

http://portaildoc.univ-lyon1.fr

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1

FACULTE DE MEDECINE LYON EST

Année 2016 N° 26

EFFICACITÉ DES ÉTUDES D'INTERVENTION SELON LES DIMENSIONS CIBLÉES DE L'APPROCHE CENTRÉE SUR LE PATIENT EN PRÉVENTION CARDIOVASCULAIRE (REVUE DE LITTÉRATURE)

THESE

Présentée A l'Université Claude Bernard Lyon 1 et soutenue publiquement le **09 février 2016** pour obtenir le grade de Docteur en Médecine

par

BELBAL Karima née le 22 juin 1984 à S^t Julien-en-Genevois

<u>UNIVERSITE CLAUDE BERNARD – LYON 1</u>

Président François-Noël GILLY
Président du Comité de François-Noël GILLY

Coordination des Etudes Médicales

Directeur Général des Services Alain HELLEU

Secteur Santé

UFR de Médecine Lyon Est Doyen : Jérôme ETIENNE UFR de Médecine Lyon Sud-Doyen : Carole BURILLON

Charles Mérieux

Institut des Sciences Pharmaceutiques Directrice : Christine VINCIGUERRA

Et Biologiques (ISPB)

UFR d'Odontologie Directeur : Denis BOURGEOIS Institut des Sciences et Techniques Directeur : Yves MATILLON

De Réadaptation (ISTR)

Département de Biologie Humaine Directrice : Anne-Marie SCHOTT

Secteur Sciences et Technologie

UFR de Sciences et Technologies Directeur : Fabien de MARCHI

UFR de Sciences et Techniques des Directeur : Yannick

VANPOULLE Activités Physiques et Sportives (STAPS)

Polytech Lyon

I.U.T.

Institut des Sciences Financières

Directeur : Emmanuel PERRIN

Directeur : Christophe VITON

Directeur : Nicolas LEBOISNE

Et Assurances (ISFA)

Observatoire de Lyon Directrice : Isabelle DANIEL

Ecole Supérieure du Professorat Directeur : Alain MOUGNIOTTE

Et de l'Education (ESPE)

Faculté de Médecine Lyon Est Liste des enseignants 2015/2016

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Classe exceptionnelle Echelon 2

Cochat Pierre Pédiatrie

Cordier Jean-François Pneumologie ; addictologie

Etienne Jérôme Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Gouillat Christian Chirurgie digestive

Guérin Jean-François Biologie et médecine du développement

et de la reproduction ; gynécologie médicale

Mauguière François Neurologie

Ninet Jacques Médecine interne ; gériatrie et biologie du

vieillissement; médecine générale; addictologie

Philip Thierry Cancérologie ; radiothérapie Rivoire Michel Cancérologie ; radiothérapie

Rudigoz René-Charles Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Classe exceptionnelle Echelon 1

Blay Jean-Yves Cancérologie ; radiothérapie

Borson-Chazot Françoise Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ;

gynécologie médicale

Claris Olivier Pédiatrie
Denis Philippe Ophtalmologie

Disant François Oto-rhino-laryngologie

Douek Philippe Radiologie et imagerie médicale

Finet Gérard Cardiologie

Gaucherand Pascal Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

Guérin Claude Réanimation ; médecine d'urgence

Lehot Jean-Jacques Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Lermusiaux Patrick Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

Martin Xavier Urologie

Mellier Georges Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

Michallet Mauricette Hématologie ; transfusion

Miossec Pierre Immunologie

Morel Yves Biochimie et biologie moléculaire Mornex Jean-François Pneumologie ; addictologie

Moulin Philippe Nutrition

Neyret Philippe Chirurgie orthopédique et traumatologique

Nighoghossian Norbert Neurologie

Ninet Jean Chirurgie thoracique et cardiovasculaire Obadia Jean-François Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

Ovize Michel Physiologie

Ponchon Thierry Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie Pugeat Michel Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ;

gynécologie médicale

Revel Didier Radiologie et imagerie médicale
Rode Gilles Médecine physique et de réadaptation
Terra Jean-Louis Psychiatrie d'adultes ; addictologie
Thivolet-Bejui Françoise Anatomie et cytologie pathologiques

Vandenesch François Bactériologie-virologie; hygiène hospitalière

Zoulim Fabien Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Première classe

André-Fouet Xavier Cardiologie

Barth Xavier Chirurgie générale

Berthezene Yves Radiologie et imagerie médicale

Bertrand Yves Pédiatrie

Beziat Jean-Luc Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

Boillot Olivier Chirurgie digestive

Braye Fabienne Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

Brûlologie

Breton Pierre Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie

Chassard Dominique Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Chevalier Philippe Cardiologie

Colin Cyrille Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Colombel Marc Urologie

Cottin Vincent Pneumologie; addictologie

D'Amato Psychiatrie d'adultes ; addictologie

Delahaye François Cardiologie

Devouassoux Mojgan Anatomie et cytologie pathologiques

Di Fillipo Sylvie Cardiologie
Ducerf Christian Chirurgie digestive

Dumontet Charles Hématologie ; transfusion

Durieu Isabelle Médecine interne ; gériatrie et biologie du

vieillissement; médecine générale; addictologie

Edery Charles Patrick Génétique

Fauvel Jean-Pierre Thérapeutique ; médecine d'urgence ; addictologie

Guenot Marc Neurochirurgie

Gueyffier François Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie

clinique; addictologie

Guibaud Laurent Radiologie et imagerie médicale

Herzberg Guillaume Chirurgie orthopédique et traumatologique

Honnorat Jérôme Neurologie Kodjikian Laurent Ophtalmologie

Krolak Salmon Pierre Médecine interne ; gériatrie et biologie du

vieillissement; médecine générale; addictologie

Lachaux Alain Pédiatrie

Lina Bruno Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Mabrut Jean-Yves Chirurgie générale

MertensPatrickAnatomieMionFrançoisPhysiologieMorelonEmmanuelNéphrologieMurePierre-YvesChirurgie infantile

Négrier Claude Hématologie ; transfusion Négrier Marie-Sylvie Cancérologie ; radiothérapie

Nicolino Marc Pédiatrie

Picot Stéphane Parasitologie et mycologie

Roy Pascal Biostatistiques, informatique médicale et

technologies de communication

Ruffion Alain Urologie Ryvlin Philippe Neurologie Schaeffer Laurent Biologie cellulaire

Scheiber Christian Biophysique et médecine nucléaire

Schott-Pethelaz Anne-Marie Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Tilikete Caroline Physiologie

Truy Eric Oto-rhino-laryngologie

Turjman Francis Radiologie et imagerie médicale

Vallée Bernard Anatomie

Vanhems Philippe Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Vukusic Sandra Neurologie

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers Seconde Classe

Allaouchiche Bernard Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Argaud Laurent Réanimation ; médecine d'urgence

Aubrun Frédéric Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Badet Lionel Urologie

Bessereau Jean-Louis Biologie cellulaire

Boussel Loïc Radiologie et imagerie médicale

Calender Alain Génétique Chapurlat Roland Rhumatologie

Charbotel Barbara Médecine et santé au travail

Chêne Gautier Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

Cotton François Radiologie et imagerie médicale Dargaud Yesim Hématologie ; transfusion

Dubernard Gil Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

Ducray François Neurologie

Dumortier Jérome Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

Fanton Laurent Médecine légale Faure Michel Dermato-vénéréologie

Fellahi Jean-Luc Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Ferry Tristan Maladie infectieuses ; maladies tropicales

Fourneret Pierre Pédopsychiatrie ; addictologie

Gillet Yves Pédiatrie
Girard Nicolas Pneumologie

Gleizal Arnaud Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie Guyen Olivier Chirurgie orthopédique et traumatologique Henaine Roland Chirurgie thoracique et cardiovasculaire

Hot Arnaud Médecine interne

Huissoud Cyril Gynécologie-obstétrique ; gynécologie médicale

Jacquin-Courtois Sophie Médecine physique et de réadaptation Janier Marc Biophysique et médecine nucléaire

Javouhey Etienne Pédiatrie
Juillard Laurent Pédiatrie
Néphrologie

Jullien Denis Dermato-vénéréologie

Lejeune Hervé Biologie et médecine du développement et de la

reproduction; gynécologie médicale

Merle Philippe Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie Michel Philippe Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Monneuse Olivier Chirurgie générale Nataf Serge Cytologie et histologie

Peretti Noël Nutrition

Pignat Jean-Christian Oto-rhino-laryngologie Poncet Gilles Chirurgie générale

Raverot Gérald Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques ;

gynécologie médicale

Ray-Coquard Isabelle Cancérologie ; radiothérapie Richard Jean-Christophe Réanimation ; médecine d'urgence

Rossetti Yves Physiologie

Rouvière Olivier Radiologie et imagerie médicale

Saoud Mohamed Psychiatrie d'adultes

Souquet Jean-Christophe Gastroentérologie ; hépatologie ; addictologie

Thaunat Olivier Néphrologie
Thibault Hélène Physiologie

Wattel Eric Hématologie ; transfusion

Professeur des Universités - Médecine Générale

Letrilliart Laurent Moreau Alain

Professeurs associés de Médecine Générale

Flori Marie Lainé Xavier Zerbib Yves

Professeurs émérites

Baverel Gabriel Physiologie Bozio André Cardiologie

Chayvialle Jean-Alain Gastroentérologie; hépatologie;

addictologie

Daligand Liliane Médecine légale et droit de la santé Descotes Jacques Pharmacologie fondamentale ;

pharmacologie

Droz Jean-Pierre Cancérologie ; radiothérapie

Floret Daniel Pédiatrie
Gharib Claude Physiologie
Neidhardt Jean-Pierre Anatomie

Petit Paul Anesthésiologie-réanimation ; médecine

d'urgence

Sindou Marc Neurochirurgie Touraine Jean-Louis Néphrologie

Trepo Christian Gastroentérologie ; hépatologie ;

addictologie

Trouillas Jacqueline Cytologie et histologie

Viale Jean-Paul Réanimation ; médecine d'urgence

Maîtres de Conférence – Praticiens Hospitaliers Hors classe

Benchaib Mehdi Biologie et médecine du développement et de la

reproduction; gynécologie médicale

Bringuier Pierre-Paul Cytologie et histologie

Dubourg Laurence Physiologie Germain Michèle Physiologie

Jarraud Sophie Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Jouvet Anne Anatomie et cytologie pathologiques Le Bars Didier Biophysique et médecine nucléaire

Normand Jean-Claude Médecine et santé au travail
Persat Florence Parasitologie et mycologie
Pharaboz-Joly Marie-Odile Biochimie et biologie moléculaire

Piaton Eric Cytologie et histologie Rigal Dominique Hématologie ; transfusion

Sappey-Marinier Dominique Biophysique et médecine nucléaire Streichenberger Nathalie Anatomie et cytologie pathologiques

Timour-Chah Quadiri Pharmacologie fondamentale ; pharmacologie

clinique; addictologie

Voiglio Eric Anatomie

Maîtres de Conférence – Praticiens Hospitaliers Première classe

Ader Florence Maladies infectieuses ; maladies tropicales
Barnoud Raphaëlle Anatomie et cytologie pathologiques
Bontemps Laurence Biophysique et médecine nucléaire
Chalabreysse Lara Anatomie et cytologie pathologiques

Charrière Sybil Nutrition

Collardeau Frachon Sophie Anatomie et cytologie pathologiques

Cozon Grégoire Immunologie

Escuret Vanessa Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Hervieu Valérie Anatomie et cytologie pathologiques

Kolopp-Sarda Marie Nathalie Immunologie Lesca Gaëtan Génétique

Lukaszewicz Anne-Claire Anesthésiologie-réanimation ; médecine d'urgence

Maucort Boulch Delphine Biostatistiques, informatique médicale et

technologies de communication

MeyronetDavidAnatomie et cytologie pathologiquesPina-JomirGéraldineBiophysique et médecine nucléairePlottonIngridBiochimie et biologie moléculaireRabilloudMurielBiostatistiques, informatique médicale et

technologies de communication

Ritter Jacques Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Roman Sabine Physiologie

Tardy Guidollet Véronique Biochimie et biologie moléculaire

Tristan Anne Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Vlaeminck-Guillem Virginie Biochimie et biologie moléculaire

Maîtres de Conférences – Praticiens Hospitaliers Seconde classe

Casalegno Jean-Sébastien Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière

Confavreux Cyrille Rhumatologie Curie Aurore Pédiatrie

Duclos Antoine Epidémiologie, économie de la santé et prévention

Phan Alice Dermato-vénéréologie

Rheims Sylvain Neurologie

Rimmele Thomas Anesthésiologie-réanimation ;

médecine d'urgence

Schluth-Bolard Caroline Génétique

Simonet Thomas Biologie cellulaire

Vasiljevic Alexandre Anatomie et cytologie pathologiques

Venet Fabienne Immunologie

Maîtres de Conférences associés de Médecine Générale

Farge Thierry Figon Sophie

Composition du jury

PRESIDENT DU JURY:

Monsieur le Professeur F.GUEYFFIER

MEMBRES DU JURY:

Monsieur le Professeur A. MOREAU 1^e ASSESSEUR

Madame le Professeur L. DALIGAND 2^e ASSESSEUR

Monsieur le Docteur M. VITAL DURAND 3^e ASSESSEUR

Le Serment d'Hippocrate

Je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans discrimination.

J'interviendrai pour les protéger si elles sont vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance.

Je donnerai mes soins à l'indigent et je n'exigerai pas un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

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

Je préserverai l'indépendance nécessaire et je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je perfectionnerai mes connaissances pour assurer au mieux ma mission.

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

Remerciements

A mon président de jury, Monsieur le Professeur Gueyffier,

Vous m'avez fait l'honneur d'accepter cette présidence Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect.

A mes juges et membres du jury,

Monsieur le Professeur Alain Moreau

Je vous remercie sincèrement d'avoir accepté de diriger cette thèse et de m'avoir accompagnée même lors des moments difficiles.

Vos conseils me furent précieux dans l'élaboration de ce travail.

Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude.

Madame le Professeur Liliane Daligand

Je vous remercie vivement d'avoir accepté de juger ce travail.

C'est un honneur de vous compter parmi les membres de mon jury.

Soyez assurés de ma reconnaissance.

Monsieur le Docteur Marc Vital Durand

Je vous remercie de l'intérêt que vous avez bien voulu porter à mon travail.

Je vous exprime aussi ma reconnaissance pour votre accompagnement bienveillant toutes ces années.

C'est un honneur de vous compter parmi les membres de mon jury.

A tous les médecins qui ont contribué de près ou de loin à m'apprendre notre belle discipline.

Particulièrement aux Drs Rachel Guérin, Didier Combe et au Drs Tissot, Petit et Lyonnet Coulibaly.

A tous les soignants qui ont su me sensibiliser à l'humanité tout simplement...

Je vous exprime toute ma reconnaissance

A mes proches:

Je remercie d'abord et avant tout Celui sans Lequel rien n'aurait été possible.

A ma maman et mon papa que j'aime et qui m'ont toujours soutenue à leur manière et du mieux qu'ils pouvaient, je voudrais vous dire un très grand merci.

A mes frères et sœurs :

Mourad, tu es le premier à y avoir cru, je ne l'oublie pas...

Mohamed et sa petite famille, merci pour votre soutien de loin mais tellement présent.

Najia et Youssef, merci pour la formation et les cas pratiques au quotidien...

Rachida et sa famille, merci pour les appels et les messages de soutien, toujours au bon moment.

Un grand merci à Abdelkader notamment pour sa relecture patiente.

Nassira et Abdelmajid, merci pour les échanges au quotidien. Merci Nassira pour ton écoute critique et ton soutien, j'attends avec impatience que tu m'emboîtes le pas.

A mes neveux et nièces pour leur bonne humeur et leur candeur.

A Sélim, merci de m'avoir supportée et soutenue même dans les moments de doute.

A tous mes autres frères et sœurs dont j'ai eu l'honneur de croiser le chemin, merci pour vos témoignages encourageants, vos conseils et pour nos aventures en commun... je vous réserve mes plus belles invocations.

Sommaire

Glossaire	15
Introduction	16
Méthode	22
1 Méthode de sélection des études	22
1.1 Type d'étude	22
1.2 Population étudiée	22
1.3 Type d'intervention	22
1.4 Résultats mesurés	22
2 Stratégie de recherche bibliographique	23
2.1 Mots clés et équation de recherche	23
2.2 Bases consultées	24
3 Collecte des données et analyse	25
3.1 Stratégie de sélection des études	25
3.2 Extraction des données	25
3.3 Evaluation des études	26
- Critère d'efficacité	26
- Critère de qualité	27
Résultats	28
1 Description des études	28
1.1 Résultat de la recherche	28
1.2 Caractéristiques des études retenues	30
2 Risque de biais des études	44
3 Effet des interventions	44
3.1 Efficacité des études selon les facteurs de risques cardiovasculaires	44
3.2 Efficacité des études selon les dimensions de l'ACP	49
3.3 Efficacité des études sur la base de critères qualitatifs	53
Discussion	57
1 Résumé des résultats principaux	57
2 Qualité de la preuve	
2.1 Effectifs des études	
2.2 Durée de l'intervention	58
2.3 Critères de jugement et durée d'étude	
2.4 Les caractéristiques de l'intervention ACP par rapport aux caractéristiques du gro	

contrôle	59
3 Biais dans le process de la revue	61
4 Comparaison avec d'autres études et revues	62
5 Perspectives	62
Conclusion	65
Bibliographie	66
Annexe 1	70
Annexe 2	74
Annexe 3	78

Glossaire

ACP : approche centrée sur le patient

AVC : accident vasculaire cérébral

Cs : consultation

FDRCV: facteur de risque cardiovasculaire

EBM: Evidence based Medecine,

HbA1c: hémoglobine glyquée

HTA: hypertension artérielle

IDM: infarctus du myocarde

IMC : indice de masse corporelle

ITG : intolérance au glucose

ITT : intention de traiter

OMS : organisation mondiale de la santé

PA : activation du patient

PP : perspective du patient

RCV: risque cardiovasculaire

vs : versus

Introduction

Les maladies cardiovasculaires sont parmi les deux premières causes de mortalité en Europe. Si leur taux de mortalité est en diminution en France grâce à l'amélioration de la prise en charge, l'incidence, elle, ne cesse d'augmenter (1) ce qui rappelle l'importance de la prévention.

L'identification des facteurs de risque cardiovasculaires (FDRCV) et de leur impact a permis de déterminer des objectifs dans la prévention des pathologies cardiovasculaires.

Les FDRCV dits majeurs sont ceux qui sont modifiables et dont le lien de causalité a été le mieux étudié. Nous nous concentrerons donc sur ceux-ci : tabagisme, hypertension artérielle (HTA), diabète, dyslipidémies et sur l'obésité.

Le tabagisme actif touche environ 34% de la population française (2,3). Le sevrage tabagique doit être maintenu 3 ans avant de le considérer comme neutralisé sur le plan cardiovasculaire, la précocité du sevrage doit être recherchée (4). Le risque de décès par cause cardiovasculaire augmente avec le nombre de cigarettes fumées (5).

La prévalence de l'hypertension artérielle est estimée entre 35 et 47 % chez les adultes âgés de 35 à 74 ans en France (6). On la définit, en l'absence de diabète, comme une pression artérielle systolique supérieure ou égale à 140 mmHg et/ou une pression artérielle diastolique supérieure ou égale à 90 mmHg.

Le diabète de type 2 touche environ 5% des adultes en France (6). Son diagnostic repose sur la découverte d'une glycémie plasmatique supérieure à 1.26g/l à 2 reprises ou sur une glycémie supérieure à 2g/l quel que soit le moment de la journée (HAS). Il est admis dans certains pays qu'une HbA1c >6.5% voire 6.1% permet aussi de poser le diagnostic (7,8). Dans la majorité des cas, le suivi du diabète se fait par la surveillance de l'évolution de l'HbA1c,la baisse du taux marquant la diminution du risque cardiovasculaire dans les études observationnelles.

Les dyslipidémies, toutes catégories confondues, touchent 44% des adultes en France (9,10). Les recommandations françaises se basent surtout sur la surveillance du LDL-cholestérol (11,12). Un taux trop bas de HDL-cholestérol (<0.4g/l chez l'homme

et 0.5g/l chez la femme) ainsi qu'un taux de triglycérides trop élevé (>2g/l) sont aussi des FDRCV. La réversibilité du risque avec la correction de ces dernières anomalies n'a pas été assez étudiée (13).

L'obésité concerne environ 43% des adultes en France (6). Elle est définie par un indice de masse corporelle (IMC) supérieur à 30 kg/m². La diminution de cet indice pour atteindre un seuil inférieur à 25 kg/m² est associée à la diminution du risque cardiovasculaire.

La lutte contre les pathologies cardiovasculaires passe donc par la prévention en ciblant les FDRCV en priorité. Il existe plusieurs types de prévention qui interviennent à des stades différents d'une même pathologie.

D'après la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS, 1946), la prévention primaire comprend l'ensemble des actes visant à diminuer l'incidence d'une maladie : l'accident vasculaire cérébral (AVC), l'infarctus du myocarde (IDM), l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Elle a lieu avant l'apparition des symptômes et consiste à éviter l'apparition des facteurs de risques modifiables ou à les contrôler s'ils existent.

La prévention secondaire vise à limiter la prévalence de la maladie par le dépistage, le diagnostic précoce et le traitement rapide de celle-ci. Il s'agit dans notre cas de détecter et prendre en charge au plus tôt les FDRCV avant ou dès les premiers signes d'atteinte vasculaire.

La prévention tertiaire concerne quant à elle des individus déjà considérés comme malades et rassemble toutes les mesures à prendre pour limiter les complications et rechutes de la maladie. Dans notre cas, elle englobe l'ensemble des dispositions prises pour éviter la survenue d'un nouvel événement cardiovasculaire ou le handicap secondaire à la progression des atteintes vasculaires chroniques.

La prévention quaternaire est un concept plus récent et qui n'apparaît pas encore dans la définition de l'OMS. Elle correspond à l'ensemble des actions menées pour identifier un patient, ou une population à risque de surmédicalisation, le protéger d'interventions médicales invasives, et lui proposer des procédures de soins éthiquement et médicalement acceptables (14).

La prévention des pathologies cardiovasculaires nécessite la participation active

du patient associée à une prise en charge médicale adaptée.

Le patient acquérant le statut d'acteur du soin, sa contribution et la qualité de sa relation avec le médecin deviennent importantes au même titre que les autres thérapeutiques (15,16). C'est ainsi que la pertinence de l'approche centrée sur le patient (ACP) a été évoquée dans la prise en charge cardiovasculaire.

L'ACP admet plusieurs définitions selon les auteurs. Certains définissent le concept par sa finalité : «Les objectifs de cette approche sont de permettre de bien se représenter les problèmes de santé, de comprendre le vécu du patient qui y est lié et d'intégrer cette compréhension à l'ensemble de la démarche de soins. »(17). D'après Stewart M., « être centré sur le patient signifie prendre en compte sa volonté d'information et de participation à la prise de décision et y répondre de façon appropriée »(18). La définition actuelle du terme de recherche sur Medline est quant à elle : « Soins des patients par lesquels les ressources institutionnelles et le personnel s'organisent autour des patients et non autour des services spécialisés »(19)

Toutes ces définitions ont en commun la volonté de mettre le patient et sa réalité au centre de sa propre prise en charge mais elles restent assez vagues sur les modalités de l'ACP. Celle-ci a donc été formalisée en 5 à 6 dimensions plus accessibles à l'étude et à l'enseignement (20,21) :

- Explorer la maladie en intégrant la perspective du patient :

Il s'agit pour le médecin d'explorer la maladie (disease) en intégrant la réalité subjective du patient (illness). Le soignant doit donc garder sa conception biomédicale objective (physiopathologie, fonctionnement par organe, symptôme, diagnostic, thérapeutique...) et en même temps comprendre la perspective du patient. Pour cela, il doit lui faire raconter sa maladie pour qu'il puisse dire son vécu, ses représentations et ses connaissances sur celle-ci et exprimer ses attentes en tant que malade ainsi que ce qui est important pour lui.

L'exploration du vécu se fait par des questions ouvertes et l'observation de signaux et indices comportementaux et émotionnels verbaux et non verbaux des patients qui

accompagnent les motifs de consultation. Ceci permet d'identifier l'étape dans laquelle se situe le patient (prise de conscience de la réalité de la pathologie, inquiétudes et doutes puis réorganisation en fonction de celle-ci). L'exploration des représentations étiologiques de la maladie permet de repérer le lieu de contrôle pour le patient et d'identifier certains obstacles à la prise en charge efficace.

Le médecin procède à une synthèse de la perspective du patient et des données biomédicales afin d'organiser une prise en charge globale de celui-ci.

- Comprendre la personne dans sa globalité biopsychosociale :

Au même titre qu'il explore l'histoire médicale du patient (en explorant ses antécédents médico-chirurgicaux personnels et familiaux), le médecin doit chercher à connaître son contexte socio-environnemental ainsi que son histoire personnelle et sa trajectoire de vie. Il doit prendre en compte son contexte proximal (famille, travail, niveau de vie, loisir, soutien social possible) et son contexte distal (socioculturel, religieux, communautaire, politique...) Le médecin doit prendre en considération le vécu psychologique du patient, sa personnalité, sa capacité à faire face, à agir mais aussi ses résistances aux changements, ses besoins, ses désirs... Il convient aussi de le faire réfléchir sur son concept de soi : connaissance de soi, estime de soi, confiance en soi, sentiment d'efficacité personnelle.

Ces deux dimensions permettent, à travers la prise en compte par le soignant de la perspective du patient, de concevoir une approche globale de la personne. Les suivantes mettent plus en jeu le patient en tant qu'acteur de sa santé.

- Trouver un terrain d'entente sur le problème, les solutions et le partage des responsabilités :

Le patient apporte son « expertise de soi » et le médecin apporte ses compétences biomédicales et relationnelles afin d'arriver à une compréhension commune du problème et à un accord sur un certain nombre de questions : ainsi responsabilisé, il peut entamer une démarche participative dans sa prise en charge et ainsi prendre part et adhérer aux prises de décision. Il doit être encouragé à poser des questions et ne pas se sentir embarrassé à le faire, même si elles pourraient paraître « bêtes », à partir du moment où il en ressent le besoin. Pour arriver à cela, le médecin doit adapter son

langage afin qu'il lui soit accessible et exposer les différentes options thérapeutiques avec leurs objectifs, avantages et inconvénients; les techniques d'entretien motivationnel sont souvent utiles dans cette dimension.

- Etablir et développer la relation médecin-patient et l'alliance thérapeutique : Le partenariat patient-médecin obtenu doit être maintenu et renforcé notamment à travers les capacités relationnelles du médecin qui doit faire preuve d'empathie, d'implication humaine chaleureuse, de compréhension émotionnelle, reconnaissance de l'autre. Il s'efforce de mettre en œuvre des stratégies communicationnelles telles que l'écoute active. La disqualification, la non reconnaissance de la personne humaine, la froideur technicienne et défensive du médecin doivent être bannies. Le climat de confiance ainsi obtenu permet d'arriver à l'alliance thérapeutique qui améliore le sentiment d'efficacité personnelle du patient et qui favorise chez lui le contrôle sur soi et la confiance en soi nécessaires au changement.

- Valoriser la prévention et la promotion de la santé :

Au-delà d'une pathologie donnée, il s'agit de promouvoir la valeur « Santé » aussi bien en terme de prévention qu'en terme de qualité de vie du patient. Le soignant s'implique dans l'éducation thérapeutique du patient qui apprend et réalise *sa* santé. La promotion de la santé nécessite la prise en compte des représentations et des idées du patient sur celle-ci, sa susceptibilité à être malade, le rapport bénéfice / coût résultant de comportements de santé plus adéquats. L'adoption de valeurs et d'objectifs « Santé » associés au sentiment d'efficacité personnel permettent d'adopter ces comportements de santé et de prendre les bonnes décisions dans ce sens.

- Faire preuve de réalisme et de réflexivité :

Cette dimension renvoie au médecin en tant que personne qui a un effet thérapeutique dont il doit être conscient tout en sachant reconnaître ses propres limites aussi bien sur le plan affectif que sur le plan organisationnel (gestion du temps, priorisation des objectifs).

Le médecin, en soi, peut être considéré comme un instrument de la guérison : c'est « l'effet médecin ». Cette guérison concerne non seulement le corps mais aussi toute la personne car elle a été prise en compte tout au long de la démarche de soin.

Le médecin doit être capable de reconnaître les moments où le patient peut avoir besoin de plus de temps pour parler de ses problèmes ou au contraire respecter ses réticences à certains échanges : flexibilité, adaptabilité et disponibilité sont des qualités essentielles. Ces capacités associées à la qualité de la relation avec le patient permettent une meilleure gestion du temps qui manque souvent en pratique courante. L'optimisation du temps passe aussi par une définition claire de priorités et d'objectifs réalistes.

Cela nécessite pour le médecin d'apprendre à se connaître lui-même pour être un bon soignant. Il y parvient en réfléchissant sur son expérience professionnelle et en cherchant à reconnaître ses propres forces , faiblesses et limites. Ces dernières peuvent être compensées par un travail interdisciplinaire et par le recours à d'autres spécialités.

L'efficacité de cette approche du soin ainsi définie doit être mesurée dans les différentes pathologies afin d'en élargir l'usage. Une intervention efficace est une intervention qui permet d'influer sur le(s) déterminant(s) (ou le(s) facteur(s)) et d'agir sur le problème de santé visé (de le prévenir dans le cadre d'une intervention de prévention)(22).

Ainsi, il existe des critères d'évaluation objectifs mesurables par des données clinicobiologiques menant à des données reproductibles et chiffrables. Une intervention efficace est alors une intervention qui atteint la cible définie en condition naturelle, réelle (effectiveness) ou en condition optimisée (efficacy)(23).

Dans notre cas, une intervention était considérée comme efficace si elle permettait de :

- diminuer la morbi-mortalité cardiovasculaire (incidence, prévalence)
- éliminer les FDRCV
- ou à défaut, limiter leur impact de façon objective, mesurable.

Nous nous sommes posé la question suivante : les interventions basées sur un modèle ACP ont-elles prouvé leur efficacité en prévention cardiovasculaire ?

L'objectif de notre étude était donc d'évaluer l'efficacité des études d'intervention basée sur ce modèle, avec ses différentes dimensions, et visant la prévention des pathologies cardiovasculaires chez l'adulte.

Méthode

Notre étude était une revue systématique de littérature menée selon les règles d'élaboration du manuel Cochrane (24).

1 Méthode de sélection des études

1.1 Type d'étude

Pour être éligible, le schéma de l'étude devait être un essai contrôlé randomisé.

1.2 Population étudiée

La population d'étude était représentée par les adultes âgés de plus de 18 ans en dehors du cadre de la grossesse et du post-partum, de la psychiatrie et des soins palliatifs.

1.3 Type d'intervention

Les interventions retenues étaient celles dont le modèle théorique était basé sur l'ACP dans toutes ses dimensions ou dans au moins une de ses 6 dimensions. Elles devaient être réalisées par des professionnels de la santé, en soins primaires, et être centrées sur l'individu.

1.4 Résultats mesurés

Les résultats mesurés pour notre revue étaient ceux en rapport avec la morbi-mortalité cardiovasculaire ou à défaut des critères intermédiaires ayant prouvé leur effet sur la morbi-mortalité cardiovasculaire (c'est-à-dire FDRCV).

Nous avons donc retenu les critères d'inclusion et d'exclusion suivants :

- Critères d'inclusion :

Les critères d'inclusion des études ont été définis ainsi :

- intervention dont le modèle théorique était basé sur l'ACP dans au moins une de ses 6 dimensions.
- en soins primaires,
- en relation duelle soignant-patient (plus proche de la pratique habituelle),
- publiées en langue anglaise ou française,

- dont le schéma d'étude était un essai contrôlé randomisé,
- ayant comme critère de jugement des critères de morbi-mortalité cardiovasculaire ou intermédiaires (FDRCV)

- Critères d'exclusion :

Etaient exclues les études :

- dont le modèle théorique ne comprenait aucune des 6 dimensions de l'ACP,
- dont la population d'étude concernait les thématiques suivantes : grossesse, psychiatrie et soins palliatifs,
- basées sur des interventions hospitalières,
- basées sur un groupe plutôt que sur la personne,
- évaluant des interventions utilisant d'autres médias (téléphone, internet...)

2 Stratégie de recherche bibliographique

2.1 Mots clés et équation de recherche

Les mots clés ont été définis à l'aide de la base de données CiSMeF, les définitions sont recensées en annexe 1.

Différentes équations de recherche ont été testées (annexe 2), afin d'aboutir au meilleur rapport sensibilité/spécificité, les mots clés ci-après ont alors été retenus.

La notion d'approche centrée sur le patient dans sa globalité a été exprimée par les mots clés :

- patient centered care : soins centrés sur le patient.

Pour les dimensions de l'ACP, les mots clefs suivants ont été retenus :

- decision making : prise de décision
- physician patient relations : relations médecin-patient
- patient participation : participation du patient
- health promotion : promotion de la santé
- empathy: empathie
- patient acceptance of health care : acceptation des soins par le patient

Pour cibler les facteurs de risques cardiovasculaires :

- hypertension : hypertension artérielle
- diabetes mellitus : diabète
- dyslipidemias : dyslipidémies
- hypercholesteremia : hypercholestérolémie
- hypertriglyceridemia : hypertriglycéridémie
- smoking : tabagisme
- smoking cessation : sevrage tabagique
- tobacco use cessation : arrêt du tabac
- overweight : surpoids
- obesity : obésité

Pour la prévention :

- primary prevention : prévention primaire
- secondary prevention : prévention secondaire
- tertiary prevention : prévention tertiaire

Pour l'efficacité, nous avons utilisé les termes suivants :

- -treatment outcome : résultat thérapeutique
- -comparative Effectiveness Research : recherche comparative sur l'efficacité
- -program evaluation : évaluation de programme
- -outcome assessment (health care) : évaluation de résultat (soins)

Pour limiter la recherche aux études randomisées contrôlées :

- randomized controlled trial : essai contrôlé randomisé
- controlled clinical trial : essai clinique contrôlé

2.2 Bases consultées

La recherche a été effectuée sur la base de données Pubmed via Medline, et sur la Cochrane. Les références bibliographiques des articles sélectionnés ont aussi été consultées. Les références bibliographiques ont été gérées à partir du logiciel Zotero.

3 Collecte des données et analyse

3.1 Stratégie de sélection des études

Les études ont été sélectionnées selon leur titre, puis selon leur résumé, puis selon les dimensions de l'ACP.

3.2 Extraction des données

Un exemplaire du texte intégral de chaque étude retenue selon le résumé a été récupéré. Les articles ont ensuite été l'objet d'une analyse plus fine afin d'identifier la présence et la nature des dimensions ACP utilisées.

Pour toutes les études incluses, les données suivantes ont été extraites :

- Titre, auteur, journal et année de publication, année de début d'étude, design de l'étude.
- Thématique : tabac, HTA, diabète, dyslipidémies, surpoids/obésité, une catégorie FDRCV a été ajoutée pour les études qui regroupaient au moins 2 des thématiques précédentes.
- Détail de l'intervention : support, sur un groupe ou sur un individu, durée de l'intervention, dimension(s) de l'ACP utilisée(s). Pour harmoniser la classification, les dimensions ont été numérotées et certaines dimensions regroupées (cf. ci-dessous).
- Profession du/des personnes qui délivrent l'intervention.
- Patient : critère d'inclusion dans l'étude, nombre de patients inclus.
- Critère de jugement primaire et secondaire, ils ont ensuite été classés en 2 catégories selon qu'ils concernaient des critères qualitatifs ou la thématique de l'étude
- Résultat : efficacité selon les critères de jugement de l'étude, taille de l'effet, significativité.

La sélection des études sur titre et sur résumé n'a été faite que par une seule personne, cependant la sélection selon les dimensions de l'ACP a été l'objet d'une discussion avec le directeur de thèse pour chaque article retenu. Cette discussion a été l'occasion d'affiner les critères d'inclusion sur le mode d'intervention. Il a alors été décidé de

n'inclure que les interventions réalisées en personne, par des professionnels de santé. Il a par ailleurs été décidé de numéroter et regrouper les dimensions de l'ACP similaires :

- 1 -Explorer la maladie en intégrant la perspective du patient.
- 2-Comprendre la personne dans sa globalité biopsychosociale.
- 3-Trouver un terrain d'entente.
- 4-Etablir et développer la relation médecin-patient et l'alliance thérapeutique.
- 5-Valoriser la prévention et la promotion de la santé.
- 6-Faire preuve de réalisme et de réflexivité.

Les dimensions 1 et 2 ont été regroupées pour l'analyse car elles concernaient la prise en compte de la globalité du patient en tant que personne (perspective du patient dans sa réalité biopsychosociale). Le groupe dit « perspective du patient » (PP) rassemblait ces deux dimensions.

Les dimensions 3, 4 et 6 ont été regroupées car elles concernaient l'interaction entre le patient et le soignant et l'action possible de chacun (relation thérapeutique, terrain d'entente en vue de décisions partagées, réflexivité et réalisme du médecin). Le groupe dit « activation du patient » (PA) rassemblait ces trois dimensions.

La dimension 5 (promotion de la santé) concernait toutes les études dans la mesure où elles s'intéressaient à la prévention cardio-vasculaire.

3.3 Evaluation des études

Les études ont été évaluées selon des critères d'efficacité et des critères de qualité (biais) :

- Critère d'efficacité

Il a été décidé d'utiliser le ou les critères de jugement principaux de chaque étude dans la mesure où ils correspondaient aux critères de jugement de notre revue, à défaut nous avons utilisé les critères de jugement secondaires. Notre critère de jugement principal était la morbi-mortalité cardiovasculaire, nos critères de jugement secondaires étaient les critères intermédiaires de morbi-mortalité cardiovasculaire puis les critères de jugement qualitatifs. Les résultats présentés portaient sur les groupes de randomisation ou sur les sous-groupes s'ils étaient plus pertinents dans notre sujet d'étude.

- Critère de qualité

Nous avons utilisé l'échelle d'évaluation des biais de la Cochrane Collaboration's (24). La génération des séquences de randomisation a été examinée afin d'évaluer les biais de sélection.

L'analyse des résultats a été observée afin de déterminer si elle avait été faite en intention de traiter (ITT) ou en per protocole.

Le taux de perdus de vue a été noté si l'analyse n'était pas faite en ITT.

Une analyse en ITT et un taux de perdus de vue de moins de 20% permettaient de limiter les biais d'attrition.

Les biais de déclaration (données manquantes) ont été signalés quand ils concernaient des critères de jugement de notre revue.

La nature de l'intervention ACP ne permettait pas de procéder en aveugle, les biais de sélection liés à la non dissimulation de l'allocation et les biais de performance n'ont pas été évalués. Le critère de jugement principal de notre revue reposant sur des données objectives, mesurables, le risque de biais de détection était limité, il a néanmoins été signalé pour les critères de jugement qualitatifs.

Résultats

La dernière recherche sur Pubmed effectuée le 07 octobre 2015 a permis de sélectionner 670 articles parmi lesquels 14 études ont été incluses. (cf. figure 1)

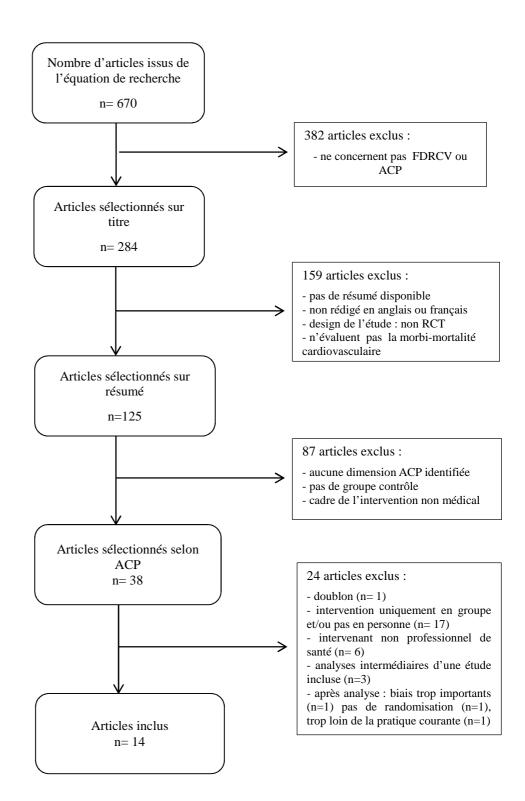
1 Description des études

1.1 Résultat de la recherche

Notre recherche a permis d'identifier 14 études randomisées contrôlées (25–38) ce qui représente un total de 11838 patients. La durée du suivi des études variait entre 3 mois et 9 ans et demi (115 mois).

Seule une étude évaluait la morbi-mortalité cardiovasculaire (étude n° 3) mais elle n'a pas permis d'aboutir à un résultat statistiquement significatif. Toutes les autres étaient basées sur des critères intermédiaires (FDRCV), l'étude n° 2 calculait le risque cardiovasculaire à 10 ans mais à partir de la mesure des critères intermédiaires.

Figure 1: Flow chart



1.2 Caractéristiques des études retenues

Les caractéristiques des études retenues sur critères ACP sont présentées dans les tableaux suivants :

<u>Etude n° 1(25)</u>

Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes Look AHEAD Research Group 2013				
Pays, année d'étue	de	USA, août 2001 – septe	embre 2012	
Méthode		Essai randomisé contrô		
Durée de suivi (mo	ois)	115		
Nb patients inclus		5145		
Population		45-75 ans diabétique, E	BMI>25	
Intervention		ILI: programme nutritionnel et d'activité physique avec sessions individuelles et en groupe (contenu et fréquence évoluant avec le temps) basées sur l'activation du patient avec entretien motivationnel, adaptation culturelle et aide à la résolution des problèmes.		
		DES : sessions en groupe avec informations sur le régime alimentaire, l'activité physique et aide sociale.		
Critère de jugement	Principal Secondaire	Décès de cause cardiovasculaire ou IDM non fatal ou AVC non fatal ou hospitalisation pour angine de poitrine - Décès de cause cardiovasculaire ou IDM non fatal ou AVC non fatal - Décès de toute cause ou IDM ou AVC ou hospitalisation pour angine de poitrine - Décès de toute cause ou IDM ou AVC ou hospitalisation pour angine de poitrine ou pontage coronarien ou intervention coronarienne percutanée ou hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou maladie vasculaire périphérique		
Thématique reten	ue	FDRCV/ morbi-mortalite	é cardiovasculaire	
Risque de biais				
Génération séquence de randomisation		Pas d'information	Risque incertain	
	ITT	Oui		
Biais d'attrition	Perdus de vue	< 4%	Risque bas	
Biais de déclaration		Non	Risque bas	
Biais de détection (critères qualitatifs)		Non	Risque bas	

Effect of a participant-driven health education programme in primary care for people with hyperglycaemia detected by screening: 3-year results from the Ready to Act randomized controlled trial (nested within the ADDITION-Denmark study).

Maindal H.T. 2014

1/14114411 2011				
Pays, année d'étude		Danemark, automne 2006- printemps 2010		
Méthode		Essai randomisé contrôlé		
Durée de suivi (mois)		36		
Nb patients inclus		509		
Population		40-69 ans diagnostic de diabète récent ou intolérance au glucose (ITG)		
Intervention		Idem contrôle + invitation à participer à un programme incluant 2 consultations individuelles (pour identifier les croyances de santé) et 8 sessions en groupe utilisant des techniques de motivation, de mise en place de plans d'action, de prise de décision éclairée et d'implication sociale		
Contrôle		traitement intensif si diabète et soins courants si ITG		
C-:4> 1-:4	Principal	RCV calculé à 10ans		
Critère de jugement	Secondaire	Hba1c, cholestérol, TA, poids, tabac		
Thématique retenue		FDRCV		
	Risque	e de biais		
Génération séquence de randomisation		Randomisation par un statisticien indépendant	Risque bas	
Biais d'attrition	ITT	Non	Risque bas	
Diais u attituuii	Perdus de vue	< 14.3 %	Misque bas	
Biais de déclaration		*	Risque bas	
Biais de détection (critères qualitatifs)		*	*	

<u>Etude n° 4 (27)</u>

Comprehensive evaluation of community-based diabetic patients: effect of feedback to				
patients and their physicians: a randomized controlled trial.				
II. D.C. 2001				
Hiss R.G. 2001		USA, *		
Pays, année d'étude		Essai randomisé contrôlé		
Méthode Danés de guiri (mais)		24		
Durée de suivi (mois)		376		
Nb patients inclus		diabétique 2		
Population		•	ant sur les ATCD et	
Intervention		Idem contrôle + discussion IDE/ patie les évaluations médicales, focus sur		
		identifiés, activation du patient (acti	•	
		recherche de conseil auprès du méd	•	
		,		
Contrôle		remise d'un rapport médical au patie		
		médecin (à partir des évaluations de l'étude)		
		HbA1c, cholesterol plasmatique TA s+d		
Critère de jugement	principal			
Cincie de jugement	secondaire	Analyses en sous groupes pour les patients à haut RC		
Thématique	Thématique retenue		FDRCV	
	Risqu	e de biais		
Génération séquence d	•	Randomisation par table de		
		nombres aléatoires	Risque bas	
	TOT			
Diais diatemitian	ITT	Non	Risque élevé	
Biais d'attrition	Perdus de vue	16%	Risque incertain	
Biais de déclaration		Non	Risque bas	
Biais de détection				
(critères qualitatifs)		*	*	

<u>Etude n° 4 (28)</u>

A lifestyle intervention to reduce Type 2 diabetes risk in Dutch primary care: 2.5-year				
	results of a random	ized controlled trial.		
Vermunt P.W. 2012				
Pays, année d'étude		Pays Bas, janvier 2008 - *		
Méthode		Essai randomisé contrôlé		
Durée de suivi (mois)		30		
Nb patients inclus		925		
Population		40-70 ans à haut risque de diabèt	:e 2	
Intervention Consultations individuelles (avec médecin et infirmière) basée sur modèle transthéorique avec technique comportementale pour influencer la motivation (entretien motivationnel), action et maintien + rencontres en groupe pour informat détaillée sur le régime alimentaire et l'activité physique. Discussion des soignants sur le contemprogramme et les difficultés (reflexivité)		isthéorique avec r influencer la nel), action et pour information e et l'activité ts sur le contenu du		
Contrôle		Information orale et écrite sur le diabète de type 2 lors de l'entretien d'admission + soins habituels		
Critère de jugement	Principal secondaire	A :Gly à jeun B: Gly post prandiale C: poids D: périmetre abdo E: IMC F: incidence diabete activité physique, avec classement d'intensité modérée à élevée, apport énergetique en acide gras,		
		acide gras insaturé et fibre alimentaire		
Thématique retenue	Thématique retenue Diabète			
	Risque de biais			
Génération séquence o		Pas d'information	Risque incertain	
Biais d'attrition	ITT	Non	Risque incertain	
	Perdus de vue	12,50%	Risque bas	
Biais de déclaration		Non	Risque bas	
Biais de détection (critères qualitatifs)		*	*	

Prevention of type 2 diabetes in a primary healthcare setting: three-year results of lifestyle intervention in Japanese subjects with impaired glucose tolerance.			
Sakane N. 2011			
Pays, année d'étude		Japon, mars 1999-janvier 2006	5
Méthode		Essai randomisé contrôlé	
Durée de suivi (mois	3)	36	
Nb patients inclus	<u>'</u>	304	
Population		30-60 ans avec intolérance au	glucose
consultations individuelles avec une infirmière : objectifs personnalisés + techniques stimulant les changements comportementaux (travail sur le sentiment d'efficacité personnelle, autosurveillan modèle transthéorique) + sessions en groupe (information sur le diabète, l'ITG, le régime alime l'activité physique)		niques stimulant les ux (travail sur le nelle, autosurveillance, sions en groupe	
Contrôle		1 session de groupe sur un mode de vie sain et la prévention du diabète	
Critère de	Principal	incidence cumulative du diabè	ete 2 à 3 ans
jugement	secondaire	perte poids 5% , dépense énergétique	
		Diabète	
	Risqu	e de biais	
Génération séquence de randomisation		Pas d'information	Risque incertain
Biais d'attrition	ITT	Non	Risque élevé
	Perdus de vue	28%	Risque élevé
Biais de déclaration		Non	Risque bas
Biais de détection (critères qualitatifs)		*	*

Start improving the quality of care for people with type 2 diabetes through a general practice support program: a cluster randomized trial.				
Goderis G. 2010				
Pays, année d'étude		Belgique, janvier 2005		
Méthode		Essai randomisé contrôlé, en cl	uster	
Durée de suivi (mois)		18		
Nb patients inclus		2495		
Population				
Intervention		AQIP : UQIP + intervention pour stimuler les médecins à l'orientation vers des initiatives éducationnelles et pour augmenter la communication centrée sur le patient (dont entretien motivationnel)		
Contrôle		UQIP : intervention auprès des médecins pour optimiser la qualité des soins du diabète (selon guidelines)		
Critère de jugement	Principal	atteinte des objectifs HbA1c, LDLc, TAs		
	secondaire	diminution HDLc, cholestérol total, TAd		
Thématique re	tenue	Diabète		
		Risque de biais		
Génération séquence de randomisation		Pas d'information	Risque incertain	
Biais d'attrition	ITT	Non	Risque incertain	
	Perdus de vue	9,80%	Risque bas	
Biais de déclaration		Non	Risque bas	
Biais de détection (critères qualitatifs)		*	*	

Etude $n^{\circ} 7$ (31)

The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial.							
Mullan R.J.	2009						
Pays, année	d'étude	novembre 2006 – novembre 2	2007				
Méthode		Essai randomisé contrôlé, étu	de pilote				
Durée de sui	vi (mois)	6					
Nb patients i		85					
Population		diabétique avec hba1c entre médicament hypoglycémiant	7% et 9% non insulinotraités avec envisagé				
Intervention		Utilisation par le soignant d'u	n outil d'aide à la décision sur le our optimiser la discussion et la décision				
Contrôle		discussion selon les modalités habituelles					
Critère de jugement	Principal	A : implication dans la prise de décision B : perception par le patient de l'acceptabilité de l'information, C : confiance du patient en ses connaissances, D : en son soignant					
	Secondaire	Adhérence à 1, 3 et 6 mois +	HbA1c à 6 mois.				
Thémat	ique retenue	Diabète					
		Risque de biais					
Génération s randomisation	-	pas d'information sur randomisation mais allocation générée par ordinateur	Risque bas				
Biais	ITT	oui	Risque bas				
d'attrition	Perdus de vue	6%	Risque bas				
Biais de décl	aration	non	Risque bas				
Biais de déte (critères quali		adhérence auto- rapportée	Risque incertain				

Randomised controlled trial of patient centred care of diabetes in general practice: impact on current wellbeing and future disease risk. The Diabetes Care From Diagnosis							
		ch Team.	2 1 0 111 2 1 1 1 g 1 1 0 2 1 0				
Kinmonth A.L. 1998	Kinmonth A.L. 1998						
Pays, année d'étude		Angleterre , avril 1994 - *					
Méthode		Essai randomisé contrôlé					
Durée de suivi (mois)		12					
Nb patients inclus		522					
Population		30-70 ans avec diagnostic récent	de diabète 2				
Intervention		Formation des soignants (médecin et infirmière) à la consultation centrée sur le patient avec écoute active et à la négociation en vue d'un changement comportemental + délivrance au patient d'une brochure l'incitant à poser des questions					
Contrôle		soins usuels selon les recommandations nationales + supports écrits pour les patients					
Critère de jugement	principal	contrôle glycémique (HbA1c, trigl de vie, état psychologique	ycérides?), habitudes				
	secondaire	cholestérol total, tabac, IMC, TA, t creatininurie, albuminurie	tabagisme,				
Thématiqu	e retenue	Diabète					
	Risque	de biais					
Génération séquence d	le randomisation	pas d'information	Risque incertain				
Biais d'attrition ITT		Non	Risque élevé				
	Perdus de vue	30% Risque élevé					
Biais de déclaration		Non	Risque bas				
Biais de détection (critères qualitatifs)		Auto-questionnaire	Risque incertain				

Etude $n^{\circ} 9$ (33)

Patients' partic	Patients' participation in medical care: effects on blood sugar control and quality of life in diabetes.					
Greenfield S. 19	988					
Pays, année d'é	tude	Angleterre, septembre 1980	_ *			
Méthode		Essai randomisé contrôlé				
Durée de suivi (mois)	6				
Nb patients incl	us	73				
Population		<75 ans diabétique				
Intervention		Rencontre d'un assistant médical juste avant les consultations programmées avec pour objectif d'aider le patient à identifier les décisions médicales qui seraient discutées, les questions liées aux traitements qu'il pouvait être amené à poser et l'encourager à poser ses questions et à négocier avec le médecin				
Contrôle		Rencontre un assistant médical qui revoit avec eux les outils d'éducation thérapeutique développés et discuter les éventuels problèmes d'adhérence au traitement.				
Critère de	principal	HbA1c à 6 mois				
jugement	secondaire	-	santé interaction soignant/patient, naissance du patient sur le diabète			
Thémat	ique retenue	Diabète				
		Risque de biais				
Génération séque randomisation	ience de	pas d'information	Risque incertain			
Biais d'attrition	ITT	non	Risque élevé			
	Perdus de vue	19,20%	Risque bas			
Biais de déclara	tion	non	Risque bas			
Biais de détection (critères qualitate	· 	*	*			

Shared decision-making in antihypertensive therapy: a cluster randomised controlled trial.						
	a ciusu	er randomised controlled trial	•			
	2013					
Pays, année	e d'étude	Allemagne, juin 2009 – septembre 2	2011			
Méthode		Essai randomisé contrôlé en simple	aveugle			
Durée de su	iivi (mois)	18				
Nb patients	inclus	1120				
Population		>18 ans hypertendus traités et soit comorbidité	non contrôlés soit avec			
Interventio	n	Formation des médecins à la pratique	ue de la décision médicale			
		partagée (DMP) (information du pa				
		la DMP, entretien motivationnel)	distribution de dépliants			
- A1		d'information aux patients				
Contrôle		Pas de formation particulière des m	édecins, soins habituels			
Critère de	Principal	Evolution de :				
jugement		- l'évaluation par le patient de sa pe	rception de DMP (SDM-Q-9) à			
Jugement		6,12 et 18 mois				
		- la TA systolique à 12 et 18 mois (par rapport à T1= 6 mois)				
	Secondaire	Evolution (à 12 et 18 mois par rapport à T1) de :				
		- la TA diastolique				
		- l'adhésion du patient (MARS-D)				
		- score de risque cardiovasculaire				
		Evolution à 6, 12 et 18 mois des connaissances du patient sur				
TDI- 24:		l'hypertension. HTA				
Thématiqu	e retenue	1				
		Risque de biais				
	séquence de	Pas d'information, faite par un groupe différent	Diagona in contain			
randomisat	ion	Randomisation des médecins	Risque incertain			
Biais	ITT	Oui				
d'attrition		15%	Risque bas			
			Diamus L			
Biais de dé		non	Risque bas			
Biais de dé	ection	Nombreuses données				
		manquantes (plus nombreuses dans le groupe contrôle mais pas	Disque incortain			
		de structure systématique	Risque incertain			
		retrouvée à l'analyse)				
		retrouvee a ranalyse)				

<u>Etude n° 11 (35)</u>

A randomize	A randomized controlled trial comparing scalable weight loss treatments in primary							
D D . D	201	4	care.					
Barnes R. D.	Barnes R. D. 2014							
Pays, année d'	étuc	le	USA, *					
Méthode			Essai randomisé contrôlé					
Durée de suivi	(mo	ois)	6					
Nb patients in	clus		89					
Population			18-65 ans avec IMC >25					
Intervention MIC: au moins 5 consultations basées s d'entretien motivationnel avec définitio patient et utilisation conseillée d'un site de poids + documentation écrite.			vec définition du poids cible par le llée d'un site internet d'aide à la perte					
Contrôle			NPC : 5 consultations de psychoéducation délivrant des informations nutritionnelles basiques					
			UC : soins habituels					
Critère de	pr	incipal	% perte de poids à 3 et 6 mois					
jugement	sec	condaire	cholestérol, TA, HbA1c					
Thémat	tiqu	e retenue	Obésité					
			Risque de biais					
Génération séc randomisation		nce de	Pas d'information	Risque incertain				
Biais d'attritio	n	ITT	Oui	Disgue has				
Perdus de vue			< 5.6%	Risque bas				
Biais de déclar	atio	n	Non	Risque bas				
Biais de détect (critères qualita			*	*				

Etude n° 12 (36)

The effect of a culturally tailored smoking cessation for Chinese American smokers. Wu D. 2009					
	264 J o	USA, *			
Pays, année d	etude	,			
Méthode		Essai randomisé contrôlé, ét	ude pilote		
Durée de suiv	i (mois)	6			
Nb patients in	clus	139			
Population		>18 ans fumeur d'origine ch	inoise		
Intervention			entretien motivationnel, en langue te du vécu + kit de sevrage tabagique		
Contrôle		consultations d'éducation e général.	consultations d'éducation et remise d'un kit d'info sur la santé en général.		
Critère de	Principal	taux de sevrage à 7 jours, 1	mois, 3 mois, 6 mois		
jugement	secondaire	décisionnelle (8 items) sta	urs, 1 mois, 3 mois, 6 mois, balance de du changement (1 des 5 stades), ns), Sentiment d'efficacité personnelle		
Thématique r	etenue	Tabac			
		Risque de biais			
Génération séq randomisation	uence de	Pas d'information	Risque incertain		
Biais d'attrition	n ITT	Non	Risque incertain		
	Perdus de vu	e 13,80%	Risque bas		
Biais de déclara		Non	Risque bas		
Biais de détection (critères qualitatifs)		Non	Risque bas		

Etude n° 13 (37)

A brief sr Fang C.Y. 2		tervention for Chinese	and Korean American smokers.	
Pays, année	d'étude	USA mai 2002-mars 2003		
Méthode		Essai randomisé contrôlé		
Durée de sui	ivi (mois)	3		
Nb patients	inclus	66		
Population		>18 ans fumeurs d'origine	chinoise ou coréenne vivant aux US	
Intervention Contrôle		1 session de 90 à 120 minutes ciblant les réactions cognitives, affectives face au tabac et au sevrage. Incitation à explorer la perception du risque, exploration des croyance autour du sevrage, des valeurs et objectifs avec insistance sur des questions spécifiques aux asiatiques fumeurs + substituts nicotiniques gratuits 1 session d'éducation à la santé en général (nutrition, exercice physique, méfaits du tabac) avec stratégies de sevrage tabagique + substituts nicotiniques gratuits		
Critère de	principal	statut à 7jours, 1mois, 3 mois		
jugement	secondaire	perception du risque, croya sentiment d'efficacité pers	ance de santé, état psychologique, onnelle (SEP)	
Théma	tique retenue	Tabac		
		Risque de biais		
Génération randomisati	_	tirage au sort	Risque bas	
Biais	ITT	oui	Pisque has	
d'attrition	Perdus de vue	6%	Risque bas	
Biais de déc	laration	Non	Risque bas	
Biais de déte (critères qua		Automesure	Risque élevé	

Activati	Activating patients for smoking cessation through physician autonomy support.						
Williams G.	C. 2001						
Pays, année	d'étude	USA, *					
Méthode		Essai randomisé contrôlé					
Durée de sui	ivi (mois)	30					
Nb patients	inclus	316					
Population		adultes fumeurs >5 cigaret	ttes/j				
Intervention			modèle 4A (Ask, Advise, Assist, Arrange) en pective du patient et en l'encourageant à rée à propos du sevrage				
Contrôle		consultation sur la base du modèle 4A à partir de la perspective de leur propre perspective (celle du médecin) en faisant pression sur le patient pour qu'il arrête de fumer et en lui disant comment faire. Les médecins à la fois font l'intervention et le contrôle					
Critère de jugement	principal	implication du patient (échelle de 1 à 5) et sevrage tabagique de 6, 12 et 30 mois					
Juguana	secondaire	nombre de jours d'abstiner et 30 mois	nce + plus longue durée d'abstinence à 6,12				
Théma	tique retenue	Tabac					
		Risque de biais					
Génération s randomisati	-	pas d'information	Risque incertain				
Biais	ITT	Oui	Risque bas				
d'attrition	Perdus de vue	21,2% pas de différence entre les PDV des 2 groupes ni avec ceux qui ont fini l'étude (sauf âge et nombre de tentatives de sevrage)	Risque incertain				
Biais de déc	laration	Non	Risque bas				
Biais de détection (critères qualitatifs)		évaluateurs non informés du design de l'étude et des hypothèses	Risque bas				

2 Risque de biais des études

L'analyse des biais des études a été indiquée dans le tableau de synthèse de chaque étude. Seize études avaient été initialement retenues mais suite à cette analyse, deux études, celles de Branda ME (39) et Deinzer A (40), ont été exclues : la première à cause d'un nombre trop important de biais rendant les résultats peu fiables, et la seconde car il s'est avéré qu'elle n'était pas randomisée. Les tableaux descriptifs de ces études sont présentés en annexe 3. L'ensemble des études exclues aboutissait à des résultats non significatifs comme la majorité des études incluses.

3 Effet des interventions

L'efficacité des interventions, sur critères de jugement objectifs, est présentée en fonction des FDRCV (tableaux 1-4) et des dimensions de l'ACP (tableaux 5-7). Les études ayant évalué des critères de jugement qualitatifs sont présentées dans le tableau 8.

3.1 Efficacité des études selon les facteurs de risques cardiovasculaires

Six études (42.8%) aboutissaient à au moins un résultat significatif sur des critères intermédiaires de morbi-mortalité cardiovasculaires. Plus de 83% des résultats significatifs (5/6) démontraient l'efficacité de l'intervention utilisant l'ACP par rapport au contrôle. Notre recherche n'a pas permis d'inclure d'étude évaluant l'efficacité de l'ACP sur la dyslipidémie uniquement, les autres critères ont été résumés dans les tableaux ci-dessous.

n	auteur année pub	dimension ACP	population	critère(s) de jugement retenu(s)	effet (intervention vs contrôle)	signif	icativité
1	Look AHEAD	dim. 3/4/6 + 5	45-75 ans	Décès de cause car-	1,83 vs 1,92	p=0,51	NS
	Research		diabétiques	diovasculaire ou IDM	événements cardiovasculaires pour 100		
	Group		avec BMI>25	non fatal ou AVC non	personne-année		
	2013			fatal ou hospitalisa-			
				tion pour angine de			
				poitrine			
2	Maindal HT	dim. 1/2 + 5	40-69 ans	RCV calculé à 10ans	probabilité de survenue d'un événement	*	NS
	2014		diagnostic de		CV à 10 ans :		
			diabète récent		5,15% vs 5,24%		
			ou intolérance				
			au glucose				
3	Hiss RG	dim. 1/2 + 3/4/6 + 5	diabétiques de		Δ (avant après intervention)	Δ (I vs C)	
	2001		type 2	HbA1c(%)	-0,3%(p=0,02) vs -0,2% (p=0,18)		
			,,	()		p=0,03 ^a	Sª
				TAs (mmHg)	-6,3±2,1 (p= 0,003) vs -1,0±0,61 (p= 0,61)		
				TAd (mmHg)	-2,4 ±1,1 (p=0,03) vs -1,6±1,2 (p=0,19)		
				Cholestérol	-0,25±0,08(p=0,0006) vs-0,06±0,09		
				plasmatique (mmol/l)	(p=0,45)		

^a pour toutes les valeurs (HbA1c, TA, cholestérol)

Tableau 1 : Efficacité des études évaluant l'ACP dans les critères de morbi-mortalité et/ou dans plusieurs FDRCV

^{*} pas de donnée chiffrée

n	auteur année pub	dimension ACP	population	critère(s) de jugement retenu(s)	effet (intervention vs contrôle)	significativité	<u>s</u>
4	Vermunt PW 2012	dim. 3/4/6 + 5	40-70 ans à haut risque de diabète de type 2	Glycémie à jeun IMC Incidence du diabète	- 0,17 vs -0,1 mmol/l - 0,3 vs -0,1 kg/m2 41% vs 46% à 2,5 ans	p=0,1 p=0,7 p= 0,99	NS
5	Sakane N 2011	dim. 1/2 + 5	30-60 ans avec intolé- rance au glucose	incidence cumulative du diabète 2 à 3 ans	8,2% vs 14,8%	p=0,097	NS
6	Goderis G 2010	dim. 3/4/6 + 5	diabétique de type 2	atteinte des objectifs HbA1c, Ldlc, Tas	A: Hba1c 68% vs 66% B: LDLc 60% vs 55% C: TAs 60% vs 53%	A: p=0,552 B: p=0,081 C: p=0,103	NS
7	Mullan RJ 2009	dim. 3/4/6 + 5	diabétique avec hba1c entre 7 et 9% non insulino-traités avec médicament hypoglycémiant envi- sagé	HbA1c à 6 mois	Δ (contrôle - intervention) -0,01%	(IC: -0,5 ; 0,49)	NS
8	Kinmonth AL 1998	dim. 3/4/6 + 5	30-70 ans avec diagnostic récent de diabète 2	Contrôle glycémique HbA1c Triglycérides	7,07% vs 7,17% 2,62 vs 2,23 mmol/l	p=0,31 p=0,02	NS/S
9	Greenfield S 1988	dim. 3/4/6 + 5	<75ans diabétique	HbA1c à 6 mois	Δ (contrôle - intervention) passe de 0,33%(NS) à -1,55% (S)	p<0,01	S

Tableau 2 : Efficacité des études évaluant l'ACP dans le diabète de type 2

n	auteur année pub	thématique	dimension ACP	population	critère(s) de jugement retenu(s)	effet (intervention vs contrôle)	significativ	rité
10	Tinsel I 2013	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		TAs: +0,43 vs-0,81	p = 0,043 (IC -0,19;3,69)	NS		
				comorbidité	mois (vs o mois)	TAd : -0,15 vs -0,66	p=0,059	
11	Barnes RD 2014	Obésité	dim. 3/4/6 + 5	18-65 ans avec IMC >25	% perte de poids à 6 mois	Δ (baseline - 6 mois) MIC = -1,5% NPC=-3% UC = 0%	MIC p=0,024, NPC vs UC : p=0,007 MIC vs UC : p=0,184	NS
							MIC vs NPC : p=0,148	

TAs : tension artérielle systolique TAd : tension artérielle diastolique

MIC= Intervention utilisant l'entretien motivationnel

NPC = contrôle 1 utilisant la psychoéducation nutritionnelle

UC = contrôle 2 : soins usuels

Tableau 3 : Efficacité des études évaluant l'ACP dans l'hypertension artérielle et l'obésité

n	auteur année pub	dimension ACP	population	critère(s) de jugement retenu(s)	effet (intervention vs contrôle)	significa	ativité
12	Wu D 2009	dim. 1/2 + 3/4/6 + 5	>18 ans fumeur d'ori- gine chinoise	taux de sevrage à 6 mois	67% vs 32%	*	S
13	Fang CY 2006	dim. 1/2 + 5	fumeurs >18 ans d'origine chinoise ou coréenne vivant aux	statut à 3 mois	à 3 mois : 47% vs 28% de sevrage	p=0,11	NS
			US		à 1 mois : 56% vs 31% de sevrage	à 1 mois p<0,05	S
14	Williams GC	dim. 1/2 + 3/4/6 +	adultes fumeurs (>5	sevrage tabagique	sevrage de 30 mois		NS
	2001	5	cigarettes /j)	de 30 mois	χ2 =2,00 df= 1	p=0,15	
					à 6 mois		
					χ2 =2,00 df= 1	p=0,15	
					à 12 mois		
					χ2 =0,12 df= 1 à 30 mois	p =0,73	
					χ2 =0,17 df= 1	p=0,68	

^{*} pas de donnée chiffrée

Tableau 4 : Efficacité des études évaluant l'ACP dans le sevrage tabagique

3.2 Efficacité des études selon les dimensions de l'ACP

Les études ont été classées en 3 catégories selon les dimensions de l'ACP :

- études évaluant une intervention basée sur les dimensions de perception du patient uniquement (représentées dans le tableau 5)
- études évaluant une intervention basée sur les dimensions d'activation du patient uniquement (représentées dans le tableau 6)
- études évaluant une intervention basée à la fois sur la perception et l'activation du patient (représentées dans le tableau 7)

n	auteur année pub	thématique	type d'interven- tion	population	critère de jugement retenu	efficacité démontrée	significativité
2	Maindal HT 2014	FDRCV	mixte	40-69 ans diagnostic de dia- bète récent ou intolérance au glucose	RCV calculé à 10ans	non	NS
5	Sakane N 2011	Diabète (prévention)	mixte	30-60 ans avec intolérance au glucose	incidence cumulative du diabète de type 2 à 3 ans	non	NS
13	Fang CY 2006	Tabac	individuelle	>18 ans fumeurs d'origine chinoise ou coréenne vivant aux US	statut à 3 mois	non	NS

Tableau 5 : Efficacité des études évaluant l'ACP via les dimensions de perspective du patient uniquement

n	auteur année pub	thématique	type d'intervention	population	critère de jugement retenu	efficacité	significativité
1	Look AHEAD Research Group 2013	FDRCV	mixte	diabétique 45-75 ans, BMI<25	Survenue d'un événement cardiovasculaire à 9 ans	non	NS
4	Vermunt PW 2012	Diabète (prévention)	mixte	40-70 ans à haut risque de diabète de type 2	Glycémie à jeun et post prandiale, poids, périmètre abdominal, IMC, incidence diabète	non	NS
6	Goderis G 2010	Diabète	individuelle	diabétique de type 2	atteinte des objectifs HbA1c, Ldlc, TAs	non	NS
7	Mullan RJ 2009	Diabète	individuelle	Diabétique hba1c de 7 à 9% ou à traiter	HbA1c à 6 mois	non	NS
8	Kinmonth AL 1998	Diabète	individuelle	30-70 ans avec diagnostic récent de diabète 2	HbA1c, Triglycérides à 1 an	non	S/NS
9	Greenfield S 1988	Diabète	individuelle	diabétique < 75ans	HbA1c à 6 mois	oui	S
10	Tinsel I 2013	НТА	individuelle	> 18 ans hypertendus traités et soit non contrôlés soit avec comorbidi- té	Evolution de la TAs et de la TAd à 18 mois (vs 6 mois)	non	NS
11	Barnes RD 2014	Obésité	mixte	18-65 ans avec IMC >25	% perte de poids à 6 mois	non	NS

Tableau 6 : Efficacité des études évaluant l'ACP via les dimensions d'activation du patient uniquement

n	auteur année pub	thématique	type d'intervention	population	critère de jugement retenu	efficacité	significativité
3	Hiss RG 2001	FDRCV	individuelle	diabétiques de type 2	HbA1c TA cholestérol plasmatique	oui	S
12	Wu D 2009	Tabac	individuelle	>18 ans fumeur d'origine chinoise	taux de sevrage à 6 mois	oui	S
14	Williams GC 2001	Tabac	individuelle	adultes fumeurs (>5 cigarettes /j)	sevrage tabagique de 6, 12 et 30 mois	non	NS

Tableau 7 : Efficacité des études évaluant l'ACP via les dimensions de perspective et d'activation du patient

3.3 Efficacité des études sur la base de critères qualitatifs

Parmi les études incluses, 50% (7/14) évaluaient des critères qualitatifs en même temps que les critères objectifs. 85.7% (6/7) des études évaluant des critères de jugement qualitatifs retrouvaient au moins un résultat significatif. Tous les items statistiquement significatifs, sauf un (étude 8 (Kinmonth), item connaissance sur le diabète) étaient en faveur du groupe intervention.

n	auteur année pub	Thématique	dimension ACP	efficacité sur critères objectifs	critère de jugement qualitatif	effet (intervention vs contrôle)	significat	ivité
7	Mullan RJ 2009	Diabète	dim. 3/4/6 + 5	NS	A: implication dans la prise de décision (instrument pictural en 7 options)	A: 49.7/100 vs 27.7/100 10/12 items en faveur DMP dans le groupe intervention.	IC 95% (13.0 ;30.5)	S
					B: perception par le patient de l'ac- ceptabilité de l'information (échelle de Likert 7 points)	B: 5 items sur 5 meilleurs ou identiques	Items 1,2, 4 et 5 3	NS S NS
					C: confiance du patient en ses con- naissances ("Decisional Conflict Scale" en 16 items) D: confiance en son soignant ("Trust	C & D		NS
					in Physician" en 9 questions) E : adhérence à 6 mois	E: 76% vs 81% n'ont pas rapporté d'oubli de dose la dernière semaine	IC 95% (0.24 ;0.32)	S
8	Kinmonth AL 1998	Diabète	dim. 3/4/6 + 5	NS	hygiène de vie (régime alimentaire exercice physique)	*	*	NS
					qualité de vie en lien avec diabète bien être général (échelle 0-66)	- 48 vs 45,9	p>0.27 p<0.03	NS S
					Communication avec IDE satisfaction liée au soin, accord sur les principaux sujets de préoccupation, contrôle perçu du diabète	1 > C	μ<υ.υ3 -	NS
					communication avec les médecins satisfaction liée au traitement	I > C I > C	p<0.001 p=0.05	S S/NS
					connaissance sur le diabète	I < C	p<0.03	S

Tableau 8 : Efficacité des études sur l'évaluation des critères qualitatifs (partie 1/3)

n	auteur année pub	thématique	dimension ACP	efficacité sur critères objectifs	critère de jugement qualitatif	effet (intervention vs contrôle)	significat	tivité
9	Greenfield S 1988	Diabète	dim. 3/4/6 + 5	Oui	qualité de vie en lien avec la santé (4 items)	I>C (3 items sur 4)	p<0.01	S
					interaction soignant/patient	activation du patient plus élevée (I>C) (4 items sur 6)	p<0.05	S
					satisfaction du patient (score 12 à 60)	44.6 vs 42.7	IC 95% (-2.9 ; 6.7)	NS
					connaissance du patient sur le diabète (score 0 à 22)	10.1 vs 9.7	IC 95% (-2.9 ; 4.6)	NS
10	Tinsel I 2013	НТА	dim. 3/4/6 + 5	NS	A 18 mois, changement dans :			
					l'évaluation par le patient de sa per- ception de décision médicale parta- gée (SDM-Q-9)	-1.07 vs -3.69	p=0.20	NS
					les connaissances du patient sur l'HTA (8 items)	5.85 vs 4.66	p=0.65	NS
					l'adhérence du patient (MARS-D)	0.4 vs -1.1	p=0.21	NS

Tableau 8 : Efficacité des études sur l'évaluation des critères qualitatifs (suite 2/3)

n	auteur année pub	thématique	dimension ACP	efficacité sur critères objectifs	critère de jugement qualitatif	effet (intervention vs contrôle)	significa	tivité
12	Wu D	Tabac	dim. 1/2 +	Oui		par rapport au contrôle :		
	2009		3/4/6 + 5		balance décisionnelle	Augmentation de :		
					(8 items)	la perception des inconvé- nients du tabac dès 7 jours	p<0,05	S
						la perception des avan- tages.	p>0.05	NS
					stade du changement	à 6 mois, stade « action » :		S
					(1 des 5 stades)	66.6% vs 32.3%	p<0.001	
					Sentiment d'efficacité personnelle	Augmentation du SEP à 3 et		
					(SEP) (4 items)	6 mois	p<0.01	S
					perception du risque			
					(4 items)	Augmentation de la perception du risque à 1,3 et 6 mois	p<0,05	S
13	Fang CY 2006	Tabac	dim. 1/2 + 5	NS (à 6 mois)	perception du risque	Amélioration significative de tous les critères avec le	Δi-c	NS
					croyance de santé	temps dans les 2 groupes.		
					état psychologique	Amélioration significative- ment plus importante dans		
					sentiment d'efficacité personnelle (SEP)	le groupe intervention pour le SEP	p<0,01	S
14	Williams GC 2001	Tabac	dim. 1/2 + 3/4/6 + 5	NS	implication du patient (échelle de 1 à 5)	3,3 vs 3,1	p=0,03	S

Tableau 8 : Efficacité des études sur l'évaluation des critères qualitatifs (suite 3/3)

Discussion

1 Résumé des résultats principaux

Trois études (études 3, 9 et 12) sur les 14 études incluses (21.4%) ont permis de prouver l'efficacité de leur intervention sur des critères intermédiaires. L'étude 3 (Hiss) montrait une amélioration modeste mais significative (p=0.03) de l'HbA1c, de la tension artérielle (systolique et diastolique) et du cholestérol plasmatique par rapport au groupe contrôle. L'étude 9 (Greenfield) aboutissait à une amélioration significative de l'HbA1c à 6 mois dans le groupe intervention quand le groupe contrôle ne montrait pas de différence significative par rapport aux valeurs à l'inclusion. L'étude 12 (Wu) montrait quant à elle un taux de sevrage tabagique à 6 mois supérieur dans le groupe intervention de façon significative, il s'agissait cependant d'une étude pilote.

Toutes les autres études aboutissaient à des résultats non significatifs pour les critères intermédiaires de morbi-mortalité cardiovasculaire. Il reste cependant important de noter qu'elles montraient toutes, sauf l'étude 10 (Tinsel) et l'étude 8 (Kinmonth), une tendance à l'amélioration de ces critères intermédiaires par rapport au groupe contrôle mais de manière non significative. L'étude de Tinsel était par ailleurs la seule qui évaluait des critères qualitatifs mais qui ne trouvait aucun résultat significatif .Celle de Kinmonth était aussi la seule où 1 critère qualitatif était en faveur du groupe contrôle de façon significative.

2 Qualité de la preuve

Toutes ces données ne permettaient pas de conclure formellement à l'efficacité de l'ACP dans la prévention cardiovasculaire, mais il ne faudrait pas tomber dans l'écueil de conclure à une inefficacité de cette approche. En effet, les études significatives sur le plan statistique étaient quasiment toutes en faveur des interventions utilisant l'ACP pour les critères intermédiaires de morbi-mortalité cardiovasculaires mais aussi pour les critères qualitatifs.

Par ailleurs, les études incluses présentaient un certain nombre de limites qui pourraient expliquer, au moins partiellement, que beaucoup de résultats n'étaient pas significatifs. L'étude Look AHEAD (étude n°1) est assez illustrative des limites de ces ECR bien qu'étant l'étude qui incluait le plus grand nombre de patients sur une longue durée.

La question de la relation entre les critères intermédiaires et la morbi-mortalité s'est posée dans cette étude. En effet, les différentes analyses intermédiaires effectuées montraient une efficacité de l'intervention sur la perte de poids, l'amélioration de l'HbA1c, de la TA systolique et du cholestérol HDL à 4 ans notamment (41). A la fin de l'étude (42), l'amélioration du poids et de l'HbA1c reste statistiquement plus importante que dans le groupe contrôle sans que cela ne permette de conclure à une différence significative dans la survenue d'un événement cardiovasculaire.

2.1 Effectifs des études

Si nous considérons les critères intermédiaires comme des marqueurs prouvés du risque cardiovasculaire réel, nous pouvons nous demander si la puissance des études était suffisante. En effet, dans l'étude Look AHEAD, bien que l'effectif soit déjà important (5145 patients inclus), il n'était peut-être pas suffisant pour compenser la relativement faible probabilité des événements cardiovasculaires dans le groupe contrôle. Cette constatation avait d'ailleurs mené les auteurs à modifier le critère de jugement principal. Les autres études incluses étaient concernées à plus forte raison : 57% (8/14) avaient un effectif inférieur à 500 patients et pour 28.5% (4/14), il était même inférieur à 100 patients inclus.

2.2 Durée de l'intervention

Dans l'étude Look AHEAD, la fréquence et la nature des interactions avec les participants ont évolué tout au long des 10 années du suivi. Les entretiens ont été espacés, les objectifs ont changé mais peut être trop tôt (ou moins probablement trop tard) ou de façon trop standardisée. Il est possible que le résultat non significatif soit

lié à la précocité de ces allègements dans l'intervention. Ainsi une intervention intensive plus durable aurait peut-être produit un résultat plus probant tout en étant plus proche de la réalité du suivi d'un patient atteint de maladie chronique. De même, certaines des études de notre revue mesuraient des interventions courtes voire ponctuelles, était-ce suffisant pour se maintenir dans une approche qui reste suffisamment centrée sur le patient ?

2.3 Critères de jugement et durée d'étude

La durée de l'étude était peut être insuffisante pour marquer une réelle différence entre les deux groupes, il serait intéressant de mesurer à beaucoup plus long terme l'effet de cette intervention sur les participants. La durée de l'étude bien que relativement longue (presque 10 ans) reste courte par rapport à une vie : y aurait-il une amélioration de la morbi-mortalité cardiovasculaire à 15 ans, 20 ans ou plus, notamment avec une intervention prolongée ?

D'autre part, les modifications de l'hygiène de vie peuvent avoir des effets sur la morbi-mortalité en général. L'amélioration du diabète, en plus du risque cardiovasculaire, agit aussi sur le risque infectieux. Le sevrage tabagique (a priori non ciblé dans Look AHEAD mais dans d'autres études incluses) a des effets sur la mortalité des maladies respiratoires et oncologiques : y aurait-il une efficacité à long terme sur la mortalité globale ? Cette question est d'autant plus pertinente qu'elle concerne directement la philosophie de l'ACP (cf prise en compte de la personne dans sa globalité, promotion de la santé...).

2.4 Les caractéristiques de l'intervention ACP par rapport aux caractéristiques du groupe contrôle ?

Les modifications dans l'intervention Look AHEAD n'ont pas été documentées et justifiées dans une démarche d'ACP. Il n'est donc pas possible de savoir si l'intervention est restée strictement conforme aux critères d'ACP tout au long de l'étude. A ce titre, l'étude 8 (Kinmonth) soulève une question pertinente concernant les

interventions d'ACP et leur évaluation. Les auteurs ont fait évaluer le processus de soin par les patients via un questionnaire. Sur une population de diabétiques de type 2 de diagnostic récent, les patients du groupe intervention ont reçu des soins par leur cabinet habituel où au moins un médecin et une infirmière avaient suivi une formation visant à améliorer leur pratique de l'ACP. Paradoxalement, il n'existait pas de différence significative avec le groupe contrôle dans les critères évaluant la mise en œuvre de l'ACP (communication avec les professionnels de santé, satisfaction liée au traitement et à la délivrance des soins, accord sur les principaux sujets de préoccupation, contrôle perçu du diabète et connaissance sur le diabète) sauf pour la communication avec les médecins qui était meilleure dans le groupe intervention et pour les connaissances sur le diabète, plus importantes dans le groupe contrôle. L'intervention ne montrait pas d'efficacité par rapport au groupe contrôle, peut-on pour autant conclure que l'ACP n'était pas efficace ?

Ceci revient à dire qu'il ne suffit pas qu'une intervention se veuille centrée sur le patient pour qu'elle le soit de façon effective. Il peut exister des facteurs de confusion probablement liés à des facteurs humains, subjectifs, tels « l'effet médecin », qui ne peuvent pas être neutralisés dans le groupe contrôle car directement liés à la pratique, l'expérience et la personnalité du soignant. Ces possibles facteurs de confusion rendent difficile l'évaluation de l'ACP dans la mesure où un soignant (ou une intervention) peut ne pas faire preuve de suffisamment d'attitude empathique, de réassurance alors qu'il cherche à le faire et inversement.

Des questions méritent donc d'être posées pour chaque étude :

- l'intervention se situe-t-elle dans le cadre global de l'ACP ? Nous n'avons retrouvé que 3 études qui se situaient dans ce cadre dont 2 étaient efficaces (cf. tableau 7).
- A quelle dose et selon quelles modalités d'ACP cette intervention devient-elle efficace ? Pour répondre à cette question nous avions décidé de simplifier le modèle ACP en le réduisant à des dimensions de perspective du patient (PP) et des dimensions d'activation du patient (PA), (voir paragraphe 4).

Par analogie, on pourrait comparer l'évaluation de « la thérapeutique » ACP à celle de la thérapeutique médicamenteuse qui doit passer par quatre phases d'essais cliniques. Celles-ci sont précédées par des phases pré-cliniques où on caractérise la molécule, ses

effets, ses cibles, ses doses sans effet et ses doses toxiques. Les essais cliniques de phase I examinent la tolérance et les effets indésirables du médicament. Les essais de phase II évaluent l'efficacité sur une petite population (phase II a) et la dose thérapeutique de la molécule (phase II b). Ce n'est qu'alors que sont pratiqués les essais randomisés contrôlés de la phase III qui permettent de déterminer l'efficacité (supériorité ou non infériorité) du médicament. La phase IV a lieu à très grande échelle après sa mise sur le marché.

Dans le cadre de l'ACP, la démarche des interventions est souvent peu documentée, il apparaît alors difficile de faire le lien entre la dimension ACP et l'objectif visé autrement que par l'interprétation du lecteur. Cette lacune, déjà relevée par Griffin (43), pourrait s'apparenter à une insuffisance dans les phases pré-cliniques et la phase II. L'intérêt de la phase I est discutable dans la mesure où il ne s'agit pas d'une intervention pharmacologique.

3 Biais dans le process de la revue

Notre revue présente un biais de sélection qui a un impact certain sur l'exhaustivité des données et probable sur l'applicabilité des données.

En effet, notre recherche a été menée essentiellement sur les bases de données Medline et Cochrane ce qui limite les résultats obtenus. Seuls les articles en langue anglaise ou française ont été retenus, négligeant ainsi la possible richesse de la littérature scientifique non francophone ou anglophone.

Par ailleurs, l'équation de recherche aurait pu inclure d'autres termes pour mieux contenir les différentes dimensions de l'ACP comme par exemple « counselling » ou « lifestyle ». Cependant, ce genre de mots clefs reste plus spécifique à d'autres approches desquelles l'ACP s'inspire mais qui s'inscrivent dans des démarches différentes.

4 Comparaison avec d'autres études et revues

Dans toutes les études ayant démontré une efficacité de l'ACP, au moins une des dimensions d'activation du patient (groupe PA, dimensions 3, 4 et/ou 6) était présente dans l'intervention. Les dimensions prenant en compte la personne dans sa globalité (groupe PP, dimensions 1 et/ou 2) étaient présentes dans 2 études efficaces sur 3 (études n°3 et n°12) mais toujours en association avec les dimensions d'activation du patient.

Ces résultats semblent corroborer ceux de Michie (44) et de Griffin (43), qui indiquent que les dimensions d'activation du patient (PA) seraient plus fortement associées à de meilleurs résultats sur la santé physique que les dimensions de perspective du patient (PP).

Il semblerait même que la prise en compte de la perspective du patient permettrait de mieux mettre en œuvre son activation. En effet, dans l'étude 12 (Wu), la prise en compte de l'origine du patient a permis de délivrer une intervention dans une langue adaptée et en tenant compte du contexte culturel du patient. Ceci a probablement permis d'optimiser l'entretien motivationnel et donc l'activation du patient. De même dans l'étude 3 (Hiss), la discussion avec le patient s'est construite à partir d'un questionnaire évaluant l'histoire du patient en plus des données objectives.

D'ailleurs, il serait envisageable d'évoquer le manque de PP dans l'étude Look AHEAD pour expliquer au moins partiellement qu'elle n'ait pas démontré son efficacité, l'étude I-D- HEALTH (45), actuellement en cours, se donne pour objectif de pallier à cela via une intervention « community-based ».

5 Perspectives

Dans une démarche EBM, nous avions choisi de n'inclure dans cette revue que les essais randomisés contrôlés afin d'optimiser le niveau de preuve mais la nature de l'ACP rend ce choix critiquable.

Comme nous l'avions vu précédemment et comme d'autres études le soulèvent (46), le

groupe contrôle d'un essai randomisé peut perturber la qualité de la comparaison du fait de facteurs intrinsèques qui pourraient être considérés comme des facteurs de confusion : le groupe contrôle peut ne pas être un véritable contrôle. De même, le manque de caractérisation de l'intervention peut être un facteur limitant l'applicabilité des données obtenues. L'intérêt d'études préalables à l'étude randomisée paraît envisageable.

Dans l'idéal, il faudrait évaluer les interventions afin de s'assurer qu'elles sont conformes à l'ACP et d'en caractériser les dimensions. Pour cela, il faudrait que les auteurs définissent précisément l'objectif de chaque composante de leur intervention dans le cadre de l'ACP. Ceci pourrait être assimilé à la caractérisation du principe actif du médicament. A défaut, il faudrait pouvoir réaliser une échelle d'évaluation de l'ACP intégrant ses différentes dimensions sous forme de sous-échelles validées. On distinguerait alors des interventions à des degrés variables de conformité à l'ACP à partir de ces échelles d'évaluation. Par analogie, on obtiendrait un profil thérapeutique comparable au profil pharmacodynamique d'un médicament. Ce n'est qu'alors que ces interventions pourraient être évaluées pour s'assurer de leur efficacité. Parallèlement, cette même échelle permettrait de caractériser le groupe contrôle et de limiter les facteurs confondants.

D'un autre côté, comment pourrait-on neutraliser les facteurs confondants dans le groupe contrôle ? Les études avant-après seraient-elles plus pertinentes dans la mesure où elles permettraient d'évaluer l'apport réel de l'intervention (après) par rapport aux soins usuels (avant) dans un même groupe ? Y aurait-il un intérêt à évaluer l'apport de l'ACP de façon randomisée contrôlée mais sur deux groupes évalués en avant-après ? L'intérêt subsidiaire de ces démarches serait de confirmer ou infirmer la tendance selon laquelle l'activation du patient serait plus efficace que la simple prise en compte de sa perspective. Ainsi une intervention pourrait être caractérisée selon son degré d'ACP et ses dimensions : plutôt PA, plutôt PP ou les deux à la fois. Ceci permettrait probablement d'affiner encore le concept. En effet, l'ACP, qui était définie par les six composantes que nous avions décrites plus haut, a déjà été réduite à quatre composantes. La dimension de promotion de la santé (n°5) a été intégrée à celle de la globalité de la personne (n°2) et la dimension de réalisme et réflexivité (n°6) a été

associée à la relation médecin patient (n°4). L'ACP ainsi simplifiée devient plus intuitive et plus accessible à l'étude.

Conclusion

Notre revue n'a pas permis de démontrer l'efficacité de l'ACP dans la prévention cardiovasculaire sur des critères de morbi-mortalité.

Elle indique néanmoins une efficacité sur des critères intermédiaires dans 3 études sur 14 et sur des critères qualitatifs dans 5 études sur 7. En effet, toutes les études statistiquement significatives démontraient une efficacité des interventions ayant utilisé l'ACP dans les critères intermédiaires de morbi-mortalité cardiovasculaire. Les autres études révélaient une tendance majoritaire en faveur de l'ACP pour tous les critères intermédiaires. D'autre part, ces interventions basées sur l'ACP ont clairement démontré leur efficacité sur des critères qualitatifs (5 études sur 7) sans être inférieures aux soins habituels sur des critères de morbi-mortalité.

Par ailleurs, notre revue n'a pas pu être exhaustive du fait de la multiplicité et de la complexité des composantes de cette approche. Nous avons essayé de simplifier cette complexité en repérant deux grandes dimensions : la compréhension de la perspective du patient dans 1'approche globale biopsychosociale, PP, et l'activation du patient (décision médicale partagée, relation thérapeutique...), PA.

Deux études efficaces sur trois évaluaient des interventions basées à la fois sur les dimensions d'activation (PA) et de perspective (PP). L'autre étude efficace était basée sur l'activation du patient. Il semblerait donc qu'à défaut de pouvoir mettre en œuvre les deux catégories de composantes ACP, il vaudrait mieux être plutôt activateur du patient plutôt que simplement prendre en compte sa perspective.

Toutes ces données sont encourageantes et devraient conduire à mener des études plus approfondies pour d'une part attester de l'adéquation de l'intervention avec l'ACP (meilleure caractérisation du groupe intervention) et d'autre part renforcer les autres facteurs méthodologiques (effectif, durée, ...), ceci permettrait de conclure de façon plus formelle et d'affiner la démarche ACP.

Bibliographie

- 1. Aouba A, Péquignot F, Le Toullec A, Jougla E. Les causes médicales de décès en France en 2004 et leur évolution 1980-2004. Bull Epidémiologique Hebd;35-36(308-314).
- 2. Guignard R, Beck F, Richard J-B, Lermenier A, Wilquin J-L, Nguyen-Thanh V. La consommation de tabac en France en 2014 : caractéristiques et évolutions récentes. Evol. Disponible sur www.inpessante.fr [Internet]. janv 2015
- 3. Bogdanovica I, Godfrey F, McNeill A, Britton J. Smoking prevalence in the European Union: a comparison of national and transnational prevalence survey methods and results. Tob Control. janv 2011;20(1):e4.
- 4. Thomas D. Bénéfices cardiovasculaires du sevrage tabagique. Presse Médicale. 2009;38(6):946-52.
- 5. Licaj I, Romieu I, Clavel-Chapelon F, Boutron-Ruault. Impact du tabac sur la mortalité totale et sur la mortalité par cause dans l'étude européenne EPIC [Internet]. Disponible sur: http://www.camip.info/Impact-du-tabac-sur-lamortalite.html
- 6. Eschwege E, Basdevant A, Crine A, Moisan C, Charles M-A. Type 2 diabetes mellitus in France in 2012: results from the ObEpi survey. Diabetes Metab. févr 2015;41(1):55-61.
- 7. International Expert Committee. International Expert Committee Report on the Role of the A1C Assay in the Diagnosis of Diabetes. Diabetes Care. juill 2009;32(7):1327-34.
- 8. Bennett CM, Guo M, Dharmage SC. HbA(1c) as a screening tool for detection of Type 2 diabetes: a systematic review. Diabet Med J Br Diabet Assoc. avr 2007;24(4):333-43.
- 9. Étude nationale nutrition santé (ENNS, 2006). Situation nutritionnelle en France en 2006 selon les indicateurs d'objectif et les repères du Programme national nutrition santé (PNNS) [Internet]. Disponible sur : http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=3481
- 10. Ferrières J, Ruidavets JB, Perret B, Dallongeville J, Arveiler D, Bingham A, et al. Prévalence des dyslipidémies dans un échantillon représentatif de la population française. Arch Mal Coeur Vaiss. févr 2005;98(2):127-32.
- 11. AFSSAPS. La prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique. /data/revues/00034266/00620001/70/ [Internet]. 2005.

- 12. HAS. Synthèse, efficacité et efficience des hypolipémiants une analyse centrée sur les statines. MAJ sept 2010 Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-07/synthese_efficacite_et_efficience_des_hypolipemiants_-_une_analyse_centree_sur_les_statines.pdf
- 13. Ferrieres J. Prévalence des différentes dyslipidémies en France. 2010; Disponible sur: http://www.réalites-cardiologiques.com/wp-content/uploads/2010/11/0214.pdf
- 14. Jamoulle M, Roland M. Quaternary prevention. In: Hong-Kong Meeting of the Wonca Classification Committee. 1995.
- 15. Stewart MA. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. CMAJ Can Med Assoc J. 1 mai 1995;152(9):1423-33.
- 16. Little P, Everitt H, Williamson I, Warner G, Moore M, Gould C, et al. Preferences of patients for patient centred approach to consultation in primary care: observational study. BMJ. 24 févr 2001;322(7284):468.
- 17. Richard C, Lussier M-T, éditeurs. La communication professionnelle en santé. Saint-Laurent (Québec): Renouveau pédagogique; 2005. 840 p.
- 18. Stewart M. Towards a global definition of patient centred care. BMJ. 24 févr 2001;322(7284):444-5.
- 19. Sherer JL, Anderson HJ, Lumsdon K. Putting patients first. Hospitals work to define patient-centered care. Hospitals. 5 févr 1993;67(3):14-24, 26.
- 20. Stewart M, Brown JB, Wayne W, McWhinney IR, McWilliam CL, Freeman TR. Patient-centered medicine: Transforming the clinical method. Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications, Inc; 1995. 267 p.
- 21. Mead N, Bower P. Patient-centredness: a conceptual framework and review of the empirical literature. Soc Sci Med 1982. oct 2000;51(7):1087-110.
- 22. Introduction aux notions d'« interventions efficaces » et de « données probantes » : définitions et éléments historiques synthese-donnees-probantes.pdf [Internet]. Disponible sur: http://www.inpes.sante.fr/transfert-connaissance/pdf/synthese-donnees-probantes.pdf
- 23. Flay BR. Efficacy and effectiveness trials (and other phases of research) in the development of health promotion programs. Prev Med. sept 1986;15(5):451-74.
- 24. Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011] [Internet]. 2011. Disponible sur: http://handbook.cochrane.org/
- 25. Look AHEAD Research Group, Wing RR, Bolin P, Brancati FL, Bray GA,

- Clark JM, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. N Engl J Med. 11 juil 2013;369(2):145-54.
- 26. Maindal HT, Carlsen AH, Lauritzen T, Sandbaek A, Simmons RK. Effect of a participant-driven health education programme in primary care for people with hyperglycaemia detected by screening: 3-year results from the Ready to Act randomized controlled trial (nested within the ADDITION-Denmark study). Diabet Med J Br Diabet Assoc. août 2014;31(8):976-86.
- 27. Branda ME, LeBlanc A, Shah ND, Tiedje K, Ruud K, Van Houten H, et al. Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary care. BMC Health Serv Res. 2013;13:301.
- 28. Hiss RG, Gillard ML, Armbruster BA, McClure LA. Comprehensive evaluation of community-based diabetic patients: effect of feedback to patients and their physicians: a randomized controlled trial. Diabetes Care. avr 2001;24(4):690-4.
- 29. Vermunt PWA, Milder IEJ, Wielaard F, de Vries JHM, Baan CA, van Oers J a. M, et al. A lifestyle intervention to reduce Type 2 diabetes risk in Dutch primary care: 2.5-year results of a randomized controlled trial. Diabet Med J Br Diabet Assoc. août 2012;29(8):e223-31.
- 30. Sakane N, Sato J, Tsushita K, Tsujii S, Kotani K, Tsuzaki K, et al. Prevention of type 2 diabetes in a primary healthcare setting: three-year results of lifestyle intervention in Japanese subjects with impaired glucose tolerance. BMC Public Health. 2011;11(1):40.
- 31. Goderis G, Borgermans L, Grol R, Van Den Broeke C, Boland B, Verbeke G, et al. Start improving the quality of care for people with type 2 diabetes through a general practice support program: a cluster randomized trial. Diabetes Res Clin Pract. avr 2010;88(1):56-64.
- 32. Mullan RJ, Montori VM, Shah ND, Christianson TJH, Bryant SC, Guyatt GH, et al. The diabetes mellitus medication choice decision aid: a randomized trial. Arch Intern Med. 28 sept 2009;169(17):1560-8.
- 33. Kinmonth AL, Woodcock A, Griffin S, Spiegal N, Campbell MJ. Randomised controlled trial of patient centred care of diabetes in general practice: impact on current wellbeing and future disease risk. The Diabetes Care From Diagnosis Research Team. BMJ. 31 oct 1998;317(7167):1202-8.
- 34. Greenfield S, Kaplan SH, Ware JE, Yano EM, Frank HJ. Patients' participation in medical care: effects on blood sugar control and quality of life in diabetes. J Gen Intern Med. oct 1988;3(5):448-57.
- 35. Tinsel I, Buchholz A, Vach W, Siegel A, Dürk T, Buchholz A, et al. Shared decision-making in antihypertensive therapy: a cluster randomised controlled trial. BMC Fam Pract. 2013;14:135.

- 36. Deinzer A, Veelken R, Kohnen R, Schmieder RE. Is a shared decision-making approach effective in improving hypertension management? J Clin Hypertens Greenwich Conn. mai 2009;11(5):266-70.
- 37. Barnes RD, White MA, Martino S, Grilo CM. A randomized controlled trial comparing scalable weight loss treatments in primary care. Obes Silver Spring Md. déc 2014;22(12):2508-16.
- 38. Wu D, Ma GX, Zhou K, Zhou D, Liu A, Poon AN. The effect of a culturally tailored smoking cessation for Chinese American smokers. Nicotine Tob Res Off J Soc Res Nicotine Tob. déc 2009;11(12):1448-57.
- 39. Fang CY, Ma GX, Miller SM, Tan Y, Su X, Shive S. A brief smoking cessation intervention for Chinese and Korean American smokers. Prev Med. oct 2006;43(4):321-4.
- 40. Williams GC, Deci EL. Activating patients for smoking cessation through physician autonomy support. Med Care. août 2001;39(8):813-23.
- 41. Look AHEAD Research Group, Wing RR. Long-term effects of a lifestyle intervention on weight and cardiovascular risk factors in individuals with type 2 diabetes mellitus: four-year results of the Look AHEAD trial. Arch Intern Med. 27 sept 2010;170(17):1566-75.
- 42. Look AHEAD Research Group. Eight-year weight losses with an intensive lifestyle intervention: the look AHEAD study. Obes Silver Spring Md. janv 2014;22(1):5-13.
- 43. Griffin SJ, Kinmonth A-L, Veltman MWM, Gillard S, Grant J, Stewart M. Effect on health-related outcomes of interventions to alter the interaction between patients and practitioners: a systematic review of trials. Ann Fam Med. déc 2004;2(6):595-608.
- 44. Michie S, Miles J, Weinman J. Patient-centredness in chronic illness: what is it and does it matter? Patient Educ Couns. nov 2003;51(3):197-206.
- 45. Liss DT, Finch EA, Gregory DL, Cooper A, Ackermann RT. Design and participant characteristics for a randomized effectiveness trial of an intensive lifestyle intervention to reduce cardiovascular risk in adults with type 2 diabetes: The I-D-HEALTH study. Contemp Clin Trials. 20 nov 2015;
- 46. Pagoto SL, McDermott MM, Reed G, Greenland P, Mazor KM, Ockene JK, et al. Can attention control conditions have detrimental effects on behavioral medicine randomized trials? Psychosom Med. févr 2013;75(2):137-43.

Annexe 1

Définition des MeSH retenus

Acceptation des soins par le patient : Quête et acceptation par le patient des services de santé.

Arrêt du tabac: Arrêt de la consommation habituelle des produits dérivés du tabac à fumer ou à mâcher, y compris le tabac à priser.

Diabète : Groupe hétérogène de troubles qui ont en commun l'intolérance au glucose.

Dyslipidémies: Anomalies des niveaux sériques de lipides, incluant l'excès et l'insuffisance. Les anomalies du profil lipidique peuvent inclure un niveau élevé de cholestérol total, de triglycérides et/ou de LDL-cholestérol et/ou un niveau bas de HDL-cholestérol.

Empathie: Prise de conscience objective et judicieuse des sentiments et comportements d'une autre personne. Elle doit être distinguée de la sympathie qui n'est pas critique et objective. L'empathie comprend la bienveillance qui est une preuve de la reconnaissance et de la préoccupation du bien-être d'autrui.

Evaluation de programme : Etudes élaborées pour estimer l'efficacité des programmes. Elles peuvent inclure l'évaluation du rapport coût/efficacité, la mesure de l'atteinte des objectifs ou de leur impact.

Evaluation de résultat (soins) : Recherche visant à évaluer la qualité et l'efficacité des soins, mesurée par l'obtention de résultats finaux spécifiques. Ces mesures incluent des paramètres tels que l'amélioration de l'état de santé, la diminution de la morbidité ou de la mortalité, et l'amélioration d'un état anormal (tel que l'élévation de pression sanguine).

Hypercholestérolémie : Niveaux anormalement élevés de cholestérol dans le sang.

Hypertension artérielle : Elévation persistante de la tension artérielle systémique. Basée sur plusieurs lectures (mesure de la tension artérielle), elle est couramment définie comme une pression artérielle systolique constamment supérieure à 140mmHg et une pression artérielle diastolique constamment supérieure ou égale à 90 mmHg.

Hypertriglycéridémie: Niveaux élevés de triglycérides dans le sang.

Obésité: Etat dans lequel le poids corporel est largement supérieur à un poids acceptable ou désirable. Cet état est généralement dû à l'accumulation excessive de graisses. Les normes de l'indice de masse corporelle (IMC) peuvent varier selon l'âge, le sexe, des facteurs génétiques ou l'origine culturelle. Une personne avec un IMC supérieur à 30.0 kg/m² est considérée comme obèse et si l'IMC supérieur à 40.0 kg/m², il s'agit d'obésité morbide.

Participation du patient : Participation du patient dans le processus décisionnel pour les sujets concernant la santé.

Prévention primaire: Pratiques spécifiques visant à prévenir les maladies et les troubles psychiques chez des individus ou populations prédisposés. Ces pratiques incluent la promotion de la santé, santé mentale comprise, la prise de mesures protectives telles que le contrôle des maladies transmissibles, la surveillance et la réglementation des polluants environnementaux. La prévention primaire doit être distinguée de la prévention secondaire et tertiaire.

Prévention secondaire: Mesures prises pour prévenir ou réduire l'incidence ou la progression d'une maladie en cas de diagnostic précoce ou de prédisposition connue à cette maladie.

Prévention des rechutes ou exacerbations d'une maladie et des complications du traitement.

Prévention tertiaire: Mesures visant à fournir les services de soutien et de réhabilitation appropriés pour diminuer la mortalité et optimiser la qualité de vie après et/ou au décours d'une pathologie chronique ou laissant des séquelles.

Prise de décision : Processus collaboratif pour parvenir à une décision.

Processus visant à construire un jugement intellectuel sélectif en présence de plusieurs alternatives complexes constituées de plusieurs variables et définissant habituellement une façon de procéder ou une idée.

Promotion de la santé : Encouragement des comportements de consommation susceptibles de favoriser le niveau sanitaire (physique et psychologique) par le biais d'informations de santé, de programmes de prévention et par l'accès au soin médical.

Relations médecin-patient : Interactions entre le médecin et le patient.

Recherche comparative sur l'efficacité: Synthèse de la recherche systématique comparant des interventions et des stratégies de prévention, diagnostic, traitement ou de surveillance de situation sanitaires. L'objectif de ce type de recherche est d'informer les patients, les prestataires et les décideurs en répondant à leurs besoins exprimés à propos des interventions les plus efficaces selon les patients et les circonstances spécifiques.

Résultat thérapeutique : Évaluation entreprise pour évaluer les résultats ou les conséquences de la gestion et des procédures employées pour combattre la maladie afin de déterminer l'utilité, l'efficacité, la sûreté, la praticabilité, etc., de ces interventions dans différents cas.

Sevrage tabagique : Abandon de l'habitude de fumer, de l'inhalation et de l'exhalation de la fumée de tabac.

Soins centrés sur le patient : Soins des patients par lesquels les ressources institutionnelles et le personnel s'organisent autour des patients et non autour des services spécialisés.

Surpoids: Etat dans lequel le poids corporel est supérieur à la norme définissant un poids acceptable ou désirable. Sur l'échelle « indice de masse corporelle » (IMC), le surpoids est défini comme un IMC compris entre 25.0 et 29.9 kg/m². Le surpoids peut être dû ou non à un excès de masse grasse (tissus adipeux), par conséquent surpoids n'est pas obligatoirement synonyme « d'excès de graisse ».

Tabagisme : Inhalation et exhalation de fumée de tabac.

Annexe 2

Construction de l'équation de recherche

Equation 1

(("patient centered care"[MeSH Terms] OR "physician patient relations"[MeSH Terms] OR "decision making"[MeSH Terms]OR "health promotion"[MeSH Terms] OR "patient participation"[MeSH Terms]) AND ("treatment outcome"[MeSH Terms] OR "comparative effectiveness research"[MeSH Terms] OR "program evaluation"[MeSH Terms] OR "outcome assessment health care"[MeSH Terms]) AND ("Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Controlled Clinical Trial" [Publication Type]))

→ 2679 résultats

Ajout d'une limite sur le genre humain et l'âge des patients (entre 19 et 65 ans) :

→ 1448 résultats

Suite à la sélection sur titre à partir de cette équation, on aboutit à 337 résultats de pertinence moyenne.

Equation 2

Afin de rendre la recherche plus spécifique, on ajoute les notions de prévention (primaire, secondaire et tertiaire, la quaternaire n'existe pas encore parmi les MeSH) et les FDRCV ciblées pour notre recherche (obésité, HTA, diabète, dyslipidèmie, tabagisme) :

((("patient centered care"[MeSH Terms] OR "physician patient relations"[MeSH Terms] OR "decision making" [MeSH Terms] OR "health promotion" [MeSH Terms] OR "patient participation" [MeSH Terms]) AND ("treatment outcome" [MeSH Terms] "comparative OR effectiveness research"[MeSH Terms] OR "program evaluation"[MeSH Terms] OR "outcome assessment health care"[MeSH Terms]) AND ("Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Controlled Clinical Trial"[Publication Type]))) AND (((((((((overweight[MeSH obesity[MeSH OR Terms]) OR Terms])) hypertension[MeSH Terms]) "diabetes mellitus"[MeSH Terms]) OR OR (((dyslipidemias[MeSH Terms]) OR hypercholesteremia[MeSH Terms]) hypertriglyceridemia[MeSH Terms])) OR ((("tobacco use cessation"[MeSH Terms]) OR "smoking cessation"[MeSH Terms]) OR "smoking"[MeSH Terms]))) OR (((("primary prevention"[MeSH Terms]) OR "secondary prevention"[MeSH Terms]) OR "tertiary prevention" [MeSH Terms]) OR (prevention and control[MeSH Terms]))))

Ajout d'une limite sur le genre humain et l'âge des patients (entre 19 et 65 ans) :

→ 451 résultats

Equation 3

On tente alors d'augmenter la spécificité sur le thème de l'ACP en ajoutant la notion d'acceptation des soins par le patient dans le critère efficacité, et la sensibilité par l'ajout de la notion d'empathie l'équation devient :

(((((("patient centered care"[MeSH Terms] OR "physician patient relations"[MeSH Terms] OR "decision making" [MeSH Terms] OR "health promotion" [MeSH Terms] OR "patient participation" [MeSH Terms] OR "empathy" [MeSH Terms]) AND ("treatment outcome" [MeSH Terms] OR "comparative effectiveness research" [MeSH Terms] OR "program evaluation" [MeSH Terms] OR "outcome assessment health care"[MeSH Terms] OR "patient Acceptance of Health Care"[MeSH Terms]) AND ("Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Controlled Clinical Trial"[Publication Type]))) AND (((((((((overweight[MeSH obesity[MeSH Terms])) Terms]) OR OR "diabetes hypertension[MeSH] Terms]) OR mellitus"[MeSH Terms]) OR Terms]) OR hypercholesteremia[MeSH (((dyslipidemias[MeSH Terms]) OR hypertriglyceridemia[MeSH Terms])) OR ((("tobacco use cessation"[MeSH Terms]) OR "smoking cessation"[MeSH Terms]) OR "smoking"[MeSH Terms]))) OR (((("primary prevention"[MeSH Terms]) OR "secondary prevention"[MeSH Terms]) OR "tertiary prevention" [MeSH Terms]) OR (prevention and control [MeSH Terms]))))

→ 978 résultats

Ajout d'une limite sur le genre humain et l'âge des patients (plus de 18 ans) car pertinence de la prévention cardiovasculaire du sujet âgé récemment démontrée :

→ 670 résultats

Equation 4:

L'équation 3 a été modifiée pour se rapprocher des critères de morbi-mortalité :

- L'ajout des mots clés « morbidité » et/ou « mortalité » associés à l'équation 3 n'aboutissait à aucun résultat.

- Le terme MeSH « table de survie » pertinent dans le contexte retenait une seule étude dans le cadre de la grossesse or il s'agit d'un des critères d'exclusion.
 - → C'est donc l'équation 3 qui a été retenue.

Annexe	3
AIIIICAC	J

Caractéristique des études exclues après analyse des biais

Shared decision making for patients with type 2 diabetes: a randomized trial in primary					
Branda M.E.	2013	care.			
Pays, année d	l'étude	USA, avril 2011 - juillet 2012			
Méthode		Essai randomisé contrôlé, e			
Durée de suiv	vi (mois)	12			
Nb patients in		110			
Population Population	icius		olus d'un an, en milieu non académique		
Topulation			raison d'envisager de changer le		
Intervention		A: utilisation d'outil d'aide à la décision pour l'introduction d'une statine ou d'aspirine et prise en charge habituelle des autres FDRCV B: utilisation d'outil d'aide à la décision pour le choix du traitement hypolipémiant et prise en charge habituelle du diabète (outils ayant fait leur preuve dans l'implication du patient dans la prise de décision)			
Contrôle		A sert de contrôle à B et inv	ersement		
	Principal Juste après la consultation, à 3 et 6 mois : A Connaissance du patient sur les avantages et inconvénient de traitements hypoglycémiants B : Précision de l'estimation du risque d'IDM à 10 ans avec et sa statine				
Critère de jugement	secondaire	(amélioration = changement >9%) B: idem LDLc à 6 mois (3 gr 100mg/dl) + adhérence au traitement (yant amélioré HbA1c à 6 mois t de groupe : 3 groupes >8%, 8-9% et roupes : inférieur supérieur ou égal à (% de jours couvert par la délivrance de tisfaction patient et médecin, niveau		
Thématique 1	etenue	FDRCV	n now,		
Thematique	ctenue	Risque de biais			
Génération se randomisatio	_	Pas d'information	Risque incertain		
Diaia	ITT	Non	Risque élevé		
Biais d'attrition	Perdus de vue	A= 21% B = 28% total 22%	Risque élevé		
Biais de décla	ration	Pas de données sur l'aspirine	Risque élevé		
Biais de détec (critères quali		- Données manquantes			

[→] Etude exclue à cause du risque de biais

<u>Etude n° 13 (40)</u>

Is a sh	Is a shared decision-making approach effective in improving hypertension management?				
Deinzer A. 20	09				
Pays, année d	'étude	Allemagne, *			
Méthode		Etude prospective contrôlée			
Durée de suiv	i (mois)	12			
Nb patients in	nclus	86			
Population		Hypertendus avec TA >135/	85 et < 160/110 sans complication		
Intervention		suivi par le médecin habituel qui a reçu une formation insistant sur la communication et la décision médicale partagée (DMP) + programme de 5 modules d'éducation sur l'HTA			
Contrôle		suivi habituel + programme de 5 modules d'éducation sur l'HTA			
Critère de	Principal	Evolution de la TA à 1 an			
jugement	secondaire	comparaison TA entre gp et préférences	ss-gp, décision partagée : degré et		
Thémat	tique retenue	HTA			
		Risque de biais			
Génération sé randomisation	-	Randomisation non évoquée	Risque élevé		
Biais	ITT	?	Risque áloyá		
d'attrition	Perdus de vue	?	Risque élevé		
Biais de décla	ration	Non	Risque bas		
Biais de détec (critères qualit		*	*		

[→] Etude exclue car probablement non randomisée

Belbal Karima : Efficacité de l'approche centrée sur le patient dans la prévention cardiovasculaire

Nbr f. ill. tab. Th. Méd: Lyon 2016

nº 26

Résumé:

Introduction : Les maladies cardiovasculaires sont parmi les premières causes de mortalité en France. Leur prévention doit être améliorée mais elle nécessite l'implication du patient. L'approche centrée sur le patient (ACP) est un modèle théorique dans lequel le patient est placé au centre de sa prise en charge. L'ACP a été subdivisée en six dimensions qui prennent en compte la perspective du patient et sa réalité biopsychosociale ou agissent sur la relation entre le soignant et le patient et contribuent à l'activation de celui-ci. L'objectif de notre revue était d'évaluer l'efficacité des études d'intervention dont le modèle théorique était basé sur l'ACP dans la prévention des pathologies cardiovasculaire chez l'adulte en fonction des différentes dimensions de cette approche.

Méthode: Une recherche bibliographique a été effectuée en octobre 2015 sur Pubmed et la Cochrane. Ont été inclus les essais cliniques randomisés contrôlés réalisés en conditions de soins primaires, qui évaluaient des interventions basées sur au moins une dimension de l'ACP et réalisées en relation duelle soignant-patient.

Résultats: 3 études, sur les 14 incluses, concluaient à l'efficacité de l'ACP sur des critères intermédiaires de morbi-mortalité cardiovasculaire, les autres études aboutissaient à des résultats non significatifs. 6 études sur 7 concluaient à l'efficacité de l'ACP sur des critères qualitatifs pour au moins un item évalué.

Conclusion: Notre revue n'a pas permis de démontrer l'efficacité de l'ACP dans la prévention cardiovasculaire sur des critères de morbi-mortalité du fait de l'absence de résultats significatifs. Elle indique néanmoins une efficacité sur des critères intermédiaires et sur des critères qualitatifs dans la plupart des études aboutissant à des résultats statistiquement significatifs. Ces données sont encourageantes et devraient mener à des études supplémentaires afin d'affiner les interventions dans une approche centrée sur le patient et d'optimiser les facteurs méthodologiques qui permettraient d'aboutir à des résultats statistiquement significatifs.

MOTS CLES

Approche centrée sur le patient, Efficacité, Maladie cardiovasculaire, Prévention

JURY:

Président: Monsieur le Professeur François GUEYFFIER

Membres: Monsieur le Professeur Alain MOREAU

Madame le Professeur Liliane DALIGAND 2^e assesseur Monsieur le Docteur Marc VITAL DURAND 3^e assesseur

DATE DE SOUTENANCE:

Le 09 février 2016

Adresse de l'auteur :

karima.belbal@gmail.com