiabétiques oraux seuls. Cela peut-être s'expliquer par le fait que le passage à l'insuline entraîne la mise en place d'une autosurveillance de la glycémie capillaire. Or l'autosurveillance s'accompagne d'une éducation du patient pour qu'il devienne acteur dans le traitement de son diabète et semble participer à une meilleure connaissance globale de la maladie.

- **Les difficultés rencontrées lors de l'élaboration des outils**

Cette phase exploratoire de création d'outils a montré les difficultés vécues par les soignants face à l'explication de ce terme complexe d'hémoglobine glyquée. Cette notion semble en elle-même difficile à appréhender pour les professionnels de santé ce qui complique l'exercice pédagogique d'explication de cette notion aux patients. L'élaboration du premier outil a été la plus difficile et son évaluation a entraîné une grande partie des

discussions. Tout d'abord, la première difficulté identifiée fut celle de trouver une explication qui ait du sens pour les patients de l'HbA1c, reflet de l'équilibre glycémique sur une durée de 3 mois. Puis, la détermination d'un objectif cible d'HbA1c fut une occasion de débat entre les soignants. En effet, il semblait indispensable que cet objectif apparaisse sur les outils. Toutefois, celui-ci étant différent d'un patient à l'autre, l'individualisation de cet objectif pour chaque patient était un des points clé dans la démarche d'apprentissage des patients. Un compromis a donc été trouvé en choisissant la valeur 7% pour le premier outil, de façon à ce que tous les patients aient une connaissance de la valeur seuil de référence puis une individualisation de l'objectif est réalisée avec le second outil. Ce point semble d'autant plus important que lors de l'évaluation des outils, chez les patients qui ne connaissaient pas la définition de l'HbA1c, un tiers d'entre eux a retenu la valeur d'HbA1c à ne pas dépasser.

Enfin, de nombreuses réflexions, discussions ont eu lieu à propos du livret. Certains soignants étaient sceptiques quant à l'utilisation de ce livret par les patients, notamment les médecins car ils rencontrent déjà beaucoup de difficultés à obtenir le carnet de suivi des glycémies au cours de leur consultation. Toutefois, le livret a aussi suscité des réactions positives, notamment du fait de sa présentation sous forme d'un graphique qui permet le suivi de l'évolution de l'HbA1c.

Du côté des patients, les avis ont été très partagés concernant le livret. 21 patients ont mis en évidence le côté pratique et ludique de ce livret. Au contraire, 13 le voit comme une contrainte supplémentaire dans la prise en charge de leur diabète. C'est pourquoi cet outil devra être testé afin d'envisager la faisabilité du remplissage au domicile de ce suivi par les patients sur plusieurs mois. Etant donné la divergence des avis sur ce troisième outil, la perspective de le faire sous une forme informatique paraît une option intéressante à

développer. Ceci permettrait de rendre plus ludique pour certains patients le remplissage du graphique.

4.2 Les outils créés

Trois outils pédagogiques interactifs ont donc été obtenus après double validation par les soignants et les patients. De nombreuses modifications ont été intégrées durant le processus de validation suite aux propositions des soignants et des patients. La validation de ces outils par des patients permet d'envisager une compréhension du langage et figures utilisés et d'envisager l'utilisation de ces outils auprès d'un large panel de patients diabétiques quelque soit leurs connaissances initiales sur le sujet. Une des soignantes a mis en lumière au cours de l'évaluation des outils la simplicité des explications pour des patients ayant déjà de bonnes connaissances antérieures de leur maladie. Toutefois, le soignant éducateur doit s'appropriier les outils pédagogiques et leurs modes d'emploi proposés afin de pouvoir les utiliser et s'adapter à chaque patient en utilisant les connaissances antérieures, les représentations des patients et en utilisant des mots, des exemples qui soient porteurs de sens pour eux (outil modulable et personnalisable). .

Parmi les patients interrogés, l'un d'eux ne savait pas lire et un autre était daltonien. Ces patients n'ont pas eu de difficultés supplémentaires à comprendre les outils du fait de leur composante interactive (explications orales).

La manière d'utiliser les outils sera définie en fonction de l'objectif poursuivi chez le patient. Les deux premiers outils sont complémentaires c'est pourquoi il est proposé de les présenter au patient de pouvoir explorer l'ensemble des éléments facilitant la compréhension de ce concept complexe d'HbA1c.

Afin de faciliter l'écoute du patient, l'intervention éducation pourra se réaliser sur plusieurs temps en fonction des patients, de leurs attentes et de leurs capacités d'attention. Le livret de suivi sera quant à lui distribué aux patients qui le souhaitent.

3 « kits » contenant les 3 outils et le mode d'emploi seront disponibles dans le service de diabétologie afin que l'ensemble des soignants puissent y avoir accès.

4.3 Place des outils dans l'éducation thérapeutique du patient diabétique

Selon la définition du rapport OMS-Europe publié en 1996, 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, à collaborer ensemble et à assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie ».

Les outils pédagogiques interactifs créés s'intègre dans le cadre de l'éducation thérapeutique des patients diabétiques. Ils ont pour objectifs d'améliorer la connaissance du suivi de leur maladie et par conséquent prendront place au sein de l'ensemble des interventions d'éducation thérapeutique du patient diabétique ayant pour finalité l'amélioration de la santé objective et perçue par les patients.

4.4 Le dosage de l'HbA1c aujourd'hui : impact attendu des outils

Les données de la sécurité sociale sur les remboursements des dosages de l'hémoglobine glyquée montrent que le dosage trimestriel de l'HbA1c n'est pas réalisé pour tous les patients diabétiques. En 1999, un programme d'intervention en santé publique avait été lancé par les trois principaux régimes d'assurance maladie pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques de type 2. Le nombre de dosage d'HbA1c réalisé était un des indicateurs de suivi. D'après les données de l'assurance maladie, le nombre de dosage de l'HbA1c chez les diabétiques de type 2 a augmenté de 14,5% entre 2000 et 2001, de 18,5% entre 2001 et 2002, de 13,1% entre 2002 et 2003 et de 12,6% entre 2003 et 2004. Ceci est donc en faveur d'une amélioration de la prise en charge du diabète. Toutefois, l'étude ENTRED 2001-2003 ^(4,5) (Échantillon National Témoin Représentatif des personnes Diabétiques) montre que le dosage d'HbA1c n'est réalisé trois fois par an que chez 30% des patients diabétiques en 2001 et 39% en 2003. Au moins deux dosages par an sont pratiqués chez 53% des diabétiques. L'étude ENTRED 2007-2010 montre dans ses premiers résultats que 66% des diabétiques pratiquent au moins deux dosages de l'HbA1c par an. Mais 13% des patients n'ont aucun dosage d'HbA1c enregistré en 2007.

Il serait alors intéressant d'évaluer si une meilleure connaissance de ce marqueur par les patients diabétiques entraînerait un meilleur suivi. Autrement dit, si le dosage de l'HbA1c serait réalisé plus souvent si les patients connaissaient mieux ce paramètre. Les patients pouvant être acteur et demander cet acte de suivi (dosage de l'HbA1c) à leur médecin traitant quand celui-ci ne le prescrit pas systématiquement tous les 3 mois.

De plus, l'étude ENTRED 2007-2011 a montré que les recommandations de l'Afssaps/HAS publiées en novembre 2006 ⁽⁴⁶⁾ qui préconisent une escalade thérapeutique

en fonction de la valeur de l'HbA1c de façon à prévenir ou ralentir les complications du diabète ne sont pas toujours suivies. En effet 39 % des plus jeunes patients diabétiques (< 65 ans) et 29 % de ceux ayant un diabète récemment diagnostiqué (depuis moins de 5 ans) ont une HbA1c insuffisamment contrôlée, supérieure à 7 %, ce qui les expose à un risque élevé de complications microvasculaires compte tenu de leur longue espérance de vie.

Il serait intéressant d'évaluer si l'amélioration de la connaissance par le patient de l'objectif cible d'HbA1c et des moyens pour l'obtenir pourrait avoir un impact sur la prise en charge du diabète et par conséquent une incidence sur son contrôle.

4.5 Perspectives

L'utilisation en routine de ces outils pédagogiques interactifs au sein du service de diabétologie permettra de tester l'appropriation de ces outils par l'équipe soignante et la faisabilité d'une telle démarche ciblant l'HbA1c en pratique clinique.

Il serait, de plus, intéressant de tester l'utilisation de ces outils en dehors du contexte de l'hospitalisation : par exemple au sein des cabinets de diabétologues et/ou de médecins généralistes. Il s'agirait d'évaluer la faisabilité d'une éducation sur l'hémoglobine glyquée au cours d'une consultation médicale en ambulatoire. Un état des lieux des représentations de l'hémoglobine glyquée chez des soignants non spécialisés dans le diabète, par exemple les médecins généralistes pourraient aussi être pertinents.

Reste ensuite à évaluer l'impact d'une éducation sur l'hémoglobine glyquée sur l'évolution des connaissances du patient et la prise en charge de son diabète.

THESE SOUTENUE PAR : DEI Léa

TITRE : Comment expliquer aux patients le concept d'hémoglobine glyquée : analyse des représentations des patients et des soignants et création d'outils pédagogiques interactifs.

CONCLUSION

L'hémoglobine glyquée représente un marqueur indispensable au suivi des diabètes de types 1 et 2. Ce marqueur permet de suivre l'efficacité des traitements mis en place (médicaments, règles hygiéno-diététiques) et de déterminer le risque de développer des complications du diabète. Devant le constat, en pratique clinique, d'un défaut de suivi de ce marqueur biologique dans la prise en charge des patients diabétiques, s'est posée la question d'identifier les représentations des professionnels de santé et des patients sur le concept d'HbA1c.

Une enquête qualitative par entretiens a donc été envisagée afin de recueillir les représentations de l'HbA1c des soignants et des patients diabétiques. A partir de cet état des lieux, la création d'outils pédagogiques interactifs permettant d'expliquer le concept d'HbA1c et son intérêt dans le suivi du diabète a été envisagée. Pour ce faire, nous avons utilisé une méthode d'évaluation et de modifications des outils par étapes après entretiens auprès de soignants et de patients. L'objectif de ces outils est de renforcer les connaissances du patient sur l'intérêt de l'HbA1c dans le suivi de leur diabète.

Les constats que l'on peut faire, à l'issue de ce travail, sont les suivants : les patients ont peu de connaissances concernant l'HbA1c voire pour certains patients n'en ont jamais entendu parler. Concernant les outils, les différentes modifications réalisées suite aux entretiens dévoilent les difficultés qu'ont les soignants à expliquer cette notion ; de

fait, les patients ont alors des difficultés de compréhension du sens et de l'importance de ce marqueur de l'équilibre glycémique.

Il reste à tester en pratique clinique ces outils au sein de l'unité de Diabétologie et évaluer l'impact d'une éducation sur l'hémoglobine glyquée sur l'évolution des connaissances du patient et la prise en charge de son diabète.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
Grenoble, le 13 mai 2009



LE DOYEN
Professeur Renée GRILLOT



LE PRESIDENT DE LA THESE
Professeur Benoît ALLET



BIBLIOGRAPHIE

ARTICLES ET ACTES DE CONGRES

1. CHACHOU A, RANDOUX C, MILLART H, CHANARD J, GILLERY P. Influence of in vivo hemoglobin carbamylation on HbA1c measurements by various methods. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38:321-6.
2. Consensus Committee. Consensus statement on the worldwide standardization of the hemoglobin A1C measurement: the American Diabetes Association, European Association for the Study of Diabetes, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, and the International Diabetes Federation. *Diabetes Care* 2007; 30: 2399-400.
3. DLUHY RG and McMAHON GT. Intensive glycemic control in the ACCORD and ADVANCE trials. *N Engl J Med* 2008; 358:2630-2633.
4. FAGOT-CAMPAGNA A. Connaissance du diabète en France. Premier bilan de l'étude Entred. Revue de l'Association Française des Diabétiques « *Equilibre* », octobre 2004, 241, 26-32.
5. FAGOT-CAMPAGNA A., SIMON D, VARROUD-VIAL M et al. Caractéristiques des personnes diabétiques traitées et adéquation du suivi médical du diabète aux recommandations officielles. Entred 2001. *Bull Epidemiol Hebdo INVS* 2003; 49-50:238-239.
6. FLORY et al. Determination of HbA1c in chronic renal failure. Contribution of new methodologies; *Ann biol clin* 1996, 54: 211-4.
7. FONFREDE M. Un résultat d'hémoglobine A1c est-il toujours interprétable? *Spectra biologie*, 152, 48-53, 2006.
8. GILLERY P, BORDAS-FONFREDE M, CHAPELLE JP, et al. HbA1c : concertation clinico-biologique pour la standardisation des méthodes de dosages. Rapport des experts de l'ALFEDIAM et de la SFBC. *Diabètes et Métabolisme* (Paris) 1999 ; 25 ; 283-287.
9. GILLERY P, HUE G., BORDAS-FONFREDE M et al. Dosage de l'hémoglobine A1C et hémoglobinopathies: problèmes posés et conduite à tenir. *Annales de Biologie Clinique*, 58, 425-9, 2000.
10. HOELZEL W., WEYKAMP C., JEPPSON JO. et al. IFCC Working group on HbA1c Standardisation. *Clin Chem* 2004; 50; 166-174.
11. IFCC Consensus Committee. European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting. EASD/ADA Symposium: Monitoring of glycemia in people with diabetes: will mean blood glucose substitute HbA1c? 18 Sept, 2007.

12. JEPSSON JO, KOBOLD U, BARR J et al. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA1c in human blood. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:78-89.
13. KEERS JC, GROEN H, SLUITER WJ, et al. Cost and benefits of a multidisciplinary intensive diabetes education programme. *J Eval Clin Pract* 2005; 3: 293-303.
14. MANUS Jean-Marie. Entred 2007-2010 : photo de famille du diabète en France. *Revue Francophone des Laboratoires*, Volume 38, Issue 398, January 2008, 13.
15. MARIO N, LASNIER E. Les difficultés d'interprétation du dosage de l'hémoglobine A1c. *Rev Francoph Lab* 2006;382 : 39-43.
16. MOSNIER-PUDAR H., DEJAGER S., ESCHWEGE E. et al. DIABASIS 2008 : perception du suivi médical et de l'observance thérapeutique du diabète de type 2 par les patients eux-mêmes en France. *Diabetes & Metabolism*, Volume 35, Supplement 1, March 2009, Page A59
17. NATHAN DM., KUENEN, BORG R. et al. Translating the A1C assay into estimated average glucose values. *Diabetes care*, 2008; 31: 1473-8
18. PAPOZ L., FAVIER F., SANCHEZ A. et al. L'HbA1c peut- elle être utilisée par le praticien pour le dépistage du diabète? *Diabetes metab*, 2002, 28, 72-77.
19. LITTLE RR., ROHLFING CL., WIEDMEYER H-M et al, for the NGSP Steering Committee, The National Glycohemoglobin Standardization Program : A Five-Year Progress Report, *Clinical Chemistry* 47:11 1985-1992 (2001).
20. ROCHE DIAGNOSTICS. Tina Quant HbA1c II une méthode spécifique en routine sur les analyseurs Roche/Hitachi et Modular. *Journal d'information biomédicale*, 2004 ; 70.
21. ROHLFING CL, LITTLE RR, WIEDMEYER H-M et al. Use of GHb (HbA1c) in screening for undiagnosed diabetes in the U.S. population. *Diabetes Care*, 2000; 23(2): 187-91.
22. ROSZYK L., FAYE B., SAPIN V., THIEBLOT P., TAUVERON I. HbA1c: dosage et interpretation. *DFR*, 2007, 14.
23. ROSZYK L., FAYE B., SAPIN V., SOMDA F., TAUVERON I. Glycated haemoglobin (HbA1c): today and tomorrow. *Annales d'endocrinologie* 2007; 68: 357-365.
24. SACKS DB. ADA/EASD/IDF Working Group of the HbA1c Assay. Global harmonization of hemoglobin A1c. *Clin Chem*. 2005;51:681-3.
25. SCHNEDL WJ, KRAUSE R, HALWACHS – BAUMANN G, et al. Evaluation of HbA1c determination methods in patients with hemoglobinopathies, *Diabetes Care*, 2000, 23, 339-344.
26. The ACCORD study Group. Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2545-59

27. The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008 ; 358 ; 2560-72.

28. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *New Engl. J. Med.*, 1993, 329, 977-986.

29. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulfonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *The Lancet*, 1998, 352, 837-853.

30. WEYKAMP CW, PENDERS TJ, SIEBELDER CW, MUSKIET FA, VAN DER SLIK W. Interference of carbamylated and acetylated hemoglobins in assays of glycohemoglobin by HPLC, electrophoresis, affinity chromatography, and enzyme immunoassay. *Clin Chem* 1993;39:138-42.

OUVRAGES

31. BANCHET A., GOTMAN A. L'enquête et ses méthodes: l'entretien. Nathan Université. Paris: 1992.

32. DE KETELE J. M., ROEGIERS X. Méthodologie de recueil d'informations. De Boeck Université, Bruxelles, 1996.

33. MOLINER Pascal La dynamique des représentations sociales: pourquoi et comment les représentations se transforment-elles? PUG, 2001.

SITES INTERNET

34. <http://www.sousle7.com>- mars 2009

35. http://www.asso-etud.unige.ch/adepsy/doc/la_methode_clinique.pdf, La conduite de l'entretien- Lydia Fernandez - mars 2009

TEXTES OFFICIELS

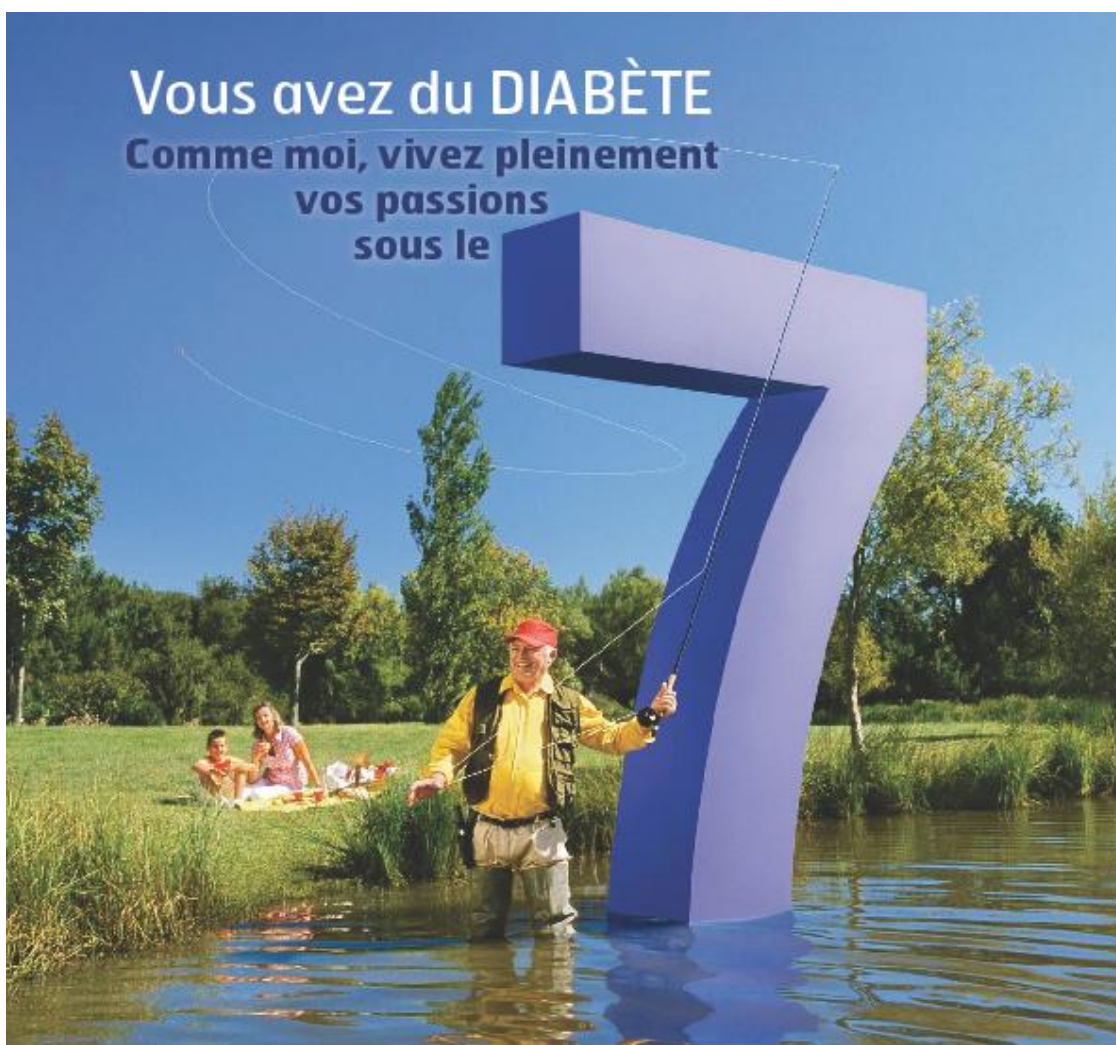
36. Affsaps. Cahier des charges relatif aux notices des réactifs dosant l'HbA1c. Janvier 2006.

37. ANAES/Service évaluation des technologies et service évaluation économique. Principe de dépistage du diabète de type 2. Février 2003.

38. ANAES/Service des Références Médicales. Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications. Janvier 1999.
39. Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale (AFSSAPS) Annales biochimie 2006.
40. Arrêté du 13 novembre 1998 portant règlement conventionnel minimal applicable aux médecins en l'absence de convention médicale. Références médicales opposables : Annexe I.
41. BIOLAM Les actes de biologie remboursés en 2002 et 2003 par le Régime Général d'Assurance Maladie. Septembre 2005.
42. HAS. Service évaluation médico-économique et santé publique Analyse économique et organisationnelle de l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques.
43. HAS. Guide affection de longue durée : diabète de type 1 de l'adulte. Juillet 2007.
44. HAS. Guide affection de longue durée : diabète de type 2. Juillet 2007.
45. HAS. Guide affection de longue durée : la prise en charge de votre maladie, le diabète de type 2. Octobre 2006.
46. HAS. Recommandations de bonnes pratiques. Traitement médicamenteux du diabète de type 2. Novembre 2006.

ANNEXES

Annexe 1 : La campagne « sous le 7 »



Vous avez du DIABÈTE
Comme moi, vivez pleinement
vos passions
sous le

7 % la limite à ne pas dépasser à chaque contrôle trimestriel
de votre hémoglobine glyquée (HbA1c)*.

Des patients témoignent sur

www.sousle7.com

Parlez-en avec votre médecin
ou appelez le **3260** **AlôDiabète**



en partenariat avec

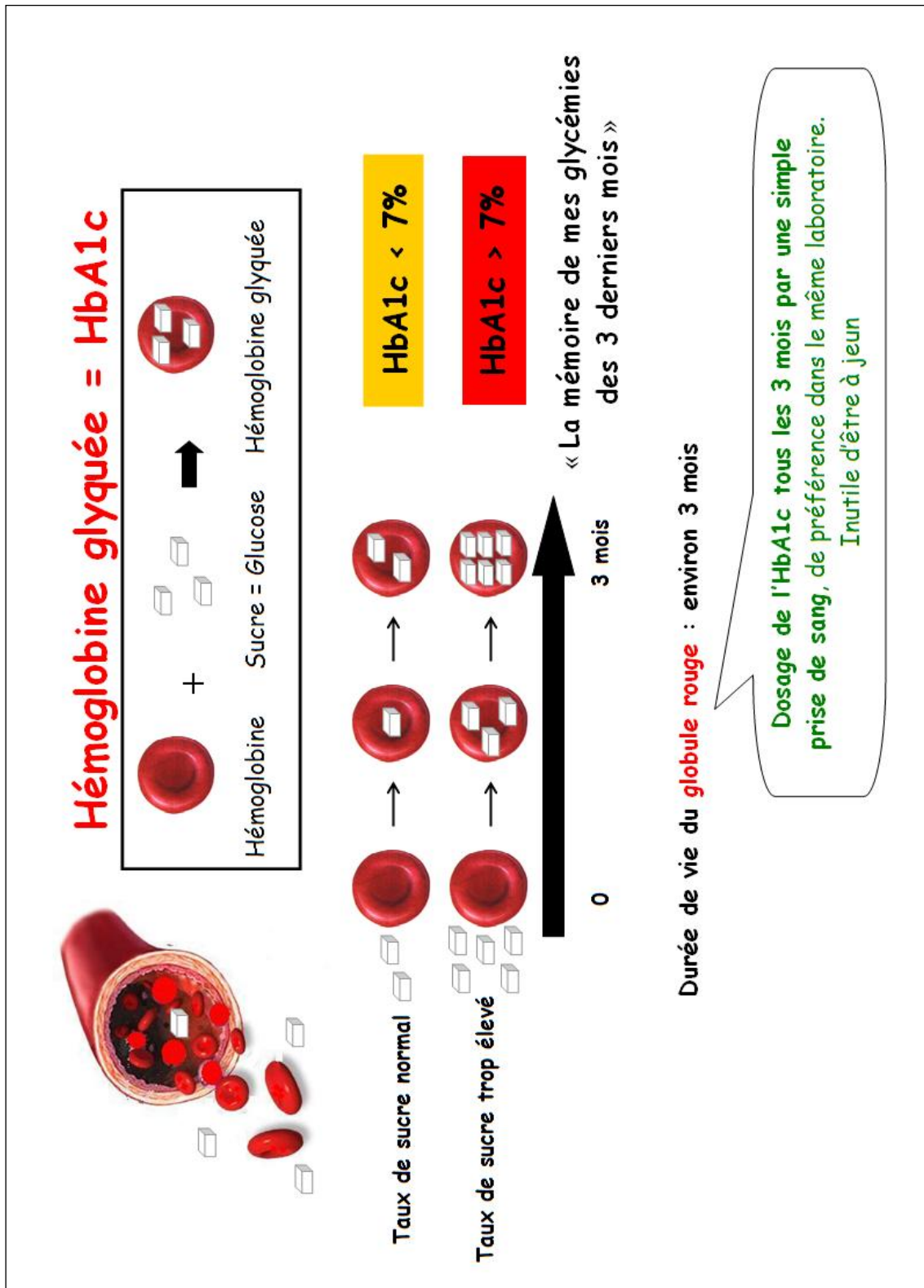


*Voir les recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS/HAS sur le diabète. ** Service disponible du lundi au vendredi de 9h00 à 12h30 et de 13h30 à 19h00.
Coût d'un appel depuis un poste fixe France Telecom (Paris ou province) : 0,15 cts HT/minute (au-delà du crédit temps de 45 s : 0,094 € HT/min).

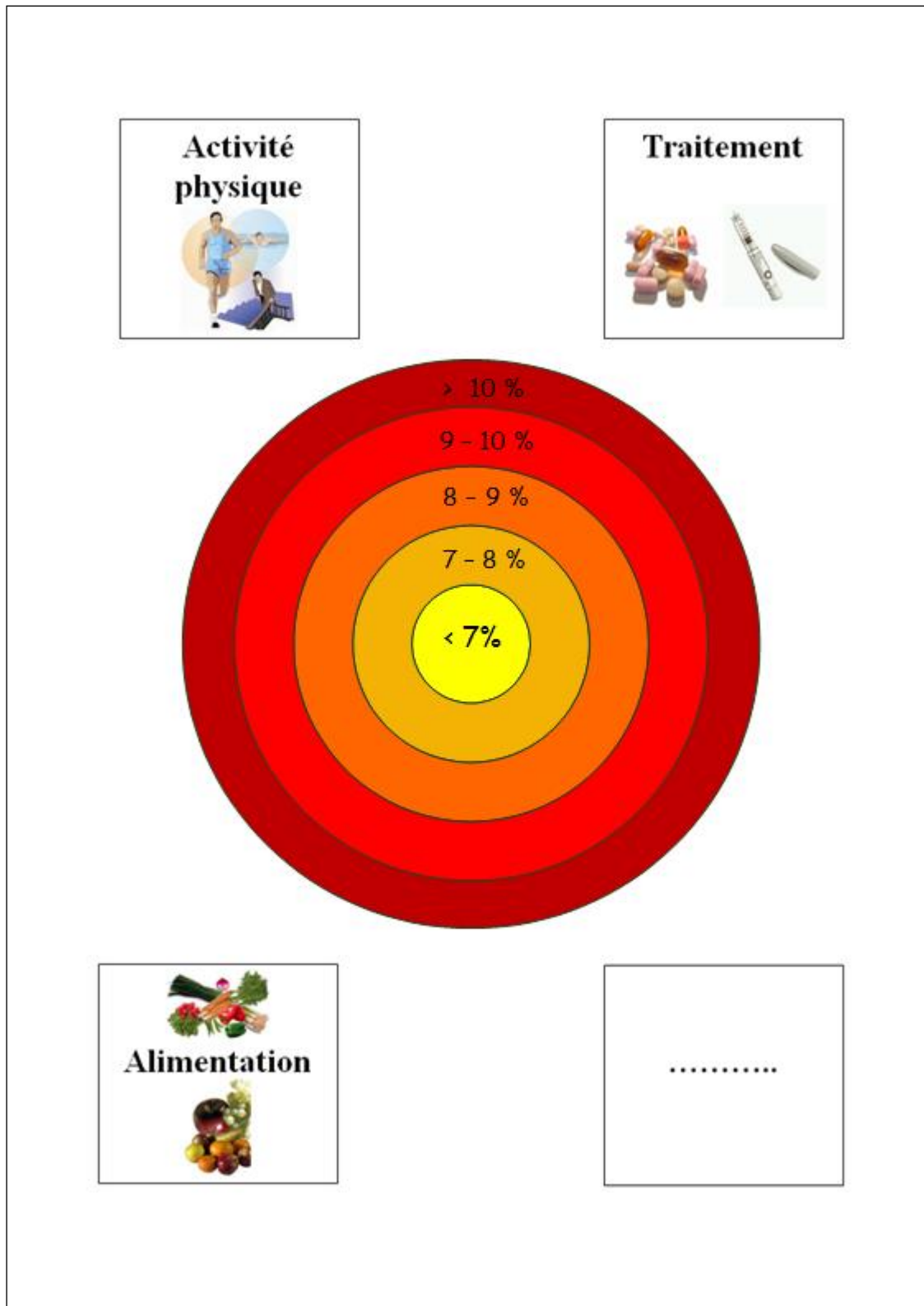
www.sousle7.com - 205 150 - 08/07

Annexe 2 : Les outils présentés aux soignants

➤ Outil n°1



➤ Outil n°2



➤ **Outil n°3**

Page1 :

Carnet de suivi
de mon Hémoglobine glyquée
ou
HbA1c

Page 2 :

Ce carnet appartient à :

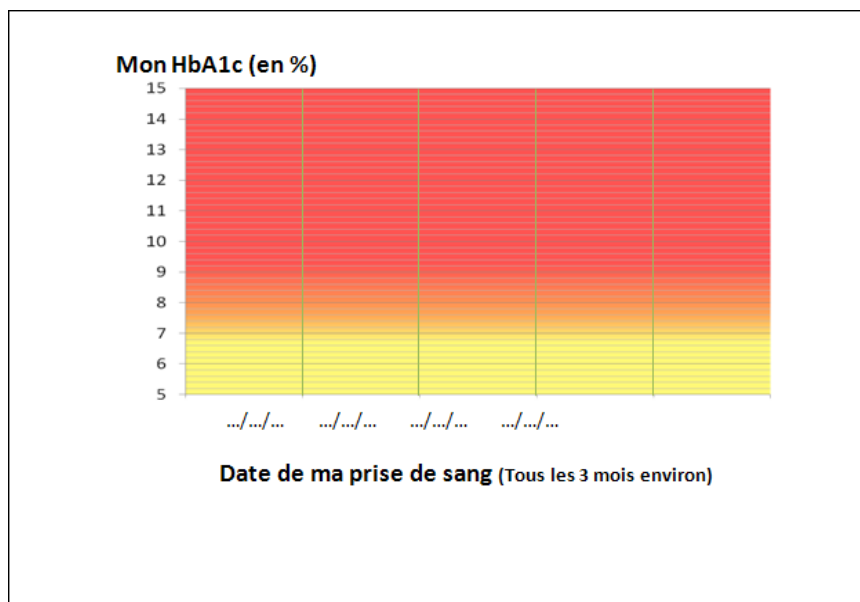
Nom :

Prénom :

Nom et n° de téléphone de mon médecin traitant :

Nom et n° de téléphone de mon médecin diabétologue :

Pages 3, 4, 5 et 6 :



Annexe 3 : Grille d'entretien pour l'évaluation des outils

Évaluation de l'outil n°1

La présentation générale est elle attrayante ?

Le format est il adapté ?

La taille des caractères utilisés est elle suffisante ?

Est-ce que le fait qu'il existe différentes couleurs vous apporte quelque chose ?

Que pensez-vous des illustrations ?

Pour les patients uniquement (évaluation de la compréhension de l'outil) :

Est-ce que vous trouvez que les mots utilisés dans le document ou dit à l'oral sont adéquates ?

Si non : quels sont les termes difficiles à comprendre ? Y'a-t-il des points que vous n'avez pas bien compris dans les explications ?

Est-ce que cet outil permet de mieux comprendre ce qu'est l'hémoglobine glyquée ? Est-ce que pour vous cette notion complexe d'HbA1c semble plus claire, plus facile à expliquer ?

Alors dites-moi comment vous l'expliqueriez à quelqu'un (choisir un exemple en fonction du patient) maintenant ?

Est-ce que cet outil permet de mieux comprendre le lien entre la valeur d'hémoglobine glyquée et le taux de sucre dans le sang ou glycémie ?

Alors dites-moi comment vous l'expliqueriez à quelqu'un (choisir un exemple en fonction du patient) maintenant ?

Pouvez- vous m'expliquer pourquoi est-ce que l'HbA1c est dosée tous les 3 mois ?

Et comment dose-t-on cette hémoglobine glyquée ?

Évaluation de l'outil n°2

Le format est il adapté ?

La taille des caractères utilisés est elle suffisante ?

Est-ce que le fait qu'il existe différentes couleurs vous apporte quelque chose ?

Est-ce que la cible est une image qui vous parle (« je vise le centre ») ?

Avez-vous des remarques sur ce document ?

Pour les patients uniquement : Qu'avez-vous retenu de ce dont on vient de parler avec cet outil ?

Évaluation de l'outil n°3

Que pensez-vous de ce livret ?

Le format est-il adapté ?

La taille des caractères utilisés est-elle suffisante ?

Est-ce que le graphique est assez lisible pour vous ?

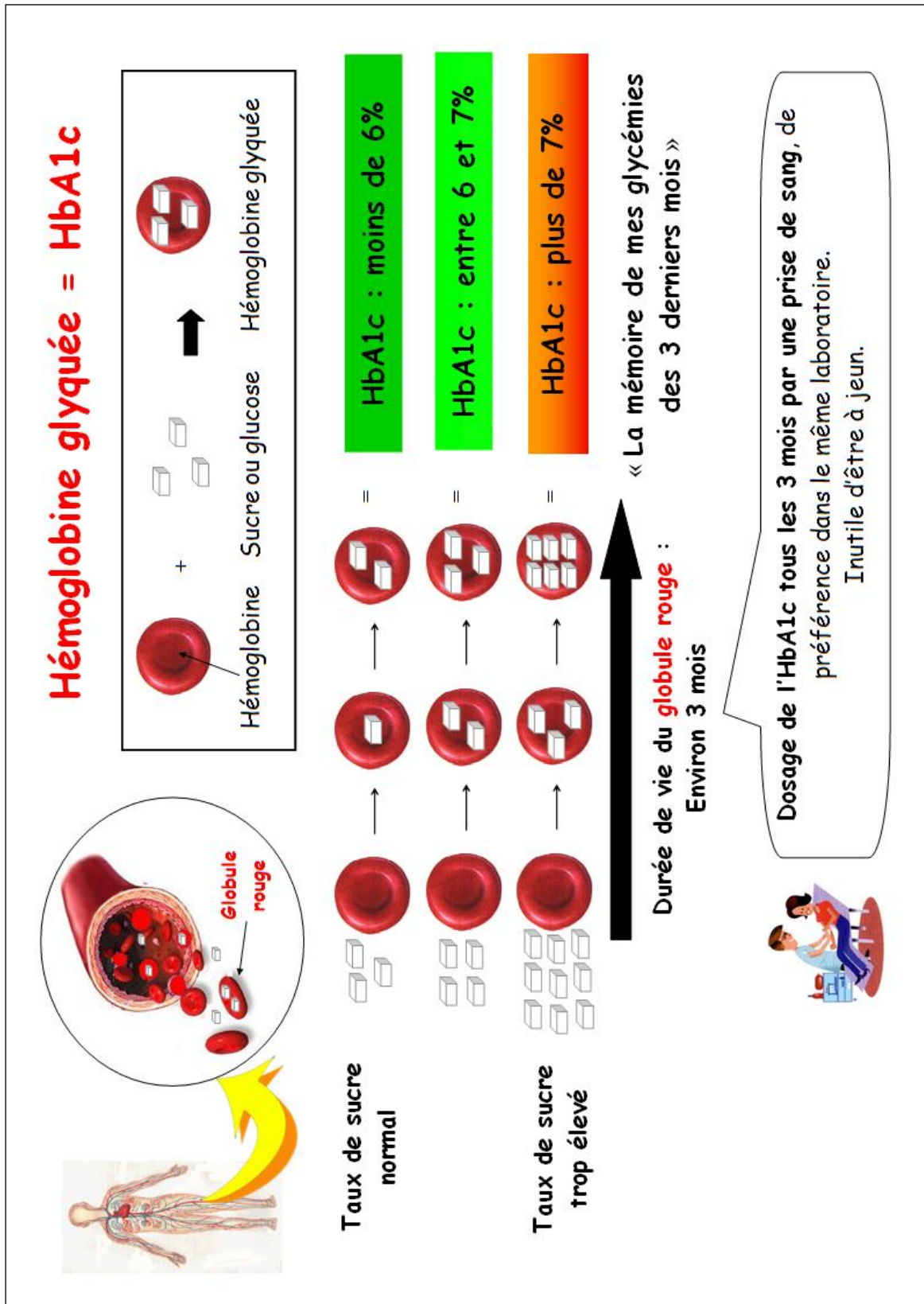
Si non est-ce que les graduations sont assez visibles ?

Questions spécifiques posées aux soignants

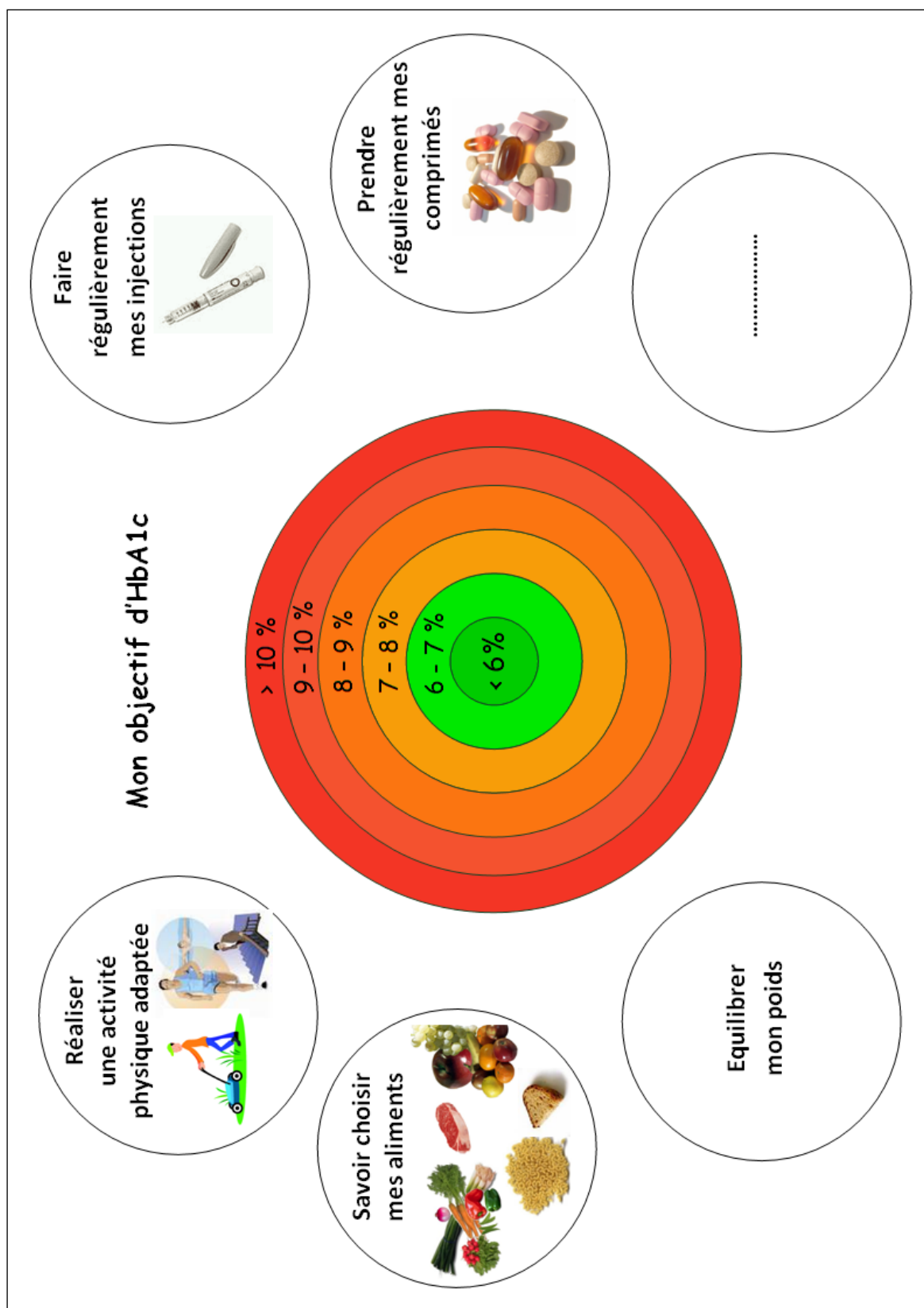
Quelle valeur d'HbA1c cible choisir pour l'ensemble des patients ? Peut-on garder la valeur de 7% pour tous ou faut-il adapter l'objectif individuellement ?

Faut-il parler au patient du terme « hémoglobine glycosylée » ?

Faut-il aborder avec le patient la correspondance avec la glycémie moyenne ?



Annexe 5 : Outil n°2

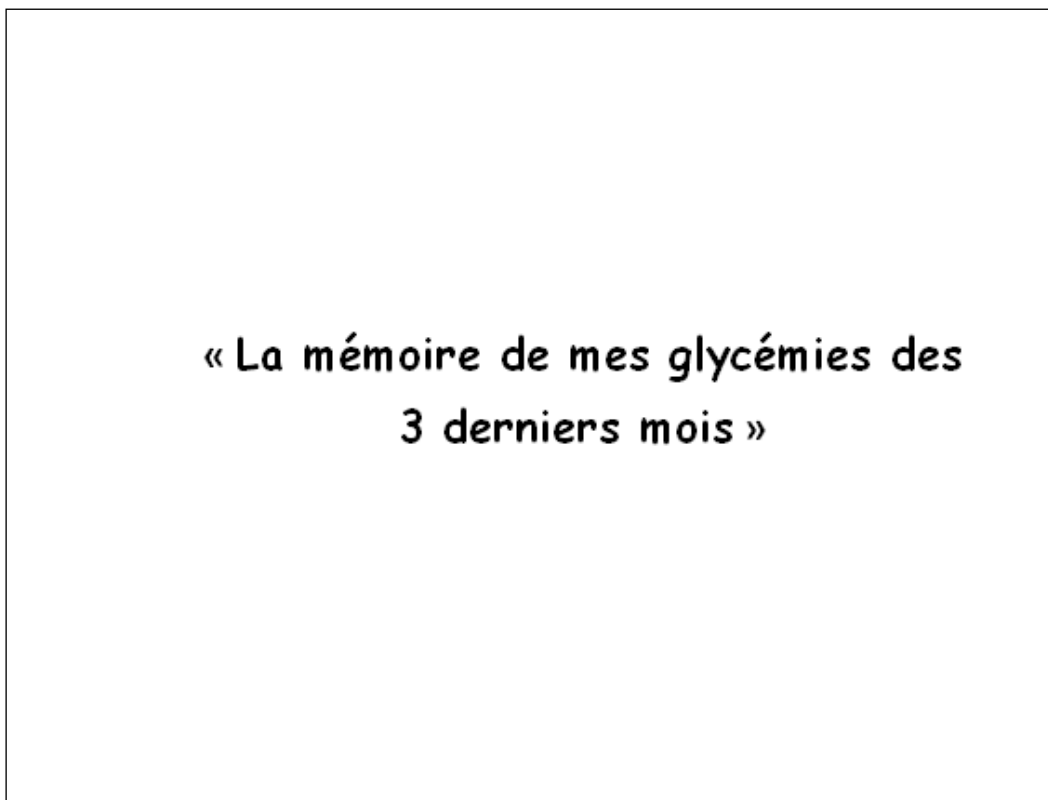


Annexe 6: Outil n°3

Page 1 :



Page 2 :



Page 3 :

Ce carnet appartient à :

Nom :

Prénom :

Mon médecin traitant :

Nom : N° de téléphone :

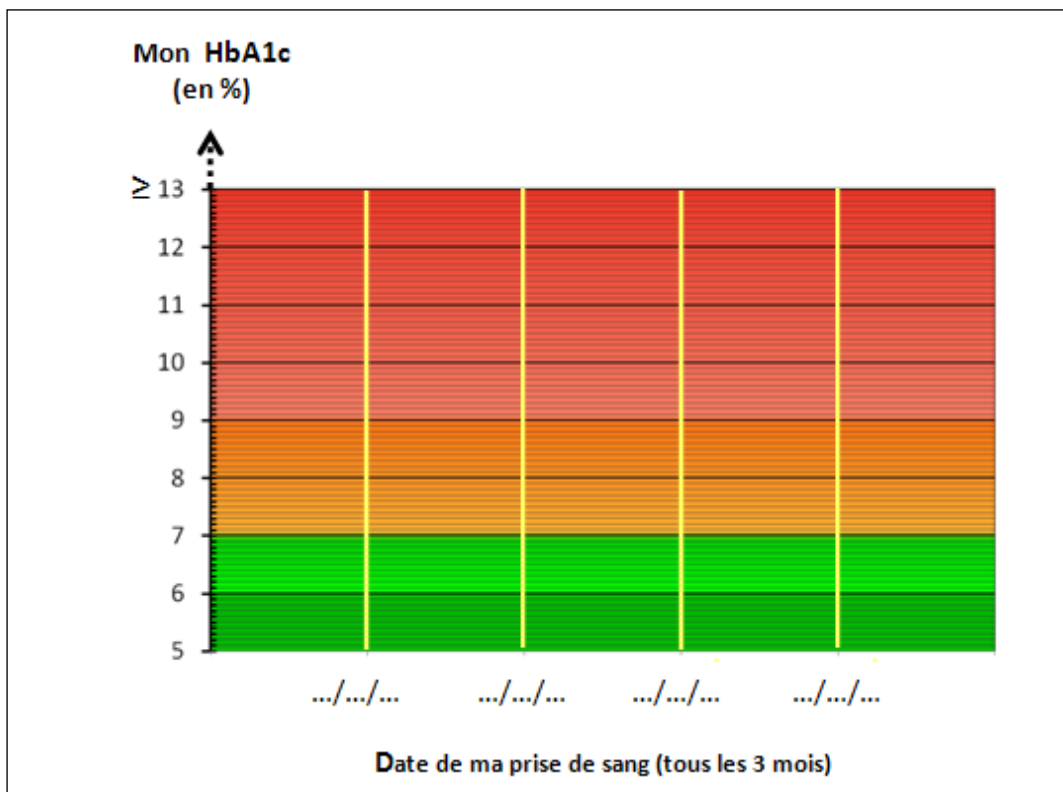
Mon médecin diabétologue :

Nom : N° de téléphone :

Mon laboratoire d'analyses médicales :

Nom : N° de téléphone :

Pages 4, 5, 6 et 7 :



Annexe 7: Mode d'emploi des outils pédagogiques interactifs

Préalable à la présentation des outils :

- Se renseigner sur l'objectif d'HbA1c du patient.

Remarques générales concernant l'utilisation des outils :

Il faut toujours d'abord demander au patient sa façon de voir les choses avant de donner des explications. Il est indispensable de rendre les outils le plus interactifs possibles. Chaque réponse donnée par le patient sera prise en compte et les explications seront à adapter à leur niveau de connaissance. A chaque étape, il faut s'assurer que le patient a bien compris.

Les supports sont :

- L'outil n°1 (imagier) et son cache
- L'outil n°2 (cible) et ses cartes
- L'outil n°3 (carnet de suivi)
- Un feutre pour les annotations

Mode d'emploi de l'outil n°1 :

Cache en position 1 (visualisation du vaisseau et de l'encadré avec la définition)

- « Pouvez-vous me dire ce que vous voyez sur ce document ? Que pensez-vous que cela explique? »

Parfois, pour parler d'hémoglobine glyquée, on emploie le terme HbA1c, cela veut dire la même chose. Vous pouvez aussi entendre le terme « hémoglobine glycosylée ».

Nous allons décortiquer ensemble ces mots afin de comprendre leur sens, ce qu'ils veulent dire.

Je vais tout d'abord vous expliquer ce qu'est l'hémoglobine. Dans l'ensemble de notre corps nous avons des vaisseaux sanguins dans lesquels circule le sang. Ces vaisseaux répartis dans tout notre corps vont alimenter tous nos organes. Dans le sang, on retrouve des globules rouges dans lesquels se trouve l'hémoglobine qui donne la couleur rouge au sang. L'hémoglobine sert à transporter l'oxygène des poumons vers l'ensemble des cellules de notre corps.

D'autre part, dans notre sang, il y a du sucre qui provient entre autre de notre alimentation.

- « À quoi sert le sucre selon vous ? »

Le sucre est un des carburants de l'organisme. « On ne peut pas vivre sans sucre » par exemple le cerveau ne fonctionne qu'avec du sucre.

- « Est-ce que vous connaissez un autre nom que l'on donne au sucre ? ».

On l'appelle aussi le glucose. La quantité de sucre présente dans notre sang à un moment donné constitue ce que l'on appelle la glycémie ; c'est ce que vous mesurez quand vous utilisez votre lecteur de glycémie au bout du doigt.

Ce sucre au contact des globules rouges va se coller à l'hémoglobine et donner ce que l'on appelle l'hémoglobine glyquée. Le terme glyquée provient du mot glucose et signifie « qui a fixé ou collé du sucre ou glucose ». L'hémoglobine glyquée s'exprime en pourcentage.

Cache en position 2 (découverte de la partie centrale montrant le lien entre HbA1c et glycémie)

Nous allons voir le lien entre la valeur de cette hémoglobine glyquée et votre glycémie (la quantité de sucre que vous avez dans le sang).

Un globule rouge a une durée de vie de 3 mois environ. Il circule dans le sang pendant 3 mois, puis au bout de 3 mois, il est remplacé par un autre globule rouge. Le sucre va se coller à l'hémoglobine pendant toute la durée de vie du globule rouge. Plus il y a du sucre plus il va se fixer sur l'hémoglobine et plus on aura de l'HbA1c.

Prenons maintenant ensemble l'exemple d'une glycémie normale.

- « Qu'est ce que c'est un taux de sucre normal pour vous ? »

Cela permet de lui rappeler les objectifs glycémiques et de voir s'il les connaît. Ces objectifs (glycémie à jeun et glycémie post prandiale) pourront être notés au dessous de « taux de sucre normal ». Dans ce cas, une petite quantité seulement va se coller sur l'hémoglobine au cours de la vie du globule rouge et l'hémoglobine glyquée sera donc inférieure à 6%.

Si le taux de sucre dans le sang est élevé avec un contact prolongé entre le sucre et l'hémoglobine, l'hémoglobine glyquée va augmenter et sera supérieure à 7%.

Par contre, si vous avez une hyperglycémie à 3g/l par exemple suite à un repas de famille cela n'a un retentissement sur l'HbA1c que si elle se prolonge et/ou elle se répète.

Entre les 2, l'HbA1c aura une valeur entre 6 et 7%.

A la demande des patients, on pourra ajouter le lien avec la glycémie moyenne : « Par exemple, une hémoglobine glyquée à 7% correspond à une glycémie moyenne de 1,54 g/l sur 3 mois. Il s'agit d'une moyenne, il y a des moments pendant les 3 mois où la glycémie est plus basse et d'autres où elle est plus haute. De même, une hémoglobine glyquée à 6%

correspond à une glycémie moyenne de 1,26 g/l sur 3 mois ».

En résumé, L'hémoglobine glyquée est la mémoire de vos glycémies au cours des 3 derniers mois.

Retrait du cache

C'est pourquoi vous faites une prise de sang tous les 3 mois pour doser l'hémoglobine glyquée. Il n'est pas indispensable d'être à jeun (*si le patient est traité par insuline ou par des antidiabétiques oraux pouvant provoquer des hypoglycémies, on peut lui dire que s'il a peur de faire des hypoglycémies, il pourra manger avant d'aller au laboratoire*). Le dosage doit se faire de préférence toujours dans le même laboratoire (pour pouvoir comparer les résultats successifs).

Mode d'emploi de l'outil n°2 :

On a vu qu'il existait un lien entre les glycémies et l'HbA1c.

Maintenant on va voir en pratique pour vous qu'est-ce qui se passe pour votre HbA1c:

- « Connaissez-vous votre dernière valeur d'HbA1c ? »

Votre hémoglobine glyquée est de ...% donc vous vous situez sur la cible à ce niveau (*faire une croix avec le patient*)

- « Est-ce vous avez déjà discuté de la valeur cible à atteindre avec votre médecin ? »

Si oui « laquelle ? »

Si non, dire au patient que la valeur cible est de ...% d'après votre entretien avec le médecin ou l'interne en médecine.

Faire une seconde croix au niveau correspondant sur la cible et faire une flèche reliant les 2 croix.

Puis noter à côté de la cible (en haut à droite): Mon HbA1c cible :%

- « À votre avis, pourquoi cherche-t-on à se rapprocher du centre de la cible, à atteindre cet objectif chez vous? »

On vise cet objectif pour vous protéger des problèmes de santé liés au diabète (*exemple d'organes touchés si demande du patient*). A chaque diminution de la valeur de votre

HbA1c, vous allez diminuer le risque de développer des complications (*s'adapter aux mots des patients*).

Si le patient n'a pas atteint son objectif :

- « A votre avis de quelle manière vous pouvez agir pour diminuer votre hémoglobine glyquée ? »

« Et quoi d'autres ? » (*Relance*)

« Et qu'est ce que vous vous pensez pouvoir faire ? »

Si plusieurs propositions du patient : « par quelle action vous pensez pouvoir commencer ? »

A chacun de ces termes abordés, il faut poser la carte correspondante à côté de la cible, puis noter en dessous au feutre ce que pense faire concrètement le patient, par exemple : « je vais prendre le vélo plutôt que le bus pour aller acheter mon pain ». Cela permet de personnaliser la cible et de donner des objectifs précis au patient.

Une diminution aura un impact positif important par rapport aux problèmes de santé en lien avec le diabète.

Mode d'emploi de l'outil n°3:

Pour terminer je vous propose un livret permettant de noter vos valeurs d'HbA1c régulièrement.

Sur la première page vous pouvez noter le nom de vos médecins et de votre laboratoire d'analyses médicales.

Puis on a imaginé un graphique permettant de noter au fil du temps les résultats de vos prises de sang et de réfléchir ensemble sur l'impact de vos efforts. À chaque mesure de votre hémoglobine glyquée, vous noterez la date de la prise de sang et vous mettrez une croix au niveau correspondant à votre valeur (*possibilité de noter la valeur au dessus la croix*). Nous allons noter ensemble votre dernière valeur (*permet de s'assurer que le patient a compris comment le remplir*). Cela permettra lorsque vous aurez plusieurs résultats de voir l'évolution de l'équilibre de votre diabète. Toute diminution, même minime est bénéfique et va avoir un impact positif sur votre santé.

Au dessus du graphique, vous avez la possibilité de noter les événements divers en rapport avec la valeur obtenue (par exemple modification du traitement).



Serment des Apothicaïres

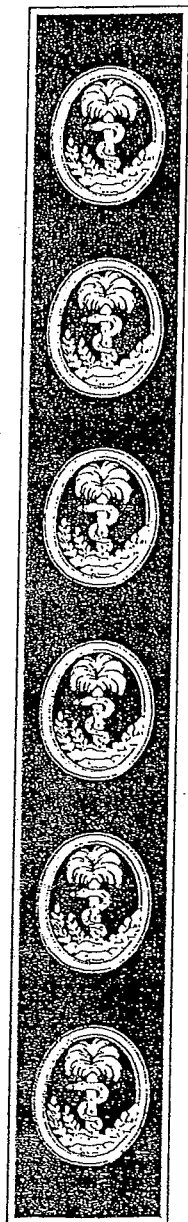
Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



**Comment expliquer aux patients le concept d'hémoglobine glyquée :
analyse des représentations des patients et des soignants et création d'outils
pédagogiques interactifs**

Résumé :

L'Hémoglobine glyquée (HbA1c) est un marqueur biologique indispensable dans le suivi des patients diabétiques. Cependant, cette notion reste difficile à appréhender par les patients. L'objectif de ce travail était dans un premier temps d'identifier les représentations de l'HbA1c des patients diabétiques et des soignants afin de comprendre les besoins éducatifs en lien avec ce concept. Le second objectif était de créer des outils pédagogiques interactifs centrés sur cette notion d'HbA1c, validés par les soignants et les patients. 3 outils ont été créés : 1- un imagier (objectifs : compréhension du terme hémoglobine glyquée, lien entre glycémie et valeur d'HbA1c, modalités du dosage) / 2- une figure sous la forme d'une cible et des cartes d'actions (objectifs : connaissance sa valeur cible d'HbA1c, pourquoi atteindre cette cible, comment agir sur cette valeur) / 3- un carnet de suivi (support de visualisation de l'évolution des valeurs d'HbA1c). Des entretiens ont été réalisés auprès de soignants et de patients diabétiques hospitalisés. 21 soignants ont participé (médecins, pharmaciens, infirmières, diététicienne, aides-soignantes). 34 patients diabétiques ont été inclus. Seulement 11 patients connaissaient ce que représente l'HbA1c. 18 patients n'avaient aucune notion sur l'HbA1c. Le besoin de créer des outils d'aide à la compréhension de l'hémoglobine glyquée était alors identifié. L'évaluation des outils par les soignants et les patients a suscité des remarques ayant entraîné des modifications progressives des outils. Ce travail a permis de mettre en lumière la complexité de cette notion d'HbA1c en termes d'explications à donner pour les soignants et de compréhension pour les patients. Ces outils pédagogiques interactifs permettront de répondre à un besoin souvent exprimé par les équipes impliquées dans une démarche d'éducation thérapeutique.

Mots clés :

HbA1c – diabète- représentations- outils pédagogiques interactifs- éducation thérapeutique

Composition du jury :

Président : M. Benoît ALLENET, pharmacien hospitalier, maître de conférences

Membres :

M. le Professeur Serge HALIMI, médecin chef de service, Diabétologue- Endocrinologue
M^{me} Magalie BAUDRANT-BOGA, pharmacien assistant spécialiste en Pharmacie
Clinique (directeur de thèse)

M^{me} Isabelle DEBATY, docteur en médecine, chef de clinique, Diabétologue-
Endocrinologue

M^{me} Sophie UHLENBUSCH, diététicienne

Thèse soutenue le 8 juin 2009

Adresse :

139 chemin des Serves
38470 VINAY