Avec la participation et la validation des partenaires suivants

SETE

Rapport AFU 2018

Référentiel pour la mise en place d'un programme d'éducation thérapeutique

Patients atteints d'un cancer de la prostate,

traités par hormono-suppression

ARGUMENTAIRE - Octobre 2018

Document approuvé par le CPP AFU en juin 2018

En vue de la validation par :

la Commission Recommandations de bonnes pratiques HAS pour l'attribution du label HAS

la Commission Recommandations de bonnes pratiques INCa pour l'attribution du label INCa

La démarche a été initiée par le Comité des pratiques Professionnelles (CPP-AFU), le Comité de Cancérologie (CCAFU) et le Comité d'Andrologie et Médecine Sexuelle (CAMS) de l'Association Française d'Urologie (AFU) et proposée à des sociétés savantes partenaires, associations ou groupes coopérateurs souhaitant s'impliquer dans ce travail.

Liste des sociétés savantes, associations ou groupes coopérateurs impliqués dans ce travail

Sociétés savantes et groupes coopérateurs

AFU – Association Française d'Urologie / CCAFU prostate
AIUS - Association Interdisciplinaire post Universitaire de Sexologie
GETUG - Groupe d'Etude des Tumeurs Uro-Génitales
SFC - Société Française de Cardiologie
SFGG - Société Française de Gériatrie et Gérontologie - Intergroupe Gerico/ SoFOG
SFPC – Société Française de Pharmacie Clinique
SFNEP - Société Francophone Nutrition clinique Et métabolisme
SFPO - Société Française de Psycho-Oncologie
SFR - Société Française de Rhumatologie

AFIC - Association Française des Infirmier(e)s de Cancérologie
AFIIU - Association Française des infirmières et infirmiers en Urologie

AFDET[1] - Association Française pour le Développement de l'Éducation Thérapeutique
AFDN - Association Française des Diététiciens Nutritionnistes
ARS - Association régionale de Santé
LEPS[2] - Laboratoire Educations et Pratiques de Santé
Pôle ETP[3] : Pole de ressources Ile de France en Education Thérapeutique du Patient
Siel Bleu[4] – La santé par l'activité physique adaptée

ACORESCA / Réseaux Régionaux de Cancérologie (RRC)

Associations de patients
ANAMACaP - Association Nationale des Malades du Cancer de la Prostate
CERHOM : Association de patients « Fin du canCER et début de l'HOMme »
LNCC - Ligue nationale contre le cancer – La Ligue

Les Sociétés francophones seront sollicitées dans le cadre de la relecture et/ou l'implémentation dans le contexte du pays
AAU – Association Algérienne d'Urologie
AMU – Association Marocaine d'Urologie
AUQ – Association des Urologues du Québec
SBU - Société Belge d'Urologie
SLU – Société Libanaise d'Urologie
SSU - Société Suisse d'Urologie
STU – Société Tunisienne d'Urologie

[1] https://www.afdet.net/afdet/
[2] https://leps.univ-paris13.fr/index.php/fr/
[3] https://www.scoop.it/t/education-therapeutique-4
[4] http://www.sielbleu.org/

Cette revue de la littérature « ETP – Hormono-suppression »:

- fera le point sur les « actions d'éducation thérapeutique proposées chez ces patients » ;
- identifiera les éléments importants devant apparaître dans un programme d'ETP chez ces patients ;
- proposera éventuellement un programme type d'actions ETP à évaluer dans un projet national ;
- identifiera les outils existants en termes de questionnaires de qualité de vie, questionnaires PRO (Patient Reported Outcomes), innovation numérique en santé mobile et télémédecine ;
- s'appuiera sur les conclusions de 2 autres rapports coordonnés par ICFuro et menés en parallèle sur la thématique du cancer de prostate avancé ou sous hormono-suppression
    - « le parcours de soins du patient atteint d'un cancer de la prostate traité par hormono-suppression ». Ces deux revues, parcours de soins et ETP, initialement regroupées, ont été confiées au final à deux groupes de travail distincts, travaillant en synergie pour plus d'efficacité ;
    - « la place du Ra223 et autres traitements du cancer de la prostate résistant à la castration (CRPC) ».

Les documents intermédiaires produits par chacun de ces groupes de travail sont rendus accessibles aux membres des autres groupes compte tenu de l'interaction et de la complémentarité des thèmes traités.

Dans le cadre collaboratif déterminé entre les partenaires, les travaux se poursuivront par plusieurs actions :

- la diffusion de **documents d'information destinés à l'ensemble des co-intervenants** (médecins, soignants, para-médicaux, intervenants hors domaine Santé) dans la prise en charge du cancer de la prostate traité par hormono-suppression ;
- la diffusion de **documents d'informations destinés aux patients** pris en charge par hormono-suppression pour un cancer de la prostate ;
- une identification des actions existantes repérées localement (cartographie) ;
- la **mise en œuvre d'actions d'ETP au niveau de cellules/équipes dédiées** (séances d'ETP individuelles ou collectives, technologies de l'information et de la communication) ;
- le **dénombrement et l'analyse des évènements indésirables survenant chez des hommes sous traitement hormono-suppresseur** dans la base SNIIRAM ou ObservaPUr permettant à terme une possible mesure de l'impact des outils proposés ;
- la **mesure via des enquêtes de l'impact des actions d'ETP** intégrant les conclusions de ce travail (ex : amélioration de la qualité de vie, compétences mises en œuvre par les patients, la diminution de l'anxiété et du stress, l'acceptation, la dynamique ETP, l'adhésion au traitement, la compréhension, la diminution de la morbi-mortalité, etc….).
- La **rédaction et la recherche du financement d'un protocole d'expérimentation nationale** des actions ETP « cancer prostate et hormono-suppression » (PRME-K, …).
- Des **actions associant recherche clinique et recherche fondamentale** sur ces thèmes.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACORESCA	Association des COordinateurs de RESeaux de CAncérologie
AFDET	Association Française pour le Développement de l'Éducation Thérapeutique
AFDN	Association Française des Diététiciens Nutritionnistes
AFIC	Association Française des Infirmier(e)s de Cancérologie
AFIIU	Association Française des infirmières et infirmiers en Urologie
AFU	Association Française d'Urologie
AIUS	Association Interdisciplinaire post Universitaire de Sexologie
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANAMACaP	Association NAtionale des MAlades du Cancer de la Prostate
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance
ANM	Académie Nationale de Médecine
APA	Activité Physique Adaptée
ARS	Agence Régionale de Santé
AUQ	Association des Urologues du Québec
CCAFU	Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie
CeRFEP	Centre Régional de ressources et de Formation à l'Éducation du Patient
CERHOM	Fin du canCER et début de l'HOMme
CPEN	« Cancer Patient Education Network »
CPP-AFU	Comité des Pratiques Professionnelles de l'AFU
CPRC	Cancer de la Prostate Résistant à la Castration
CRES	Comité Régional d'Éducation pour la Santé
DCC	Dossier Communicant en Cancérologie
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DMP	Dossier Médical Partagé
DPC	Développement Professionnel Continu
DPI	Déclaration Publique d'Intérêts
EI	Evènements Indésirables
EIAS	Evènements Indésirables Associés aux Soins
ENC	Etude Nationale des Coûts
ETP	Education Thérapeutique du Patient
Francim	Réseau français des registres de cancer
GERC	Groupe d'Étude et de Recherche Clinique
GETUG	Groupe d'Etude des Tumeurs Uro-Génitales
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HR	Hazard Ratio
HT	Hormono-suppression / hormonothérapie
HTA	« Health Technology Assessment »
INCa	Institut National du Cancer
INPES	Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé
InVS	Institut National de Veille Sanitaire
IPCEM	Institut de Perfectionnement en Communication et Éducation Médicale
LEPS	Laboratoire Educations et Pratiques de Santé
LHRH	« Luteinizing Hormone Releasing Hormone »

	Hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires
LS	Littératie en Santé
NCCN	« National Comprehensive Cancer Network »
NCI	« National Cancer Institute »
NICE	« National Institute for Health and Care Excellence »
ObservaPUr	Observatoire des Pratiques Urologiques
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Économiques
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OPEPS	Office Parlementaire d'Évaluation des Politiques de Santé
PEC	Prise en charge
PPAC	Programme Personnalisé de l'Après Cancer
PPS	Programme Personnalisé de Soins
PRO	« Patient Reported Outcomes »
PSA	« Prostate Specific Antigen »
Ra-223	Radium-223
RCP	Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RESC	RRC Espace Santé-Cancer Rhône-Alpes
ROR	Registre Opérationnel des Ressources
ROSA	Réponse Onco-Sexologique des Alpes
RRC	Réseau Régional de Cancérologie
SBU	Société Belge d'Urologie
SFC	Société Française de Cardiologie
SFGG	Société Française de Gériatrie et Gérontologie
SFPC	Société Française de Pharmacie Clinique
SFPO	Société Française de Psycho-Oncologie
SFNEP	Société Francophone Nutrition clinique Et métabolisme
SFR	Société Française de Rhumatologie
SIOG	Société Internationale d'Onco-Gériatrie
SNIIRAM	Système National d'Information Inter-régimes de l'Assurance Maladie
SSR	Soins de Suite et de Réadaptation
SSU	Société Suisse d'Urologie
UTEP	Unité transversale d'Education du Patient

Sommaire

1 Présentation du thème 9
1.1 Saisine 9
1.2 Contexte du thème 9
a. Epidémiologie 9
b. Traitements assurant la suppression androgénique 11
c. Place de la suppression hormonale dans la stratégie thérapeutique 12
d. Dénombrement de la fréquence de prescription des traitements hormono-suppresseurs de 1ère génération selon les différentes situations de prise en charge du cancer de la prostate 13
1.3 Enjeux / justification du projet 15
1.4 Délimitation du thème 16
a. Objectifs du rapport 16
b. Questions retenues 17
2 Déroulement du projet 20
2.1 Méthode de travail 20
2.2 Etapes et calendrier prévisionnel 21
2.3 Stratégie de recherche et de sélection bibliographiques 22
2.4 Construction de l'argumentaire 23
2.5 Organisation de l'expertise 23
a. Groupe de pilotage 23
b. Groupe de travail 24
c. Dispositif de prévention des conflits d'intérêt 25
d. Rôle des membres du groupe de pilotage et du groupe de travail dans le projet 25
e. Financement des acteurs 26
2.6 Relecture nationale 26
2.7 Synthèse de l'avis des professionnels et des patients et usagers 27
a. Parties prenantes consultées 27
b. Préoccupations des professionnels et des patients et usagers 27
2.8 Productions prévues et outils d'implémentation et mesure d'impact envisagés 28
a. Productions prévues 28
b. Communication et diffusion 28
c. Outils d'implémentation 28
d. Mesures d'impact 29
3 Argumentaire 30
3.1 Obligations réglementaires du Plan Cancer : PPS, PPAC 30
3.2 Incitations réglementaires à l'éducation thérapeutique du patient 31
a. Toutes pathologies 31
b. Maladies cancéreuses 31
c. Réglementation européenne 32
d. Validation de l'obligation de DPC via la participation à l'ETP 32
3.3 Objectifs spécifiques de ce travail sur le programme d'éducation thérapeutique d'un patient atteint d'un cancer de la prostate traité par hormono-suppression 34
3.4 Populations bénéficiaires de l'éducation thérapeutique du patient 35

3.5 Intervenants concernés par l'éducation thérapeutique du patient sous hormono-suppression 35
3.6 Synthèse des objectifs médicaux du suivi du patient atteint d'un cancer de la prostate sous hormono-suppression 37
a. La pathologie, sa fréquence 37
b. Quelles sont les évolutions de la maladie cancéreuse prostatique : troubles fonctionnels urinaires, obstruction pelvienne par envahissement local, douleur,… ? 37
c. Quelles sont les comorbidités (autres maladies intercurrentes fréquentes à cet âge et leur impact sur le traitement hormono-suppresseur ? 37
d. Quels sont les EIAS précoces ou tardifs de l'hormono-suppression et leur impact en termes de qualité de vie ? 37
e. Quel est l'intérêt de la prévention d'une complication potentielle ? Quelle conduite à tenir avant ou après suppression hormonale ? (facteurs de risque, examens de contrôle, hygiène de vie, …) 37
f. Quelle PEC de ces EI ? (quels traitements / EI ? Quel traitement pour limiter la progression d'une complication ?) 37
3.7 Éducation thérapeutique initiale du patient atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression 39
a. Identification des besoins et des principales actions éducatives 39
i. Revue de la littérature 39
ii. Focus group 57
b. Référentiel de compétences 58
c. Les éléments de support permettant la construction du programme éducatif d'un patient ; son contenu et sa mise en forme 59
d. La mise en œuvre du programme éducatif d'un patient traité par hormono-suppression pour un cancer de la prostate 60
i. Les principes d'apprentissage, les modalités de l'ETP 60
ii. Implémentation du programme ETP à destination de ces patients 61
iii. Dimensions du diagnostic éducatif 64
iv. Les outils pédagogiques 68
v. Les lieux de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique 73
vi. Intégration de l'éducation thérapeutique à la stratégie thérapeutique 74
3.8 Evaluations de l'éducation thérapeutique du patient atteint d'un cancer de la prostate sous hormono-suppression 75
a. Evaluation pédagogique individuelle 76
b. Définition et finalités de l'auto-évaluation annuelle 78
c. Définition et finalités de l'évaluation quadriennale 79
4 Évaluation de l'efficacité du référentiel et de sa mise en œuvre dans le cadre d'un protocole de recherche 82
4.1 L'évaluation de l'implémentation 82
a. Population rejointe (reach) 83
b. Adaptation du programme 83
c. Recueil des effets non attendus, indésirables 83
d. Evaluation du contexte 83
e. Durabilité de l'intervention 84
4.2 Evaluation de l'efficacité du programme en vie réelle 84
5 Résultats de la relecture nationale 88
6 Annexes 91

Annexe 1. Groupe de pilotage et groupe de travail 91
a. Groupe de pilotage 91
b. Groupe de travail 91
c. Groupe de lecture 92
Annexe 2. Stratégie bibliographique 94
a. Recherche I 94
b. Recherche II 94
c. Recherche III 94
Annexe 3. Principales rubriques du dossier d'éducation thérapeutique du patient ..96
Annexe 4. Compétences à acquérir par le patient pour gérer sa maladie, chronique et exemples pour l'évaluation individuelle 98
Annexe 5. Liste de questions pour élaborer un programme d'éducation thérapeutique du patient spécifique d'une maladie chronique 100
Annexe 6. Exemple d'items à compléter lors d'une demande d'autorisation auprès d'une ARS 104
Annexe 7. Sources utiles 105
a. Liste des sources adéquates de confiance à destination des patients et des professionnels de santé 105
b. Liste des pôles régionaux ressources en ETP à destination des promoteurs de programme ETP 105
Annexe 8. Guide pour réaliser le diagnostic éducatif 106
Annexe 9. Glossaire en ETP 107
Annexe 10. Définitions des événements indésirables 111
Annexe 11. Synthèse du parcours de soins pour la prise en charge des effets secondaires liés à l'hormono-suppression chez les patients présentant un cancer de la prostate 112
Références bibliographiques 115

1 Présentation du thème

1.1 Saisine

Ce travail s'intègre dans les objectifs de l'axe 5 de l'ICFuro : « Sciences humaines et sociales, qualité de vie avant, pendant et après le diagnostic de cancer, aspects médico-économiques », dans ceux de l'axe 4 de l'ICFuro « Médicaments et séquences thérapeutiques » ainsi que dans les objectifs et actions du Plan Cancer (cf. Obligations réglementaires du Plan Cancer : PPS, PPAC).

Trois rapports sur le cancer de la prostate, dont deux dans le contexte de la prise en charge par hormono-suppression, ont été lancés sous l'égide de l'AFU/ICFuro : (1) « parcours de soins des patients traités pour un cancer de la prostate par hormono-suppression », (2) « l'éducation thérapeutique de ces patients (ETP) » et (3) « la place du Ra-223 et autres traitements du cancer de la prostate résistant à la castration (CRPC) ». Ils ont été justifiés par la constatation d'une disparité des pratiques évaluées tant sur la prescription des traitements hormono-suppresseurs que des modalités du suivi des patients sous hormono-suppression (osseux, cardiologique, psychologique, sexuel, …), la définition des critères d'efficacité des traitements, l'accompagnement lors de la prise en charge ou les mesures d'éducation thérapeutique.

Ces différents travaux font l'objet d'une analyse parallèle confiée à des groupes de travail complémentaires amenés à collaborer entre eux. L'objectif est d'analyser les étapes du parcours de soins et d'identifier les compétences nécessaires au patient atteint d'un cancer de la prostate, traité par hormono-suppression, pour gérer de manière optimale sa vie avec la maladie et le traitement, de concevoir un programme d'éducation thérapeutique à destination de ces patients afin d'améliorer l'adhésion aux traitements et l'adhésion à la prise en charge et par là même, d'améliorer la qualité des soins et leur qualité de vie.

1.2 Contexte du thème

a. Epidémiologie

Cancer de la prostate : incidence, survie

Le cancer de la prostate est le plus fréquent des cancers en France. Il se situe pour les hommes devant le cancer colorectal et celui du poumon. Le cancer de la prostate représente à lui seul 16% des cas incidents de l'ensemble des cancers. En France, le nombre de nouveaux cas observés en 2009 s'élevait à plus de 53465 (Institut national du cancer 2016). Après une forte augmentation de l'incidence entre 1980 (24,8/100 000) et 2005 (124,5/100 000) du fait de l'usage large du PSA et de l'amélioration des moyens diagnostiques, on observe une baisse très nette depuis (97,7/100 000, en 2011). Plus l'âge est élevé, plus la baisse est ancienne.

Les dernières publications de l'INVs et du réseau FRANCIM considèrent que toute projection d'incidence, même à 3 ans, est actuellement hasardeuse étant donné les fluctuations observées liées aux pratiques médicales sur la période la plus récente. L'estimation, pour

l'année 2012 (56841 nouveaux cas), est fondée sur une hypothèse de stabilité de l'incidence entre 2009 et 2012 (INVs INCa Francim 2010) (Rébillard et al. 2013) (Grosclaude et al. 2015). Cette estimation, évoquée avec réserve, ne peut être considérée comme un chiffre de référence.

L'âge moyen au diagnostic est de 70 ans (Institut national du cancer 2014).

Le cancer de la prostate se situe au 5ème rang des décès par cancer tous sexes confondus. Il représente 7,5 % de l'ensemble des décès par cancer et se situe au 3ème rang de décès par cancer chez l'homme (Institut national du cancer 2016).

En France, plus de 8900 décès par cancer de la prostate sont observés chaque année. Les taux de mortalité augmentent régulièrement avec l'âge et l'âge médian de décès par cancer de la prostate se situe après 80 ans (INVs INCa Francim 2010) (Rébillard et al. 2013) (Grosclaude et al. 2015). L'évolution de la mortalité est très différente de celle de l'incidence puisqu'on observe une baisse régulière depuis la fin des années 1990 (de 18/100 000 en 1990 à 10,5/100 000 en 2011). La baisse est d'autant plus ancienne que les sujets sont jeunes (Grosclaude et al. 2015). Cette baisse est liée notamment à la pratique large du test PSA dans un objectif de détection précoce / dépistage individuel (72% des hommes ont au moins un dosage de PSA tous les 3 ans) (Tuppin et al. 2012) (Tuppin et al. 2016) permettant de diagnostiquer des cancers à des stades relativement précoces et donc potentiellement de bon pronostic, à l'amélioration des prises en charge dont notamment celles récentes des formes évoluées résistant à la castration (Rébillard et al. 2013).

Prévalence des stades du cancer de la prostate

L'étude de cohorte « haute résolution » Francim réalisée en 2001 (Jegu et al. 2010) a montré, à partir des données issues de plusieurs des départements français couverts par un registre général de cancer, que la plupart des cancers de la prostate diagnostiqués en France en 2001 étaient de stade localisé (cf. Tableau 1). Parmi les 2181 cas étudiés, la proportion de personnes ayant un cancer de la prostate localement évolué (T3-4 N0 M0) atteignait 3% et celle de cancers métastatiques N+ ou M+ 10,4% (Jegu et al. 2010).

TABLEAU 1. REPARTITION SELON LE STADE TUMORAL DES HOMMES ATTEINTS D'UN CANCER DE LA PROSTATE EN 2001 EN FRANCE (JEGU ET AL. 2010)

Stade tumoral	Effectif	Proportion (%)
T1 N0 M0	583	27,4
T2 N0 M0	1257	59,2
T3/T4 N0 M0	63	3,0
N+/M+	222	10,4
Inconnu	56	-

D'après Grosclaude et al. (Grosclaude et al. 2016), deux études « haute résolution » réalisées sur des échantillons représentatifs des cas recensés par les registres et décrivant de façon détaillée les cas diagnostiqués en 2001 et 2008 en France permettent de comparer les stades au diagnostic à ces deux périodes. On observe que la proportion de tumeurs diagnostiquées en l'absence de signe clinique (T1N0M0) est passée de 26,8 à 45,3%. Dans le même temps,

la proportion de cas diagnostiqués à un stade évolué (atteinte extra-prostatique T3-4 ou atteinte ganglionnaire N+ ou métastatique M+) a diminué de 21,7 à 11,3%. Rapporté à l'incidence de ces deux années, le nombre de ces cas graves serait, respectivement, d'environ 7 000 en 2001 et un peu plus de 5 000 en 2008. On observe aussi que la proportion de cas diagnostiqués avec un taux de PSA inférieur à 4 ng/ml est passée de 4,9 à 7,9% et celle des cas compris entre 4 et 10 ng/ml de 30 à 54,9%.

b. Traitements assurant la suppression androgénique

Différentes modalités de la suppression androgénique sont employées dans la pratique ; chacune ayant ses propres limites (cf. Tableau 2 et Tableau 3).

TABLEAU 2 : MODALITES D'OBTENTION DE LA CASTRATION CHEZ LE PATIENT HORMONO-NAÏF (ROZET ET AL. 2016)

Modalités	Castration	Limitations
Hormono-suppression de 1ère ligne		
Orchidectomie Pulpectomie	En 12 heures	Irréversible
Oestrogène	Idem orchidectomie Même à 1 mg/Kg	Toxicité cardiovasculaire
Agoniste LHRH	2-4 semaines. Equivalence des différentes formes disponibles (avis d'experts)	- 10-15% de résistance primaire - flambée par pic initial de testostérone exceptionnellement symptomatique (fortes masses tumorales, symptômes neurologiques pré-existants)
Antagoniste LHRH Degarelix	En 48 à 72 heures	Injections mensuelles
Anti-Androgène	Augmentation de la testostéronémie	Comparé à la castration : - moindre survie globale - moindre survie sans progression clinique - plus d'interruption pour effets secondaires

TABLEAU 3 : MODALITES D'OBTENTION DE LA CASTRATION CHEZ LE PATIENT RESISTANT A LA CASTRATION (ROZET ET AL. 2016)

Hormono-suppression de 2nde ligne	
Acétate d'abiratérone	Prescription en situation de résistance à la castration De nouvelles données (Fizazi et al. 2017) (James et al. 2017) préconisent notamment l'indication de l'abiratérone dans le cancer de la prostate hormono-naïf. Ces données ont été considérées dans l'actualisation des recommandations du CCAFU de 2017 (cf. Tableau 4)
Enzalutamide	Prescription en situation de résistance à la castration
D'autres inhibiteurs du RA sont en cours d'évaluation dans le cadre d'études de phase III dans les CPRC non métastatiques (M0) comme l'ARN 509 (étude SPARTAN), l'ODM-201 (étude ARAMIS) à côté de l'enzalutamide (étude PROSPER)	

c. Place de la suppression hormonale dans la stratégie thérapeutique

Dans le traitement du cancer de la prostate, la stratégie thérapeutique dépend du stade TNM de la maladie mais aussi du niveau de risque notamment pour les tumeurs localisées (cf. Tableau 4.).

En cas de maladie localisée à haut risque, le traitement hormono-suppresseur est intégré à une thérapie multimodale associant le plus souvent radiothérapie et hormono-suppression.
En cas de maladie localement avancée ou métastatique, l'hormono-suppression a pour objectif de diminuer le taux de testostérone circulante en deçà d'un seuil empiriquement fixé à 50 ng/dl, bien que la testostéronémie totale médiane obtenue après orchidectomie soit de 15 ng/dl. Un seuil optimal a été fixé, sur avis d'experts, à 20 ng/ml (Rozet et al. 2016). Plusieurs modalités sont envisageables (cf. Tableau 4).

Les situations de prescription d'une hormono-suppression temporaire, continue ou intemittente recouvrent donc plusieurs situations cliniques :

- Cancer localisé : réduction volumique avant traitement par curiethérapie
- Cancer localement avancé
    - traitement combiné à la radiothérapie pour une durée de 6 mois (risque intermédiaire faible) ou 18 mois à 3 ans (risque intermédiaire fort ou haut risque)
- Maladie métastatique ganglionnaire
- Maladie métastatique osseuse ou viscérale (traitement hormono-suppresseur continu *a priori*)
    - synchrone, révélée lors du diagnostic de cancer
    - métachrone, survenue au cours de l'évolution d'un cancer connu
- Homme âgé ou présentant des co-morbidités significatives, non éligible à un traitement curatif et mis sous hormono-suppression à la place d'un « watchfull waiting » (traitement intermittent le plus souvent).
- en intégrant par ailleurs les stratégies de traitement continu ou intermittent.

TABLEAU 4. CANCER DE LA PROSTATE : INDICATIONS DE PRESCRIPTION DE L'HORMONO-SUPPRESSION (ROZET ET AL. 2016)

Stade non métastatique	
Tumeur localisée à faible risque [5]	Traitement hormonal non recommandé (niveau de preuve 4, grade A)
Tumeur localisée à risque intermédiaire[4]	- Surveillance simple de type Watchfull Waiting (traitement palliatif en cas d'évolution) pour les patients non éligibles aux autres options avec une probabilité de survie courte (niveau 3, grade B). - Prostatectomie totale ± curage pour les patients ayant une espérance de vie > 10 ans (niveau 1, grade A). - Radiothérapie 74 à 78 Gy seule ou associée à une **suppression androgénique** courte (4-6 mois) (niveau 2, grade A). - Curiethérapie (niveau 3, grade B). - Cryothérapie et HIFU pour les patients ne pouvant relever d'une chirurgie ou radiothérapie ou hommes de plus de 70 ans dans le cadre de l'étude AFU (niveau 4, grade C). - Le traitement focal ne peut pas être proposé en dehors d'essais cliniques (niveau 4 , grade A). Traitement hormonal : Non recommandé (niveau 4, grade A).

[5] selon D'Amico

Tumeur localisée à haut risque[4]	- L'hormono-radiothérapie est supérieure à la radiothérapie exclusive sur le contrôle local, le contrôle biochimique, l'apparition de métastases et la survie globale à 10 ans (niveau 1, grade A). - **L'hormonothérapie** en monothérapie ne doit être proposée qu'en dernier recours chez des patients non éligibles à une RT avec des polypathologies sévères (niveau 2, grade ?). - **L'hormonothérapie** longue (2 ou 3 ans) est supérieure à une hormonothérapie courte (4 ou 6 mois) pour la survie sans récidive biochimique, la survie sans récidive clinique, la survie sans métastase et la survie globale (niveau 1, grade A). - La PT peut être proposée dans la prise en charge du CaP de haut risque ou localement avancé. Il faut l'envisager dans le cadre d'une approche multimodale (niveau 2, grade B). - **L'hormonothérapie** seule est inférieure à la radio-hormonothérapie sur le contrôle biologique, la survie sans métastase et la survie globale chez des patients sans polypathologie sévère associée (niveau 1, grade A).
Stade métastatique (N+ ou M+)	
Atteinte ganglionnaire (N+) ou à distance (M+)	Hormonothérapie immédiate (standard) (niveau1b, grade A) : - symptomatique : pour éviter les complications graves - asymptomatique : pour retarder les symptômes et retarder les complications **Hormonothérapie retardée** (option) (niveau 2b, grade B) - asymptomatique volontaire et informé 2b B **Hormonothérapie continue** (standard) (niveau 1b, grade A) **Hormonothérapie intermittente** (option) (niveau 1b, grade B) - Paucimétastatique, asymptomatique, motivé, informé, PSA < 4 ng/ml après 6 mois de BAC **Hormonothérapie et acétate d'abiratérone** (standard) Métastatique d'emblée en particulier en cas de population à haut risque (niveau 1a, grade A) (nouvelles recommandations de 2017 du CCAFU prostate) **Hormono-chimiothérapie** (standard) (niveau 1a, grade A) - Métastatique d'emblée en particulier en cas de forte masse tumorale, état général compatible avec une chimiothérapie Traitement local Non recommandé en dehors d'un protocole de recherche clinique (niveau 4, grade A) Médicaments ciblant l'os Non recommandé 1 A

d. Dénombrement de la fréquence de prescription des traitements hormono-suppresseurs de 1ère génération selon les différentes situations de prise en charge du cancer de la prostate

Les données de l'Assurance maladie permettent relativement aisément de dénombrer les prescriptions de traitement hormono-suppresseur. Ces traitements sont chez l'homme quasi exclusivement prescrits à des patients atteints d'un cancer de la prostate.

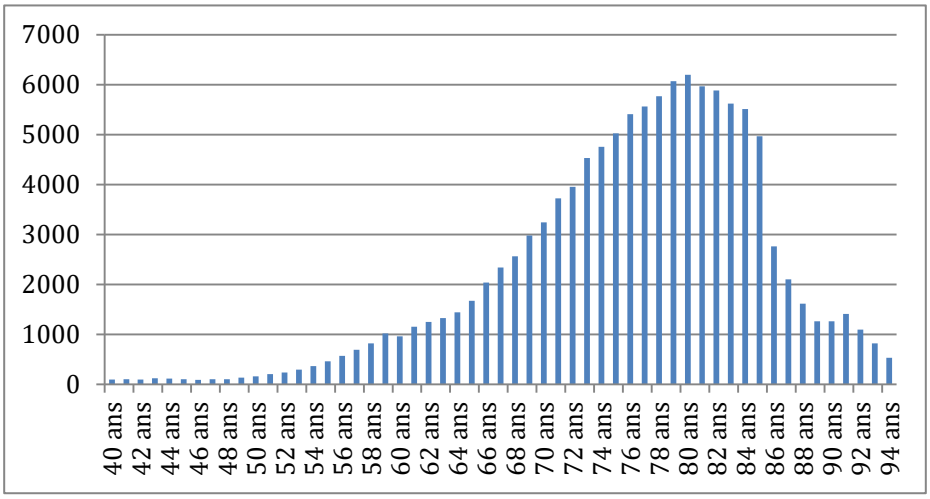
L'étude ObservaPUr réalisée en 2009 (E Vicaut, B Lukacs) pour le rapport OPEPS[6] présentait des résultats sur les volumes de prescription des traitements hormono-suppresseurs et l'âge des patients sous traitement :

- En 2005, 122 282 hommes avaient reçu un traitement par hormonothérapie ;
- L'âge médian était de 77 ans ;
- Parmi eux, 2 234 avaient eu une prostatectomie avant le début de l'hormonothérapie.

[6] lien de téléchargement du fichier de l'étude scientifique sur dépistage individuel et le traitement du cancer prostate pour l'OPEPS. http://www.urofrance.org/fileadmin/medias/afu-info/2009-05-n38/OPEPS-etude-cancer-prostate.pdf

Une étude observationnelle menée par Janssen à partir de données de « vraie vie » rapporte que sur les 937 patients non traités dans le cadre d'un essai clinique, la quasi-totalité a reçu un traitement par suppression androgénique au stade hormono-sensible metastatique.

FIGURE 1. NOMBRE DES HOMMES PAR CLASSE D'AGE RECEVANT UNE HORMONOTHERAPIE EN 2005[7]



L'un des objectifs parallèles du projet « trajectoire de soins » est de produire une actualisation de ces données, via les bases ObservaPUr, SNIIRAM, GERC, …..

Une enquête nationale, exploitant une base de données française médico-administrative inclut des patients entre le 1er juillet 2010 et le 31 décembre 2011 qui sont suivis jusqu'au 31 décembre 2013 (Scailteux et al., 2017). Parmi 35118 « nouveaux » patients sous hormono-suppression, 71% recevaient un agoniste de la LHRH, 12% un blocage androgénique complet, 13% un anti-androgène, 3,6% un antagoniste de la LHRH et 0,6% ont eu une orchidectomie.

Les raisons de la prescription d'hormono-suppression peuvent être extrapolées des études des bases médico-administratives et du travail des registres. A titre d'exemple, les situations de prescription d'une suppression androgénique dans les 6 mois suivant le diagnostic d'un cancer de la prostate, en 2014 (37641 hommes) permettent d'évaluer un certain nombre des situations de soins dans lesquelles sont prescrits les traitements hormono-suppresseurs (Données SNIIRAM – BEH novembre 2016) :

- Dès le diagnostic (cf. Tableau 5) :
    - En monothérapie pour les maladies métastatiques possiblement associées désormais à une chimiothérapie ou une hormonothérapie de seonde génération pour certains des patients à haut volume métastatique ;
    - En adjuvant d'une prostatectomie en cas de positivité des ganglions ou extension extra-capsulaire ou des vésicules séminales ;
    - En monothérapie chez certains homme âgé ou présentant des co-morbidités significatives, non éligible à un traitement curatif et mis sous hormono-suppression à la place d'un « watchfull waiting » (traitement intermittent le plus souvent).

[7] Analyse ObservaPUr pour l'OPEPS

- Combinés avec la radiothérapie pour les cancers localement évolués ;

- Dans une prise en charge différée :
  - en cas de ré-élévation du PSA en cas de récidive locale après traitement local
  - lors de la survenue de métastases métachrones
  - au décours d'une option de surveillance et traitement hormono-suppresseur lors de l'apparition d'une évolution significative de la maladie (watchful-waiting).

- En intégrant là aussi les stratégies de traitement continu ou intermittent.

TABLEAU 5 : VOLUME GLOBAL DE PATIENTS RECEVANT UNE HORMONOTHERAPIE DÈS LE DIAGNOSTIC

Population **37641 hommes**		Age (ans)	50 et plus
		Effectif	37641
% de patients recevant une hormono-suppression			**32,5**
Total traitements et prise en charge dans les 6 premiers mois:			65,9
Hormonothérapie en monothérapie		**Hormonothérapie** (total)	32,5
		HTT en monothérapie	21,2
		Pulpectomie + orchidectomie	0,3
		Chimiothérapie associée	0,7
HTT en traitement combiné	**HTT et traitement chirurgical**	**Prostatectomie totale** (total)	26,2
		+ HTT adjuvante	1,2
		+ Radio-hormonoTT adjuvante	0,2
		Curage ganglionnaire (total)	17,2
		Curage isolé suivi d'une HTT	0,3
		HIFU	0,6
		Cryothérapie	0,0
	HTT et radiothérapie	**Curiethérapie** (total)	1,1
		Radiothérapie (total)	15,4
		Traitement combiné radio-hormonoTT	8,5
Surveillance et observation pendant les 6 premiers mois: . (délai, surveillance active ou watchfull waiting ?)			34,1

Les associations entre plusieurs traitements sont considérées comme sans aucun des autres traitements étudiés.

1.3 Enjeux / justification du projet

Le Comité des Pratiques Professionnelle de l'AFU a jugé pertinent de développer pour les patients atteints d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression des outils qui leur permettront de mieux vivre dans leur maladie chronique et de mieux appréhender les effets indésirables des traitements. Aujourd'hui, la question se pose de mieux définir, structurer chez ces patients la nécessaire personnalisation des prises en charge tout en favorisant la participation et l'implication effective du patient et de son entourage par **l'éducation thérapeutique du patient**.

L'implication du patient dans sa prise en charge et son accès à l'éducation thérapeutique sont une partie intégrante du parcours de soins. Le **parcours de soins** concerne la prise en charge globale de l'individu : prévention, dépistage, diagnostic, traitement, suivi, gestion des effets secondaires et co-morbidités, prévention tertiaire (effets indésirables précoces et tardifs), coût des pratiques, reste-à-charge pour le patient, et dimension familiale et sociale. Il s'agit d'un

schéma coordonné (respect des délais et conduite des soins dans des structures adaptées, selon les bonnes pratiques), imposant une collaboration entre les acteurs (médecins généralistes et spécialistes, médecins et soignants, médecine de ville et hôpital, actes externes et hospitalisation, ...).

Un **premier travail** sur le parcours de soins de ces patients a été mené sous l'égide de l'AFU/ICFuro en 2017. Ce travail a été justifié par la nécessité d'harmoniser la prise en charge de ces patients sous hormonothérapie de première génération (analogues ou antagonistes LHRH, anti-androgènes) et de deuxième génération (acétate d'abiratérone, enzalutamide), tant sur le plan des examens initiaux et de contrôle à pratiquer pour gérer les **effets indésirables (EI) qui sont engendrés par la suppression hormonale**, que de la complémentarité qui doit être mise en place entre médecins spécialistes et généralistes, les soignants et personnels intervenants dans la prise en charge des patients atteints de cancer et de leurs proches.

1.4 Délimitation du thème

a. Objectifs du rapport

Ce rapport vise à identifier les points majeurs devant être pris en compte dans une proposition d'éduation thérapeutique durant le parcours de soins des patients atteints d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression (cf. Figure 2

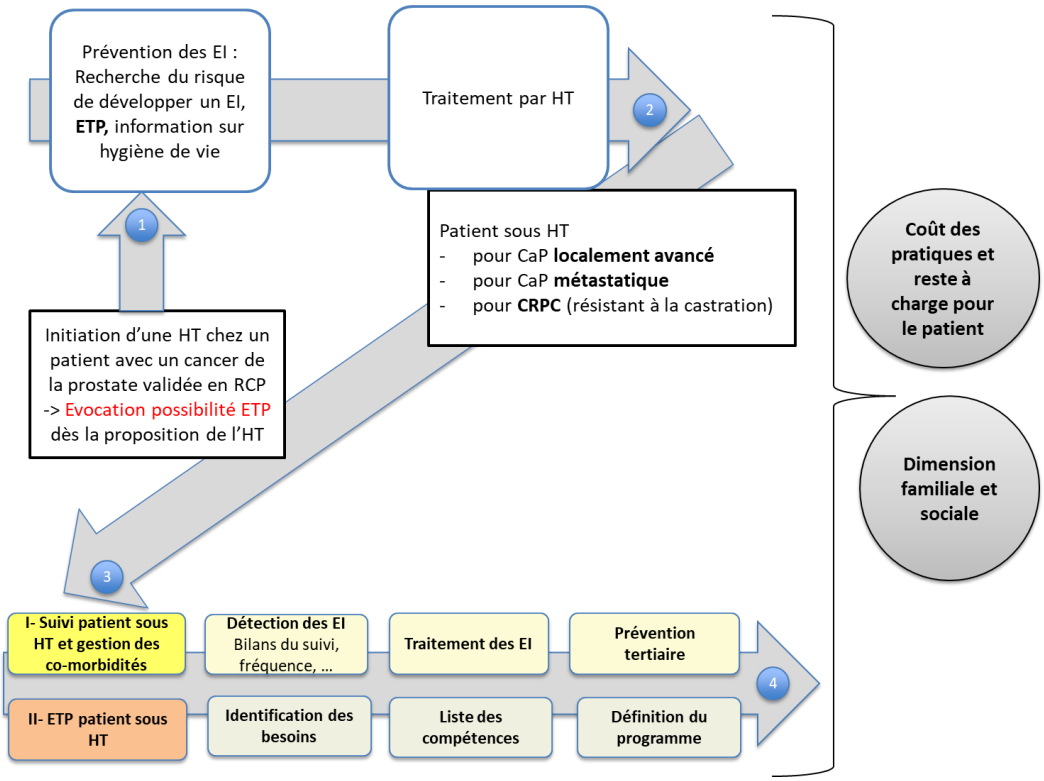
Figure 2). Il a pour objectif de définir les modalités optimales de l'ETP et sa place dans le parcours de soins : les acteurs, les lieux, l'identification des besoins, les compétences à acquérir par le patient, …

Il devra permettre :

- une connaissance des points clés de l'organisation fonctionnelle de l'ETP issus des expérimentations évaluées et publiées ;
- son applicabilité à l'urologie et dans un premier exercice à la situation d'un patient porteur d'un cancer de la prostate traité par hormono-suppression ;
- une gestion par le patient de sa prise en charge, dans une approche prospective ;
- une implication de la personne malade, voire de son entourage, par l'éducation thérapeutique ;
- les modalités de diffusion, d'implémentation et d'évaluation de ces actions.

Il est à noter que les objectifs d'un programme « ETP » seront différents selon que l'on considère la primo-prescription d'analogue ou antagoniste, une hormonothérapie de nouvelle génération, un traitement combiné pour une maladie localisée, ou une prescription en situtation métastatique.

FIGURE 2. PARCOURS DE SOINS RELATIF A LA PRISE EN CHARGE DES EI DES HORMONO-SUPPRESSIONS EN FONCTION DE L'ETAT EVOLUTIF DU CANCER DE LA PROSTATE



***EI** : évènements indésirables ; **ETP** : éducaton thérapeutique du patient ; **HT** : hormonothérapie*

b. Questions retenues

Plusieurs éléments ont justifié le choix des questions retenues par le groupe de travail :

- la demande des patients réunis en « focus group » de parole ;
- l'évolution des connaissances sur les traitements hormono-suppresseurs et l'impact de leurs effets indésirables sur la qualité de vie des patients ;
- les disparités qui pourraient émerger dans l'information communiquée aux patients et entraîner une éventuelle inégalité dans la pratique des soins et la gestion des EIAS[8] (cf. Annexe 10. Définitions des événements indésirables) ;
- le faible nombre d'équipes ayant développé ou impliquées dans un programme d'ETP en cancérologie ;
- la méconnaissance par beaucoup de médecins de la possibilité de proposer à leurs patients des actions d'éducation thérapeutique dans ce contexte de prise en charge du cancer et notamment du cancer de la prostate ;
- l'absence au plan national d'un travail récent structuré chez cette population de patients atteints d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression.

1. **Comment communiquer sur les risques potentiels et aider le patient atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression à intégrer les préconisations du médecin dans son comportement ? Quelles sont les modalités locales d'accès aux ressources et aides disponibles pour la prise en charge ?**

[8] D'après la fiche Repères de la HAS éditée en octobre 2015 : https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2566412/fr/reperes-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias

A noter que les conclusions du travail préalable sur « le parcours de soins des patients atteints d'un cancer de la prostate, traités par hormono-suppression » répondent aux 3 premières questions qui suivent:

- Quels sont les risques liés à l'évolution possible de la maladie cancéreuse prostatique (troubles fonctionnels urinaires, obstruction pelvienne par envahissement local, douleur, …) et le bénéfice des actions préventives qu'il pourrait engager ?
- Quelles sont les comorbidités (autres maladies intercurrentes fréquentes à cet âge et leur impact sur le traitement hormono-suppresseur) ? La perte d'autonomie, qui peut être reliée à l'asthénie chez la personne âgée serait un facteur de complications (chutes , fracture..;etc) mais également un facteur de mauvaise adhérence au traitement.
- Quels sont les EIAS précoces ou tardifs de l'hormono-suppression et leur impact en termes de qualité de vie ? Quel est l'intérêt de la prévention d'une complication potentielle ? Quelle conduite à tenir avant ou après suppression hormonale (facteurs de risque, examens de contrôle, hygiène de vie, …) ? Quelle PEC de ces EI ? (quels traitements / EI ? Quel traitement pour limiter la progression d'une complication ?)
- Comment informer le patient pour une meilleure compréhension de ses risques, à connaître les biais cognitifs vis à vis de son interprétation des risques et comment interpréter les données chiffrées disponibles ?

2. **Comment acquérir les compétences de littératie en santé (LS) ?**
   D'après la définition de l'OMS en 2015, la LS recouvre « les caractéristiques personnelles et les ressources sociales nécessaires des individus et des communautés afin d'accéder, comprendre, évaluer et utiliser l'information et les services pour prendre des décisions en santé ». En France, près d'un adulte sur deux ne possède pas les compétences en littératie nécessaires pour faire face aux exigences de la vie moderne dans un pays industrialisé, de façon autonome et fiable = niveau 3 (OCDE, 2013[9]). Un faible niveau de LS constitue un obstacle pour l'accès à l'ETP (Traynard et al, 2011[10]).

3. **Comment intégrer l'ETP dans sa pratique ?**
   Préciser le cadre réglementaire aux équipes désirant intégrer des éléments d'ETP dans leur pratique, les formations et organisations à envisager ?

4. **Quelle éducation thérapeutique avant l'initiation, pendant et après la suppression hormonale** pour gérer au mieux sa maladie ? Comment contenir le risque de survenue de complications et réagir au mieux en cas de survenue de signes en faisant suspecter ?

   Une liste de questions et une matrice de compétences à acquérir par le patient seront proposées, pour aider à l'élaboration d'un programme d'éducation thérapeutique adapté à son équipe. Elles aideront à préciser (HAS 2007) :
   - les buts du programme d'éducation thérapeutique ;
   - la population concernée par le programme : stade de la maladie, âge, existence de polypathologie ;

[9] OCDE. Les perspectives sur les compétences 2013 : Premiers résultats de l'évaluation des compétences des adultes. Disponible sur : https://www.oecd.org/fr/sites/piaac-fr/publications.htm

[10] Traynard P .-Y., Gagnayre R. Éduaction thérapeutique du patient en ville et sur le territoire, Éditions Maloine, Paris, 2011.

- les compétences d'autosoins à acquérir par le patient, les compétences dites de sécurité, les compétences d'adaptation (nommées par certains auteurs psychosociales) à mobiliser ou à acquérir ;
- le contenu du programme d'éducation thérapeutique ;
- les éventuelles adaptations au sein du format de programme d'ETP ;
- les professionnels de santé concernés ;
- les modalités de coordination de tous les professionnels impliqués ;
- la planification et l'organisation des séances d'ETP et des offres d'ETP ;
- les modalités d'évaluation individuelle des acquisitions et des changements chez le patient (ainsi que ses proches), et du déroulement du programme.

5. **Quels outils seraient utiles** (réunions, fiche d'information et d'auto-évaluation, PRO, outils informatiques, objets connectés, …) ? et existe-t-il des éléments minimaux indispensables pour justifier la qualité de ces outils ?
   Au cours de ces travaux seront décrits certains des outils actuels permettant la participation du patient, les recueils d'information (Patient reported outcomes - PRO) et la place des outils connectés.

   Les critères de jugement ou l'impact des compétences acquises par le patient dans le cadre de programme d'ETP sont :
   - l'amélioration de la qualité de vie ;
   - la diminution de l'anxiété et du stress, l'amélioration de la perception de la maladie (identification du niveau de risque) ;
   - l'acceptation de la maladie et des traitements, la compréhension de leurs soins, l'adhésion aux traitements, … ;
   - la diminution de la morbi-mortalité (focus facteurs morbidité surajoutés).

2 Déroulement du projet

2.1 Méthode de travail

La méthode d'élaboration de ce guide d'éducation thérapeutique s'appuie sur une revue systématique de la littérature enrichie par les retours d'un focus group de patients et complétée par l'expertise d'un groupe de travail multidisciplinaire associant cliniciens, spécialistes de l'ETP et représentants de patients. Les propositions sont rédigées de façon à intégrer les éléments minimaux devant figurer dans un programme d'éducation thérapeutique en cancérologie et spécifiquement en urologie chez les patients atteints d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression.

Les équipes qui souhaiteront élaborer un programme ETP adapté à leurs objectifs sur la base de ce rapport devront en premier lieu respecter les critères de qualité préconisés dans le guide méthodologique de la HAS (HAS 2007). D'après ce guide, leur programme devra :

- être rédigé par un groupe multidisciplinaire comprenant des usagers ;
- être réalisé selon une méthode explicite et transparente ;
- être scientifiquement fondé (recommandations professionnelles, littérature scientifique pertinente, consensus professionnel) ;
- chaque fois que possible, être enrichi par les retours d'expérience des patients et de leurs proches pour ce qui est du contenu et des ressources éducatives ;
- faire appel à différentes disciplines pour déterminer les finalités, les méthodes et l'évaluation de l'ETP ;
- respecter les critères de qualité d'une ETP structurée :
    - faire partie intégrante du traitement et de la prise en charge ;
    - concerner la vie quotidienne du patient, les facteurs sociaux, psychologiques et environnementaux ;
    - être réalisée par des soignants formés à la démarche d'éducation thérapeutique du patient et aux techniques pédagogiques, au travail en équipe et à la coordination des actions ;
    - s'appuyer sur une évaluation des besoins subjectifs et objectifs, de l'environnement du patient (diagnostic éducatif[11]), et être construite sur des priorités d'apprentissage perçues par le patient et le professionnel de santé ;
    - se construire avec le patient, et impliquer autant que possible les proches du patient ;
    - s'adapter au profil éducatif et culturel du patient, et respecter ses préférences, son style et rythme d'apprentissage ;
    - être définie en termes d'activités et de contenu, être organisée dans le temps, réalisée par divers moyens éducatifs : utilisation de techniques de communication centrées sur le patient ; séances collectives ou individuelles, ou en alternance, fondées sur les principes de l'apprentissage chez l'adulte (ou l'enfant) ; accessibilité à une variété de publics, en tenant compte de leur culture, origine, situation de handicap, éloignement géographique, ressources locales et du stade d'évolution de la maladie ; utilisation de techniques pédagogiques variées, qui engagent les

[11] Dans ce référentiel, est utilisé le terme « diagnostic éducatif » qui est équivalent au terme de « bilan éducatif partagé »

patients dans un processus actif d'apprentissage et de mise en lien du contenu des programmes, avec l'expérience personnelle de chaque patient ;
- être multi-professionnelle, interdisciplinaire et intersectorielle, intégrer le travail en réseau ;
- inclure une évaluation individuelle de l'ETP et du déroulement du programme, adaptée à la pathologie (cancer de la prostate).

D'autres ouvrages et conseils méthodologiques sont suggérés par certains membres du groupe de pilotage, spécialistes des actions d'ETP dans différentes maladies chroniques ; ce travail intègrera leur expérience telle qu'elle a pu être présentée dans le livre[12] « Apprendre à éduquer le patient. Approche pédagogique : l'école de Bobigny. JF d'Ivernois, R Gagnayre. ».

2.2 Etapes et calendrier prévisionnel

Ce calendrier (cf. Tableau 6) est adapté en fonction du volume de la littérature qui est retenue par la stratégie bibliographique et de la disponibilité des membres du groupe de travail. Les réunions du groupe de travail se déroulent à la Maison de l'Urologie (MUR) – 11 rue Viète – Paris XVIIème.

TABLEAU 6. ETAPES ET CALENDRIER DU PROJET

Etapes	Livrables	Dates
Identification du besoin et initiation du projet	note de cadrage	1er trimestre 2017
1ère réunion du groupe de pilotage	note de cadrage validée	Mai 2017
Recherche et sélection bibliographiques	Corpus documentaire	Juillet 2017
Constitution de l'expertise - Analyse des DPI	Groupe de travail pluridisciplinaire	Juillet 2017
Construction de l'argumentaire et rédaction d'un protocole de recherche en « ETP cancer de la prostate sous hormono-suppression » multicentrique pluridisciplinaire, pluri-professionnel et impliquant les patients	1ère version de l'analyse des données	Août - Octobre 2017
Réunion du « Focus groupe » de patients	Identification des besoins des patients en ETP	12 octobre 2017
1ère réunion du groupe de travail	Validation de l'argumentaire et rédaction des conclusions	12 octobre 2017
Relecture par le groupe de travail	Commentaires colligés	Décembre 2017
2ème réunion du groupe de travail	Finalisation de l'argumentaire Rédaction de la synthèse Identification des relecteurs potentiels	25 janvier 2018

12 http://www.unitheque.com/Livre/maloine/education_du_patient/Apprendre_a_eduquer_le_patient-89018.html

Relecture nationale	Envoi à associer avec l'argumentaire « parcours de soins / hormono-suppression »	22 mars 2018 au 15 avril 2018
3ème réunion du groupe de travail	Intégration des retours de la relecture nationale	17 mai 2018
Validation - Publication – Diffusion	Articles – Outils ETP Réponses aux appels à projets nationaux en « ETP »	3ème trimestre 2018

2.3 Stratégie de recherche et de sélection bibliographiques

La recherche documentaire porte sur les points suivants :

- La recherche sur Pubmed des études indexées sous les mots-clefs (cf. Annexe 2. Stratégie bibliographique)
  - (health education OR health services accessibility)
  - (Inpatients/education OR Outpatients/education OR patient education as topic)
  - PRO
- Les expérimentations ETP « tous cancers » sont recherchées à partir :
  - des programmes en ETP recencés sur OSCARS[13]. La consultation du site le 16/01/2018 a permis d'identifier 112 programmes ETP en cancérologie[14] et un programme ETP dans le cancer de la prostate, élaboré en 2016 par l'ICM[15].
  - les programmes ETP en oncologie autorisés en Ile de France recencés sur CART'EP[16].

- Certaines expérimentations ETP connues des urologues et oncologues :
  - le programme **« Feel »** initié par B Tombal (Bruxelles): http://www.myfeelplus.com/about-the-feel-plus-programme
  - la démarche **ROSA** (Réponse Onco-Sexologique des Alpes), plan pilote mis en place (2006-2012) au niveau des territoires de santé de la région Rhône-Alpes (P Bondil) asscociant l'ACORESCA et l'AFSOS. Cette démarche a identifié sur le territoire des lacunes majeures dans le domaine de la santé sexuelle / vie sexuelle et intime / besoins psychosociaux (Bondil et al. 2012).

- Les recommandations, méta-analyses et revues de la littérature centrées sur l'évaluation de démarches éducatives ou de programmes structurés d'éducation du patient et intégrées à une stratégie thérapeutique. Les études retenues sont celles qui décrivent les modalités de mise en œuvre de ces démarches et programmes (structure, contenu, méthodes pédagogiques, organisation, professionnels impliqués, etc.). Les sources de données suivantes sont consultées :
  - base de données en Santé publique (BDSP) (France) ;

[13] http://www.oscarsante.org/national/index.php
[14] http://www.oscarsante.org/national//actions/action_resu_rech.php
[15] http://www.oscarsante.org/national/actions/oscars_detail_fiche.php?ref=34871&titre=education-therapeutique--programme-curietherapie-de-la-prostate--prost-attitudes
[16] http://www.educationtherapeutique-idf.org/_front/Programmes/patho.php?Typage1=42

- catalogue et index des sites médicaux francophones (Cismef), CHU de Rouen (France) ;
- Cochrane Library (Royaume-Uni) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA) ;
- National guideline clearinghouse (États-Unis) ;
- The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE, Royaume-Uni).

- Les travaux français disponibles sont recherchés (enquêtes, rapports descriptifs des pratiques et des démarches) sur les sites suivants :
  - Centre régional de ressources et de formation à l'éducation du patient (Cerfep) ;
  - Comité régional d'éducation pour la Santé (CRES) ;
  - Comité régional d'éducation pour la Santé en Ile-de-France (Cresif) ;
  - Fédération nationale des comités d'éducation pour la Santé ;
  - Haute Autorité de Santé ;
  - Institut national de prévention et d'éducation pour la Santé (Inpes) ;
  - Institut de perfectionnement en communication et éducation médicale (Ipcem) ;
  - Ministère de la Santé.

- Compte tenu de l'intégration récente de l'ETP dans les pratiques en cancérologie, une analyse des abstracts de présentation dans les principaux congrès peut être méthodologiquement acceptée.

2.4 Construction de l'argumentaire

Les études sont classées selon un plan pré-défini par le groupe de pilotage. Le rapport est établi sur la base :

- d'une recherche systématique des preuves ;
- d'une analyse des études retenues ;
- d'un échange avec un focus group de patients ;
- de l'avis argumenté d'un groupe de travail multidisciplinaire, multiprofessionnel (cliniciens, autres professionnels de santé, spécialistes en ETP,…) et de représentants d'associations de patients.

2.5 Organisation de l'expertise

a. Groupe de pilotage

La coordination scientifique est assurée par :

- **Luc Cormier**, urologue, CCAFU prostate, RRC ONCO BOURGOGNE, CHU Dijon
- **Gwenaëlle Gravis**, oncologue médicale, GETUG, RRC ONCO PACA-CORSE, Institut Paoli Calmettes, Marseille
- **Florence Joly**, oncologue médicale, GETUG, RRC ONCO BASSE NORMANDIE, Centre François Baclesse, Caen

- **Claire Marchand**, docteur en Sciences de l'éducation, Laboratoire Éducations et Pratiques de Santé EA3412 (LEPS), Université Paris 13
- **Xavier Rébillard**, urologue, RRC ONCO-OCCITANIE, Clinique BeauSoleil, Montpellier
- **Guy Volk**, association de patients, ANAMACaP, Sarrebourg

Les chargés de projet sont :

- **Alexandre Frontczak**, urologue, RRC ONCOLIE, Besançon
- **Aurore Margat**, Chargée de recherche - doctorante, Laboratoire Éducations et Pratiques de Santé EA3412, UFR Santé, Médecine, Biologie Humaine, Université Paris 13
- **Clément Peigné**, urologue, RRC ONCO-OCCITANIE, Clinique BeauSoleil, Montpellier

La conduite méthodologique du projet est assurée par **Diana Kassab-Chahmi**, méthodologiste – chef de projet à l'AFU.

b. Groupe de travail

Ce groupe de travail (cf.Groupe de travail) comprend principalement des représentants de structures partenaires de l'ICFuro notamment de l'Association Française d'Urologie (AFU), du Groupe d'Etudes des Tumeurs Uro-génitales (GETUG), de la Société Française de Psycho-Oncologie (SFPO), de la Société Française de Gériatrie (SFGG/SoFOG), de la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC), de l'Association Interdisciplinaire post Universitaire de Sexologie (AIUS), de l'Association Française des Infirmier(e)s de cancérologie (AFIC), des spécialistes cardiologues, rhumatologues, nutritionnistes, diététiciennes … ainsi que des représentants de patients (ANAMACaP, CERHOM).

Les spécialités en sciences humaines et sociales, contributives à l'éducation thérapeutique du patient, sont aussi sollicitées, à savoir les spécialistes en développement de l'éducation thérapeutique et en sciences de l'éducation et Santé Publique (AFDET, Pôle de Ressources Ile de France en ETP, LEPS), en psychologie de la santé, en sociologie de la santé, en sport et santé (Siel bleu), en anthropologie de la maladie, en sciences de l'information et de la communication, en éthique et droit.

Les membres du groupe de travail sont recrutés sur propositions de chaque structure partenaire de l'ICFuro mais aussi à l'issue d'un « appel à candidature d'experts ». Sont pris en compte :

- la connaissance de la pratique urologique et de la gestion des complications potentielles de l'hormonosuppression dans le cancer de la prostate (urologie, oncologie, …) ;
- l'expérience en sciences humaines et sociales et la connaissance des expérimentations nationales ou internationales existantes en onco-urologie voire dans d'autres localisations ;
- l'équilibre des modes d'exercice (libéral, public, universitaire ou non) ;
- la répartition géographique.

Des représentants d'agences publiques (INCa, HAS, UNCAM, ANSM, ANAP, …) sont informés et pour certains sollicités et associés s'ils le souhaitent.

Les personnes qui ont participé au premier volet de ce travail (parcours de soins d'un patient traité par hormon-suppression pour un cancer de la prostate) sont sollicitées (cf. Groupe de travail).

D'autres compétences sont sollicitées (cf. Groupe de travail) :

- Endocrinologue
- Promoteur d'actions/projets en ETP dans le cancer de la prostate
- Scientifique spécialisée dans les aspects de l'adhésion aux traitements/adhésion aux traitements
- Médecin physique et ré-adapatateur
- Psychologue, spécialiste dans les questionnaires de qualité de vie – PRO (via la SFPO)
- Représentant de Siel bleu (activité physique adaptée)
- Représentant de l'AFDET (Association française pour le développement de l'éducation thérapeutique)
- Représentant d'une ARS
- Chercheur en Santé Publique et Sciences de l'Education

Les membres de chacun des groupes devont donner leur accord pour participer à ce travail et aux 3 réunions prévues chacune sur une journée (un jeudi ou vendredi 10h-17h à la MUR) et fournir leur déclaration publique d'intérêts (DPI) selon le formulaire de l'INCa ou de la FSM[17].

c. Dispositif de prévention des conflits d'intérêt

Les DPI sont analysées par le comité d'Ethique de l'AFU. Elles sont disponibles au secrétariat de la Délégation Générale de l'AFU.

Les compétences avérées seront retenues en priorité. Les situations à risque de conflits d'intérêts feront l'objet d'une analyse contextuelle confrontant les liens d'intérêts au sujet et à la portée de l'expertise. Des experts ayant un risque de conflit majeur sur une seule des questions de l'expertise pourront être sélectionnés pour apporter leur expertise sur les autres questions. Ils seront alors exclus des débats et de la formulation des recommandations et de l'intégration des commentaires issus de la relecture nationale pour la question d'intérêt.

d. Rôle des membres du groupe de pilotage et du groupe de travail dans le projet

Acteurs	Missions
Coordonnateurs	• Mettre en place la convention de partenariat avec les sociétés savantes partenaires ICFuro • Proposer des membres pour le groupe de travail • Définir le projet (cadrage) • Coordonner le projet et assurer son bon déroulement • Assurer la cohérence scientifique du projet

[17] Fédération des Spécialités Médicales : http://www.specialitesmedicales.org/666_p_33997/declaration-d-interets-de-la-fsm.html

	• Animer le groupe de travail et assurer sa cohésion • Organiser et gérer les réunions de travail • Réaliser la recherche bibliographique • Effectuer la sélection bibliographique • Effectuer l'analyse critique et l'extraction des données • Rédiger les différents documents de travail • Valider la version finale du document avant publication • Gérer et contrôler les épreuves avant publication • Animer la diffusion nationale • Participer en tant qu'expert au groupe de travail (voir ci-dessous)
Groupe de travail	• Participer effectivement aux 3 principales réunions programmées • Emettre un avis critique sur la sélection bibliographique (sur proposition du groupe de pilotage) • Compléter la bibliographie le cas échéant • Emettre un avis critique sur la synthèse de la littérature (sur proposition du groupe de pilotage) • Proposer des conclusions adaptées aux données analysées • Participer à la construction du plan de communication
Chargés de projet	• Coordonner les enquêtes • Participer à la rédaction des argumentaires • Participer à la rédaction et publication des articles • Diffuser par leurs présentations lors de congrès • Contribuer à la coordination d'éventuels projets de recherche ou études d'impact issus des recommandations

e. Financement des acteurs

La conduite du projet est financé par l'AFU pour l'ICFuro. L'ICFuro ne disposant pas de financement propre (hormis le budget de coordination fourni par l'INCa pour 2 ans), les experts sont pris en charge par leurs sociétés savantes respectives pour leur frais de déplacement et d'hébergement.

L'AFU met à disposition des experts pour les réunions ses salles de travail de la Maison de l'Urologie au 11 rue Viète, Paris 17ème.

2.6 Relecture nationale

L'étape de la relecture nationale doit permettre de :

- recueillir les avis de personnes impliquées, potentiellement divergents pour s'assurer de la qualité du document et de possibles carences ;
- anticiper des éventuels freins à l'implémentation des actions d'ETP à l'échelle nationale.

Le document sera soumis pour avis à un groupe de professionnels représentatif des spécialités impliquées dans la prise en charge du cancer de la prostate, sous hormono-suppression, des modes d'exercice (public, libéral, ESPIC) et des répartitions géographiques :

- Ces professionnels seront identifiés avec l'appui des sociétés savantes impliquées dans le projet. Plusieurs représentants des sociétés savantes ou groupes coopérateurs sollicités pour la réalisation de ce projet dans le cadre de l'ICFuro seront impliqués.
- Ils seront identifiés avec l'appui des 25 réseaux régionaux de cancérologie (RRC) qui sont prévenus de la démarche via l'ACORESCA.

L'ensemble des commentaires colligés sera revu avec les membres du groupe de travail ; ces commentaires permettront la finalisation du document avant sa validation finale puis diffusion.

La relecture nationale sera complétée par une sollicitation des pays francophones (Maghreb, Afrique, Liban, …) pour une relecture du document et une évaluation de la possibilité d'un projet d'implémentation de ce référentiel dans ces pays après prise en compte des adaptations éventuelles au contexte local.

2.7 Synthèse de l'avis des professionnels et des patients et usagers

a. Parties prenantes consultées

Les propositions initiales envisageaient un projet, plus global, regroupant sur « la trajectoire de soins et les actions d'éducation thérapeutique des patients sous hormono-suppression » ; les premières réunions se sont déroulées le 22 septembre 2016 et le 27 janvier 2017. Lors de ces réunions, le groupe de travail initial a jugé pertinent de scinder le projet en 2 :

- « Parcours de soins »
- « ETP » : le groupe de pilotage s'est réuni en mai 2017 pour reprendre l'existant, justifier un ajustement des 2 notes de cadrage et délimiter les objectifs et questions spécifiques auxquels pourraient répondre cette évaluation.

Cette note de cadrage a été validée par le groupe de travail lors de la réunion du 22 juin 2017 prévue pour la discussion de l'argumentaire « parcours de soins ». Les objectifs et questions préalablement établis par le groupe de pilotage ont été discutés. Cette réunion a permis de définir la méthodologie choisie pour cette évaluation et de désigner les différents sous-groupes de travail et les rôles des participants.

Le groupe de travail s'est réuni en octobre 2017 et en janvier 2018 afin de valider l'argumentaire qui a été rédigé et revu par le pilotage.

b. Préoccupations des professionnels et des patients et usagers

La réunion de cadrage a permis de recueillir les besoins et attentes des professionnels et des usagers sur le thème (ANAMACaP, CERHOM).

2.8 Productions prévues et outils d'implémentation et mesure d'impact envisagés

a. Productions prévues

- Note de cadrage : elle sera diffusée aux tutelles et agences de santé qui pourront si elles le souhaitent participer au travail proposé ;
- Synthèse du focus group des patients atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression ± entretien semi-dirigé ;
- Argumentaire scientifique ;
- Synthèse (4-6 pages) ;
- Articles dans des revues à comité de lecture ;
- Autres …

b. Communication et diffusion

Le programme d'ETP ainsi élaboré sera :

- présenté lors du congrès français d'urologie en novembre, aux urologues, aux congrès des autres sociétés savantes partenaires qui le souhaiteront ;
- aux associations de patients ;
- publié dans :
  - le Bulletin du cancer,
  - Progrès en Urologie,
  - Les revues spécialisées en ETP (les membres du pilotage seront sollicités à ce sujet)
  - … ;
- diffusé vers les tutelles et instances nationales et régionales.

Les documents seront accessibles sur le site Internet de l'AFU/ICFuro et celui des sociétés savantes et associations de patients partenaires, permettant non seulement un accès aux urologues, mais aussi aux autres spécialités médicales dont la médecine générale ainsi qu'au grand public.

c. Outils d'implémentation

- Document patients, le format (diaporama ou autre) doit être adapté aux besoins des patients ;
- Diaporama pour implémentation dans son établissement ;
- Grille d'audit pour implémentation dans son établissement ;
- Listes de critères d'évaluation des actions d'ETP ;
- Présentations lors des congrès nationaux ;
- Techniques pédagogiques (application tablette, …). Ont été retrouvées dans la littérature les techniques pédagogiques suivantes : exposé interactif, étude de cas, table-ronde, remue-méninges, simulation à partir de l'analyse d'une situation ou d'un carnet de surveillance, travaux pratiques, atelier, simulations de gestes et de techniques, activités sportives, jeu de rôle, témoignage documentaire, technique du photolangage® (HAS 2007).

Une étude pilote sera proposée à quelques services hospitaliers publics et privés afin d'évaluer la faisabilité et l'intérêt du programme « ETP » ainsi élaboré. Les modalités de « financements » de la mise en œuvre du programme « ETP » seront évaluées.

Les réseaux régionaux de cancérologie (RRC) et l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) seront sollicités dans le cadre de la démarche d'implémentation du programme ETP ainsi élaboré.

d. Mesures d'impact

Une enquête à destination des patients sera lancée ; son objectif sera de mesurer les besoins des patients et leur qualité de vie avant et après la mise en œuvre d'un programme « ETP ». Deux modalités d'envoi sont envisagées : support papier (enveloppe T) et informatique (lien Survey Monkey). Les questions objectiveront ce que le programme « ETP » vise à améliorer notamment les compétences mises en œuvre par les patients et leurs effets notamment sur la qualité de vie et sur les données biologiques ou cliniques. Pour ce faire, ce rapport identifiera les outils nécessaires : questionnaires de qualité de vie, questionnaires PRO (Patient Reported Outcomes), innovation numérique en santé mobile et télémédecine …

Une enquête nationale sera lancée sur les expérimentations d'ETP concernant le cancer de la prostate, dont celles proposées aux hommes sous hormono-suppression.

3 Argumentaire

3.1 Obligations réglementaires du Plan Cancer : PPS, PPAC

Le « **Programme Personnalisé de Soins » ou PPS** est un outil opérationnel proposé aux professionnels de santé pour organiser et planifier le parcours de soins des personnes ayant un ou plusieurs cancer(s). Il explicite les points de vue du patient et du médecin traitant sur la situation de la personne et identifie les objectifs partagés entre le médecin et la personne malade. Il correspond à un plan d'action pour la prise en charge prospective de cette personne. Le PPS formalise une proposition de soins. Il est le résultat de la présentation du dossier médical du patient par « le médecin référent » au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire ou « RCP ». Le PPS est formalisé sous la forme d'un document papier. Il donne des indications sur les prochains rendez-vous et la nature du traitement qui va être engagé. Le PPS a été impulsé pour la première fois dans la mesure 31 du Plan Cancer 2003-2007. Les modalités de sa mise en œuvre sont traduites dans la circulaire DHOS du 22 février 2005. Par la suite, il est devenu le support de base indispensable à la personnalisation du parcours de soins, inscrite dans la mesure phare n°18, du Plan Cancer[18] 2009-2013. Aujourd'hui, le programme personnalisé de soins est inscrit dans le paysage français de la cancérologie et a besoin d'évoluer constamment selon les besoins de la population, c'est un des objectifs de l'actuel plan cancer 2014-2019 (Objectif 2, action 2.20).

Le « **Programme Personnalisé de l'Après Cancer »** ou PPAC a été élaboré pour la première fois par un groupe de travail incluant 35 équipes pilotes participant à l'expérimentation 2010-2011 du « Parcours personnalisé des patients pendant et après le cancer » portée par la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) et l'INCa. Aujourd'hui le plan cancer 2014-2019 renforce la place du PPAC, et marque l'importance de son évolution selon les besoins de la population. Conduit avec et par les médecins traitants, le PPAC prend le relais du PPS en fin de traitement pour acter l'entrée dans une nouvelle période de la prise en charge, celle de l'après cancer (ou de l'après traitement). Il est destiné à être remis au patient à la fin des traitements actifs, pour lui permettre d'intégrer dans sa vie quotidienne son suivi, adapté à ses besoins et révisable au fil du temps. Le PPAC contient les éléments minimaux nécessaires à la mise en place du suivi global du patient en réponse à ses besoins, incluant :

- La surveillance médicale,
- L'accompagnement social et l'accès aux soins de support,
- L'identification des relais de proximité nécessaires à la poursuite du suivi.

Action 2.20[19] : Faire évoluer les programmes personnalisés de soins (PPS) et de l'après-cancer (PPAC), intégrés à terme dans le DCC, vers des outils opérationnels de déclinaison de la prise en charge et d'interface ville-hôpital.

- Faire évoluer les contenus du PPS et du PPAC pour qu'ils prennent mieux en compte l'ensemble des besoins des patients et en faire des supports opérationnels d'interface avec

[18] http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Parcours-de-soins-des-patients/Parcours-personnalise-du-patient-pendant-et-apres-le-cancer/Les-outils#toc-le-programme-personnalis-de-l-apr-s-cancer

[19] http://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Plan-cancer-2014-2019-priorites-et-objectifs

les professionnels de premier recours - Expérimenter un carnet de suivi partagé avec le patient.
- Définir au niveau de chaque établissement autorisé en cancérologie une politique active de diffusion, par exemple via le DMP, des outils du parcours (PPS/PPAC) au patient et, avec son accord, aux professionnels impliqués dans son suivi à domicile (médecin traitant, réseaux territoriaux, HAD, infirmiers libéraux, pharmaciens).
- Donner la possibilité à l'équipe de premier recours de contribuer à la constitution de ces documents (connaissance des traitements antérieurs et de l'environnement psychosocial).
- Mettre en cohérence le PPS spécifique à la cancérologie et les travaux de la HAS sur les programmes personnalisés de soins et faire bénéficier le champ du cancer des financements expérimentaux consacrés à l'investissement des professionnels libéraux dans cette démarche.

3.2 Incitations réglementaires à l'éducation thérapeutique du patient

Représentant de patients :
« Cet ETP est assez complet, il appartiendra au praticien de l'adapter au patient (âge, traitement, stade de la maladie, autres pathologies, etc...). Par mon expérience, je constate depuis le début que le suivi médical est exceptionnel (oncologie et urologie) ; cependant, tout le reste est inexistant. »

a. Toutes pathologies

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (Loi HPST) a introduit l'éducation thérapeutique du patient (ETP) par son article 84 dans le droit français[20].

D'après la HAS, **l'éducation thérapeutique du patient** est une des formes déterminantes de la Santé (hygiène, mode de vie, éducation, milieu professionnel et environnement, repérage d'évènements intercurrents). Elle s'inscrit dans une prise en charge complète du patient. Elle contribue à l'autonomie du patient, facilite son adhésion au traitement et permet l'amélioration de sa qualité de vie. Il s'agit d'une action coordonnée d'activités d'éducation destinées à des patients et à leur entourage et animées par une équipe de professionnels de santé avec le concours d'autres acteurs (éducateur en activité physique adaptée, psychologue, etc.) (HAS 2007). L'ETP est proposée au patient sous la forme d'un **programme personnalisé** (article L. 1162- du Code de la santé publique).
Les finalités spécifiques de l'ETP sont l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'autosoins et la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation (nommées par certains auteurs compétences psychosociales) (HAS 2007).

b. Maladies cancéreuses

En cancérologie, l'éducation thérapeutique du patient est une des priorités nationales, tel que stipulé dans **l'Objectif 14** du dernier Plan Cancer (2014-2019)[21] « Faire vivre la démocratie

[20] https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id#JORFARTI000020879791
[21] http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Plan-Cancer-2014-2019

sanitaire », notamment dans **l'Action 7.14** : « Promouvoir le développement de programmes d'éducation thérapeutique des patients ».
« L'éducation thérapeutique vise à aider les patients, ainsi que leurs proches, à mieux comprendre la maladie et les traitements afin de pouvoir s'impliquer dans leur prise en charge pour une meilleure qualité de vie. Le développement de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) passe par le soutien de programmes intégrés à la stratégie thérapeutique et la sensibilisation des professionnels de santé, à l'hôpital comme en ville, à l'intérêt de cette démarche.

- *Soutenir le développement de programmes d'éducation intégrés à la stratégie thérapeutique et axés en particulier sur l'information, l'adhésion aux traitements et la gestion des effets indésirables. Les programmes s'appuieront sur les recommandations publiées par la HAS et les aides méthodologiques coélaborées avec l'Inpes pour l'éducation thérapeutique dans le champ des maladies chroniques. Ils pourront comporter la participation de « patients intervenants» (voir Action 7.15).*
- *Renforcer la formation et la sensibilisation des professionnels de santé à l'éducation thérapeutique, à l'hôpital comme en ville (médecin, pharmacien, infirmier).*

L'éducation thérapeutique du patient est une dimension de la stratégie de prise en charge de la personne atteinte d'un cancer ; elle s'inscrit dans le parcours de soins du patient, tel que recommandé dans les guides « Affections Longue Durée » en cancérologie (ALD n°30) élaborés conjointement par l'INCa et par la HAS, notamment dans le guide ALD30 « cancer de la prostate »[22] qui a été mis à jour en 2012.

c. Réglementation européenne

Dans le rapport de l'OMS-Europe, publié en 1998[23], l'ETP est définie comme « *visant à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. L'ETP fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie* ».

d. Validation de l'obligation de DPC via la participation à l'ETP

Ce **projet collaboratif pluriprofessionnel sur l'éducation thérapeutique des patients atteints d'un cancer de la prostate** traités par hormono-suppression et l'évaluation d'un programme national d'ETP sur ce thème est construit pour permettre aux professionnels de

[22] https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-03/ald_30_guide__prostate_web.pdf
[23] Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, traduit en français en 1998 - p 28 de la traduction française

santé impliqués de valider leur obligation de DPC[24] (art. 84 de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009).

Pour ce faire, le programme est mis en œuvre par UroDPC, Organisme de DPC (ODPC) validé par la Commission Scientifique Indépendante (CSI) des médecins et enregistré par l'Organisme national Gestionnaire du DPC (OGDPC) pour pouvoir délivrer des attestations individuelles de DPC. Le programme peut être partagé par d'autres Organismes professionnels de DPC (pharmaciens ou paramédicaux) autour d'une base de formation et d'évaluation commune. Les professionnels de santé devront réaliser le programme complet pour assurer sa validation annuelle.

L'ETP est une orientation nationale et régionale de DPC.
Le programme complet d'ETP d'un patient atteint d'un cancer de la prostate sous hormono-suppression comporte un volet évaluatif (activité d'analyse et d'évaluation des pratiques professionnelles, éventuellement en équipe) ainsi qu'un volet cognitif (activité de formation par acquisition ou perfectionnement des connaissances).

Le Développement Professionnel Continu (DPC)

Le Développement Professionnel Continu (DPC) est la démarche qualité des professionnels de santé visant l'amélioration de leurs connaissances et de la qualité et de la sécurité des soins. Il prend en compte des priorités de santé publique et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Les actions de DPC représentent une synthèse de l'évaluation des pratiques et de la formation continue. Le DPC est une obligation légale pour tout professionnel de santé, libéral ou salarié, médecin, pharmacien ou professions paramédicales.
Les programmes de DPC sont constitués d'actions d'analyse de pratiques et d'actions de formation. Ces actions sont de préférence en cohérence : un professionnel se forme dans un domaine où il a détecté une insuffisance de ses pratiques pour les améliorer. Les actions constituant un programme de DPC sont choisies dans un portefeuille mis à la disposition des professionnels par leur Conseil National Professionnel (CNP).
Les méthodes et modalités des actions sont définies selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé résumées dans une fiche[25] publiée en janvier 2015. L'obligation annuelle est de valider un programme, comportant au moins une action d'analyse de pratiques et une action de formation. L'obligation est individuelle (chaque professionnel doit valider chaque année un programme), mais est réalisée dans un contexte collectif.
Les programmes de DPC multidisciplinaires (plusieurs spécialités médicales sur un même thème) et les programmes pluri-professionnels (programmes transversaux réunissant des professionnels de santé de métiers différents) comme l'ETP sont encouragés. En France et en Europe francophone, plusieurs institutions dispensent des formations permettant d'acquérir les compétences requises pour délivrer l'éducation thérapeutique. Ces formations, pour les organismes reconnus, sont homologuées par les OGDPC, et sont donc des formations DPC compatibles.

[24] https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-12/liste_methodes_modalites_dpc_decembre_2012.pdf
[25] https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/mise_en_oeuvre_education_therapeutique_fiche_technique_2013_01_31.pdf

3.3 Objectifs spécifiques de ce travail sur le programme d'éducation thérapeutique d'un patient atteint d'un cancer de la prostate traité par hormono-suppression

La prévention tertiaire a pour objectif d'amoindrir les effets et séquelles d'une pathologie ou de son traitement. Elle est définie comme tout acte destiné à diminuer la prévalence des incapacités chroniques dans une population en réduisant au minimum les invalidités fonctionnelles consécutives à la maladie (DAVIN et al. 2006). Cette démarche complète les deux autres types de prévention (primaire et seconaire) et s'inscrit comme une démarche d'accompagnement du patient tout au long de sa maladie tant sur le plan somatique que sur le plan psychologique. Pour prendre en charge correctement les effets secondaires des traitements d'une pathologie, il est nécessaire : • d'avoir une bonne connaissance de la pathologie • de connaître ses effets secondaires • d'analyser la raison de leur survenue • de les prévenir par le respect des indications thérapeutiques et des principes techniques adaptés • d'évaluer le rapport bénéfice risque • d'informer le patient sur tous ces aspects: les risques, le bénéfice attendu et les moyens de gérer les problèmes éventuels • de mettre en place des structures d'explication, d'écoute et de soutien (DAVIN et al. 2006).

En prenant en compte la prévention et la gestion des complications dès l'indication et la prescription du traitement comme lors du suivi, mais aussi une **éducation thérapeutique ciblée**, ce travail devra permettre à l'ensemble des acteurs d'accompagner encore plus efficacement ces patients dans leur prise en charge. La prévention des complications et leur reconnaissance précoce par le renforcement de la collaboration avec le patient permettront de limiter le recours à des traitements spécifiques parfois lourds et leurs éventuels effets indésirables induits. L'objectif est ainsi d'améliorer la prise en charge du cancer de la prostate sous suppression hormonale dans toutes ses composantes et le service médical rendu aux patients et de diminuer le retentissement de ces traitements sur la vie personnelle, sociale et professionnelle.

Les autosoins[3] représentent des décisions que le patient prend avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé, et qui consistent à (HAS 2007) :

- soulager les symptômes, prendre en compte les résultats d'une auto-surveillance, d'une auto-mesure ;
- adapter des doses de médicaments, initier un auto-traitement ;
- réaliser des gestes techniques et des soins ;
- mettre en œuvre des modifications de mode de vie (équilibre diététique, programme d'activité physique, etc.) ;
- prévenir des complications évitables ;
- faire face aux problèmes occasionnés par la maladie ;
- et impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions qui en découlent.

Les compétences d'adaptation font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales ; elles recouvrent les dimensions suivantes (HAS 2007) :

- se connaître soi-même, avoir confiance en soi ;
- savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress ;
- développer un raisonnement créatif et une réflexion critique ;

- développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles ;
- prendre des décisions et résoudre un problème ;
- se fixer des buts à atteindre et faire des choix ;
- s'observer, s'évaluer et se renforcer.

3.4 Populations bénéficiaires de l'éducation thérapeutique du patient

Les patients concernés sont l'ensemble des hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate, quel que soit le stade de la maladie, candidats à un traitement hormono-suppresseur, en cours de traitement ou ayant reçu un traitement par suppression hormonale qui souhaiteraient être acteurs de leur prise en charge en évitant, réduisant ou gérant les complications potentielles liées à l'hormono-suppression.

Les proches (parents, conjoint ou compagnon, fratrie, enfants de parents malades, personne de confiance, etc.) peuvent être associés à la démarche d'ETP, s'ils le souhaitent. Ils peuvent être concernés par l'acquisition de compétences d'autosoins et d'adaptation si le patient souhaite les impliquer dans l'aide à la gestion de sa maladie. Ils peuvent avoir besoin d'être soutenus dans l'acquisition de compétences et dans leur motivation d'aidants.

Plus largement, tout patient atteint d'un cancer de la prostate peut trouver bénéfice à prendre en compte les principes d'ETP énoncés dans ce guide ou à participer à un programme d'ETP tel que présenté dans ce guide, qu'il présente une maladie localisée ou évoluée, et soit sous traitement hormono-suppresseur ou non. L'information sur l'ETP doit être précoce.

3.5 Intervenants concernés par l'éducation thérapeutique du patient sous hormono-suppression

Ce travail s'adresse à toutes les personnes concernées par l'éducation thérapeutique du patient intervenant directement ou indirectement dans la prise en charge d'un patient atteint d'un cancer de la prostate pouvant être soumis à un traitement hormono-suppresseur, associé ou non à une chimiothérapie, notamment :

- les médecins et soignants : urologues, oncologues, « médecins spécialistes en médecine générale », rhumatologues, cardiologues, psychiatres, endocrinologues, gériatres, sexologues, nutritionnistes, pharmaciens, psychologues, infirmier(e)s de coordination, infirmier(e)s, diététiciens, kinésithérapeutes, … ;
- les spécialistes en ETP, les spécialistes en médecine physique et de ré-adaptation, les spécialistes en activité physique adaptée ;
- les aidants et les associations de patients : ils peuvent être à l'initiative ou associés à un programme structuré d'ETP : élaboration, mise en œuvre, évaluation, amélioration, financement, information sur l'existence d'un programme d'ETP. Le « patient intervenant » intervient dans le cadre de la mise en œuvre du programme ETP notamment dans l'animation des séances collectives en complément des professionnels de santé. Le « patient intervenant » peut ou non être issu du milieu associatif.

Après autorisation par une agence régionale de santé, le programme d'éducation thérapeutique est mis en œuvre, par au moins deux professionnels de santé de professions différentes régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie (décret n° 2010-904 du 2 août 2010)[26]. En fonction des besoins des patients ou de leur entourage, une éducation thérapeutique requiert souvent l'intervention de plus d'un **professionnel de santé formé aux 40 heures de l'ETP**[27], voire d'emblée le recours à une équipe multidisciplinaire (article L. 1162- du Code de la santé publique[28]).

Pour le patient atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression, cette équipe de professionnels de santé rassemblés ou non dans un même établissement, comprend des médecins généralistes, des spécialistes (urologie, oncologie, cardiologie, rhumatologie, gériatrie, sexologie, endocrinologie, nutrition), des pharmaciens, des psychologues, des infirmiers, des diététiciens, des kinésithérapeutes, des spécialistes de l'activité physique adaptée…qui sont impliqués à différents niveaux de l'éducation thérapeutique de ces patients. L'équipe peut comprendre un patient intervenant formé à l'ETP qui intervient aux côtés d'un professionnel de santé.

La proposition du programme au patient peut être assurée par tout professionnel. Un encouragement de la part du médecin et la responsabilité de ce dernier permettent de contribuer à l'adhésion du patient à l'ETP.

Le programme est coordonné[29] par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article[30] L. 1114-1 du Code de la santé publique. Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin (arrêté du 14 janvier 2015 modifiant l'arrêté du 02 août 2010).

Les autres acteurs de la prise en charge notamment les assistants sociaux, les patients-ressource et les associations de patients ont un rôle important d'accompagnement des familles et des proches, en particulier dans l'aide à la gestion des répercussions du traitement et dans le soutien psychologique du vécu de la maladie. La participation du patient et de ses proches à la définition, à la mise en œuvre de l'ETP et à l'évaluation de son déroulement et de ses effets devra être facilitée par les professionnels de santé.

Les modalités de coordination entre les différents intervenants du programme doivent être préétablies, en particulier avec les médecins traitants voire autres professionnels de ville impliqués ; un logiciel peut être dédié à cet effet.

---

26 https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022664533&dateTexte=&categorieLien=id

27 http://inpes.santepubliquefrance.fr/FormationsEpS/pdf/dispenser-ETP.pdf

28 http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_accompagnement.pdf

29 http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1461.pdf

30 https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006685816&dateTexte=&categorieLien=cid

3.6 Synthèse des objectifs médicaux du suivi du patient atteint d'un cancer de la prostate sous hormono-suppression

a. **La pathologie, sa fréquence**

b. **Quelles sont les évolutions de la maladie cancéreuse prostatique : troubles fonctionnels urinaires, obstruction pelvienne par envahissement local, douleur,… ?**

c. **Quelles sont les comorbidités (autres maladies intercurrentes fréquentes à cet âge et leur impact sur le traitement hormono-suppresseur ?**

d. **Quels sont les EIAS précoces ou tardifs de l'hormono-suppression et leur impact en termes de qualité de vie ?**

e. **Quel est l'intérêt de la prévention d'une complication potentielle ? Quelle conduite à tenir avant ou après suppression hormonale ? (facteurs de risque, examens de contrôle, hygiène de vie, …)**

f. **Quelle PEC de ces EI ? (quels traitements / EI ? Quel traitement pour limiter la progression d'une complication ?)**

Ces questions sont traitées dans le cadre du 1er volet de ce travail. (cf. Annexe 11. Synthèse du parcours de soins pour la prise en charge des effets secondaires liés à l'hormono-suppression chez les patients présentant un cancer de la prostate).

Le groupe de travail a recensé les situations conduisant à proposer au patient des interventions spécifiques afin d'identifier les éléments minimaux à intégrer dans un programme d'ETP d'un patient traité par hormono-suppression pour un cancer de la prostate (cf. Tableau 7).

TABLEAU 7 : PRISE EN CHARGE EN FONCTION DU GRADE ET DU DEGRE D'URGENCE

Appareil / symptôme	Suivi / évaluation	Symptômes	Détail	Degré d'urgence	Prise en charge	Intervenants
Douleurs	**type/délai d'apparition /intensité/**	**douleur**	douleur thoracique aiguë	+++	hospitalisation	Urgences / cardiologue
			douleur abdominale aiguë	+++	hospitalisation	Urgence / urologue
			douleurs osseuses	++	consultation	Urologue / radiothérapeute / oncologue
			douleur point d'injection	+	consultation	Généraliste / groupe ETP
			douleurs musculaires	+	consultation	Généraliste

			Douleurs mammaires (gynécomastie)	+	consultation	Oncologue
Etat général	**suivi poids / % de poids perdu IMC**	**amaigrissement**	>5% en 1 à 6 mois	+	consultation / reprise éduative	Généraliste / groupe ETP
			>20% en 6 mois si <70 ans	++	consultation / hospitalisation	Oncologue
			>15% en 6 mois si > 70 ans	++	consultation / hospitalisation	Oncologue
			IMC < 18	++	consultation / hospitalisation	Oncologue
	asthénie : selon score OMS	**fatigue**	altération : score > 70%	+	consultation / reprise éducative	Généraliste / groupe ETP
			50 à 70%	++	consultation	Généraliste
			<50%	+++	hospitalisation	Oncologue
Humeur		**baisse de l'humeur**	baisse de l'humeur, ralentissement, tristesse	+	consultation / reprise éducative	Généraliste / psychologue / psychiatre / groupe ETP
			mélancolie, idéation suicidaire	+++	hospitalisation	Oncologue / psychologue / psychiatre / groupe centre de soins
Appareil urinaire	**troubles à l'exonération**	**troubles mictionnels**	brûlures mictionnelles	+	consultation	Généraliste / urologue
	quantification diurèse	**hématurie**	sans trouble vidange	++	consultation	Urologue
			avec trouble vidange ou importante	+++	consultation / hospitalisation	Urologue / centre de soins
		rétention urinaire	rétention ou diminution diurèse	+++	consultation / hospitalisation	Urologue / centre de soins
Fonction cardio-vasculaire		**Cardiopathie ischémique**	Douleur thoracique aiguë	+++	consultation / hospitalisation	cardiologue/urgence
		Facteurs de risque	Déséquilibre Facteurs de risque	+	consultation / reprise éducative	Généraliste / groupe ETP
		Dyspnée	Stade I, II, III	++	consultation	Généraliste / cardiologue
			Stade IV	+++	Consultation/hospitalisation	Centre de soins / urgence
		Réduction périmètre de	Stade 1 et 2	++	Consultation	Généraliste / Cardiologue

		marche / Classification Leriche et Fontaine	Stade 3 et 4	+++	Consultation	Généraliste / Cardiologue
Fonction ostéo-articulaire		**Douleur osseuse récente**		++	Consultation	Généraliste / Oncologue
		Douleur aiguë + impotence	Impotence fonctionelle associée	+++	Consultation/ Hospitalisation	Urgence / Centre de soins
Fonction sexuelle	**Evaluation fonction sexuelle selon IIEF15**		Détérioration récente ou impact/qualité de vie	+	Consultation / reprise éducative	Sexologue / urologue / groupe ETP
			Thermomètre de détresse	L'urgence est à évaluer au cas par cas	Consultation	Prise en charge distincte troubles érectiles, de la libido, impact psychologique, retentissement psychosocial et affectif, retentissement vie de couple)
	Evaluation retentissement/ Qualité de vie		Détrioration de la qualité de vie		Consultation	

***+++** : urgence élevée :; **++ :** urgence modérée ; **+** : urgence faible ou pas d'urgence*

3.7 Éducation thérapeutique initiale du patient atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression

a. Identification des besoins et des principales actions éducatives

i. Revue de la littérature

Les patients ainsi que leurs partenaires semblent manquer d'informations relatives aux effets indésirables de la suppression hormonale (Walker et al. 2013b). Une enquête rapporte que plus de 70% ne savaient pas que des effets indésirables tels que l'anémie, les troubles de la mémoire, la perte du système pileux ou la dépression pouvaient survenir suite à un traitement hormono-suppresseur. Concernant les effets indésirables plus significatifs tels que la réduction de la masse musculaire, l'ostéoporose, le risque accru de fractures, la prise de poids ou la gynécomastie, 50% des patients interrogés n'en étaient pas conscients. Ce manque d'information peut générer une altération de la qualité de vie et une absence d'attitude proactive des patients pour la prévention et la réduction du risque de survenue et de prise en charge précoce de ces effets indésirables.

La satisfaction vis à vis de l'information délivrée (EORTC QLQ-INFO-25) est d'environ 34% tel que rapporté dans une enquête effectuée sur 697 patients traités pour un cancer de la prostate (Lamers et al. 2016). L'analyse multivariée suggère une association significative entre la satisfaction vis-à-vis de l'information délivrée et les différents domaines du questionnaire de qualité de vie (EORTC QLQ-C30) : santé globale ($p<0,001$), fonction émotionnelle ($p=0,004$), fonction sociale ($p=0,027$), fonction physique ($p=0,002$) et fonction « responsabilité » ; ($p=0,001$). En revanche, la « satisfaction » était négativement corrélée aux différents domaines du questionnaire relatif à la perception de la maladie (B-IPQ). Ainsi les patients « satisfaits » de l'information ressentaient moins les conséquences de la maladie ($p=0,020$) et sa

chronologie (p=0,031), étaient moins préoccupés par la maladie (p<0,001) et sa représentation émotionnelle (p=0,004) ; ils avaient un meilleur contrôle personnel (p=0,013) et du traitement (p<0,001) et une meilleure cohérence (p=0,001) (Lamers et al. 2016).
Etant donné que l'âge moyen en France des patients sous hormonothérapie est de 77 ans, les troubles cognitifs et les troubles ostéo-musculaires liés à l'hormonothérapie seront pris en charge au même titre que les aspects gériatriques. A noter que ceci n'était pas le cas des 30% des patients qui avaient moins de 65 ans lors du diagnostic du cancer de la prostate. Pour ces derniers, le soignant devrait considérer la préservation de la fertilité (ex : proposer un prélèvement de sperme chez les hommes en âge et situation personnelle de procréer).

Cette étude est caractérisée par le taux de réponse relativement élevé (70%), le large effectif de patients et par l'emploi de questionnaires validés (Lamers et al. 2016).

Plusieurs études et synthèses méthodiques ont évalué l'impact des actions d'éducation thérapeutique sur la prise en charge de certains effets indésirables induits par la suppression hormonale.

Gestion des troubles ostéo-musculaires

Une étude prospective de patients atteints d'un cancer de la prostate évalue l'impact des actions d'éducation nutritionnelle à base de **calcium** et de **vitamine D** sur la réduction de l'ostéoporose induite par l'hormono-suppression (Davison et al. 2012). A l'initiation de l'étude, plus d'un tiers des 51 répondants n'ont pas respecté les recommandations internationales en termes de prises de calcium et de vitamine D. A l'issue de l'action d'éducation, seule la supplémentation en calcium a été augmentée. Les patients les plus informés des troubles osseux induits par la suppression hormonale avaient une supplémentation calcique statistiquement plus élevée que les autres patients (p≤0,05). Les patients sous hormono-suppression depuis moins d'un an rapportaient une supplémentation calcique plus élevée que les patients suivis durant plus d'un an (p=0,038). Ces résultats suggèrent que cette action d'éducation visant à améliorer la supplémentation en calcium serait moins efficace lorsqu'elle est délivrée à distance de l'initiation du traitement.

Ces résultats nécessitent d'être confirmés compte tenu du faible effectif, des biais de sélection (population de niveau socio-culturel plutôt élevé), des facteurs confondants (les patients avec ostéoporose ou ostéopénie n'ont pas été exclus) et de la collecte des données via un questionnaire auto-administré.

Des entretiens semi-dirigés ont été conduits auprès de survivants du cancer du sein ou de la prostate recevant une hormonothérapie ; ils visent à évaluer les besoins éducatifs de ces patients en termes de santé de l'os et d'identifier leurs préférences en termes de sources d'information (des Bordes et al. 2016). Un premier questionnaire à destination de 20 patients explorait 3 domaines : connaissance de l'ostéoporose, l'auto-prise en charge par le patient et ses préférences en termes d'outils éducatifs. L'analyse des réponses suggère que la prise de conscience de l'ostéoporose était élevée, mais la connaissance détaillée de la maladie était fragile. Les comportements perçus par les participants comme étant les plus importants étaient surtout liés à la nutrition, à l'exercice physique, à la supplémentation en calcium et vitamine D et à la prévention des chutes. Internet était la source d'information préférée. Un second

questionnaire (version modifiée des outils OPQ[31] et OKAT[32]) adressé à 20 autres patients identifiait les domaines dans lesquels les connaissances étaient les plus déficitaires : information générale, facteurs de risque, prévention et traitement de l'ostéoporose (des Bordes et al. 2016).

Notons le faible effectif de patients et le biais de sélection puisque seuls les patients qui se sentaient concernés par l'ostéoporose ont accepté de participer à cette étude et que 80% de ces patients avaient un niveau universitaire. Les outils employés ont été adaptés à la population sans vérification de leur validité.

Conclusion :

Les comportements perçus par les participants comme étant les plus importants sont surtout liés à la nutrition, à l'exercice physique, à la supplémentation en calcium et vitamine D et à la prévention des chutes.

Un site dédié à l'ETP répondant aux besoins ainsi identifiés pourrait améliorer de manière efficace les compétences d'auto-soins de ces patients.

Une autre étude de 175 patients présentant un cancer de la prostate sous hormono-suppression suggérait que plus les patients avaient une bonne connaissance de l'ostéoporose plus ils appliquaient les recommandations en termes de supplémentation en calcium (p=0,004) et vitamine D (p=0,008) et en termes d'exercice physique (p=0,002) (Nadler et al. 2013).

A noter le faible taux de réponse au questionnaire (53%) et le niveau éducatif globalement élevé de la population de l'étude.

Une intervention à visée éducative a été menée afin d'évaluer l'information délivrée aux patients, leur « self efficacy » (confiance dans l'initiation et le maintien de la prise de calcium ou d'exercice physique) et leur engagement dans la prévention de l'ostéoporose liée à l'hormono-suppression dans le traitement du cancer de la prostate (Nadler et al. 2014). Pour ce faire, des lettres personnalisées sur le résultat de la densitométrie osseuse et le risque fracturaire accompagnées d'un livret éducatif ont été adressées à des patients sélectionnés au niveau d'un centre hospitalier canadien. Pour les 148 répondants, à 3 mois post-intervention, la connaissance de l'ostéoporose a été améliorée (de 9,7±4,3 à 11,4±3,3 ; p<0,0001). Il en est de même pour le sentiment d'engagement (de 16,5±4,3 à 17,4±4,7 ; p=0,015) avec une meilleure appropriation de la consommation quotidienne de calcium (p≤0,001) ou de supplémentation en vitamine D (de 44% à 68% ; p<0,0001).

Gestion des troubles cognitifs, stress, dépression et fatigue

Une revue systématique de la Cochrane, incluant 14 essais randomisés avec un total de 2213 patients atteints d'un cancer (toutes localisations confondues), suivie d'une méta-analyse évalue, l'intérêt des actions d'éducation thérapeutique sur la fatigue et sur les troubles cognitifs

[31] Osteoporosis Knowledge Questionnaire
[32] Osteoporosis Knowledge Assessment Tool

(Bennett et al. 2016). En termes d'impact des interventions éducatives sur la fatigue, par comparaison à la prise en charge standard, la méta-analyse de :

- 8 études rapporte avec un niveau de preuve modéré, une faible réduction de la fatigue (-0,28 ; 95%IC [-0,52 ; -0,04]) ;
- 3 études rapporte avec un niveau de preuve faible, une réduction modérée de la fatigue (-0,57 ; 95%IC [-1,09 ; -0,05]) ; ce résultat est cliniquement significatif ;
- 4 études retrouve avec un niveau de preuve modéré, une faible réduction de l'interférence de la fatigue avec les activités quotidiennes (-0,35 ; 95%IC [-0,54 ; 0,16]) ; ce résultat n'est pas statistiquement significatif.

Trois études rapportent, avec un faible niveau de preuve, une réduction de l'**anxiété** en faveur du groupe qui a reçu une intervention en éducation thérapeutique (-1,47 ; 95%IC [-2,76 ; -0,18]). *A contrario,* en termes de réduction des **symptômes dépressifs**, les résultats ne permettent pas de conclure à un bénéfice des actions d'éducation thérapeutique (-0,12 ; 95%IC [-0,47 ; 0,23]). Il en est de même en termes de capacités pour des **activités quotidiennes ou de fonction physique** (0,33 ; 95%IC [-0,10 ; 0,75]).

Les principaux biais méthodologiques étaient l'absence de conduite en aveugle pour la plupart des essais randomisés, l'absence de précision quant aux méthodes de randomisation et de manière générale les faibles effectifs de patients dans ces études (Bennett et al. 2016).

Une revue systématique de la Cochrane incluant 4 essais randomisés (610 patients atteints de cancer) rapporte les bénéfices de certaines interventions éducatives notamment dans la **réduction du stress** (-8,96 ; 95%IC [-11,79 ; -6,13]) (Chan et al. 2011). Ceci n'était pas le cas en termes de réduction de l'anxiété (-9,77 ; 95%IC [-24,96 ; +5,41]). Les études évaluant les autres compétences acquises, telles que la compréhension de la maladie et la gestion de la **dépression** ne permettent pas de conclure.

Pour la majorité des études, la puissance statistique n'était pas suffisante.

Une autre revue systématique de la Cochrane évalue l'impact sur la **reprise de l'activité professionnelle** de plusieurs actions d'éducation chez les patients atteints de cancer (de Boer et al. 2015). Au total, 15 essais randomisés étaient inclus dont 2 concernant le cancer de la prostate. Les actions d'éducation **psycho-sociales**, rapportées dans 2 études avec un faible niveau de preuve, ne semblent pas améliorer le retour à une activité professionnelle (RR=1,09 ; 95%IC [0,88 – 1,35]) ; il en est de même en termes d'amélioration de la **qualité de vie** (0,05 ; 95%IC [-0.2 ; 0,3). En revanche, cinq essais randomisés rapportent avec un niveau de preuve modéré que les interventions multidisciplinaires initiales et de suivi incluant l'activité physique, des actions d'éducation psycho-sociales ainsi qu'une formation technique permettent une légère amélioration de la reprise d'une activité professionnellle (RR=1,11 ; 95%IC [1,03 – 1,16]). Ceci n'était plus le cas lorsque la qualité de vie a été considérée (SMD=0,03 ; 95%IC [-0,20 ; 0,25]).

Gestion des troubles sexuels

Un essai randomisé contrôlé rapporte que l'activité sexuelle était maintenue chez les couples participant à une intervention d'éducation thérapeutique, par comparaison aux couples dans le bras contrôle. Cette étude évaluait l'impact d'une action d'éducation permettant d'anticiper ou de se préserver de la survenue des troubles sexuels liés à l'hormono-suppression (Walker

et al. 2013). Les patients dans le bras expérimental recevaient un guide d'information du couple et participaient à une session d'éducation à destination du couple permettant de les informer des effets secondaires potentiels du traitement et des modalités de prise en charge. L'impact de cette expérimentation sur les changements relationnels au sein du couple a été mesuré via le questionnaire « Adjustment Scale and the Personal Assessment of Intimacy in Relationships » avant la randomisation et 6 mois après. Les résultats suggèrent un impact positif de ces ateliers éducatifs bien que non statistiquement significatif.

La prise en compte de la « *sexualité contrainte, précaire ou endormie* » induite par l'hormono-suppression, peut être un levier d'éducation thérapeutique en réduisant la mauvaise observance potentiellement induite par la survenue d'effets secondaires sur la santé sexuelle[33] ou la vie intime (Bondil et al. 2012). Le diagnostic éducatif identifiera les facteurs de vulnérabilité sexuelle qu'ils soient (Bondil et al. 2012) :

- médicaux : maladies chroniques aussi prévalentes que les pathologies cardiovasculaires, métaboliques ou neuropsychiques ou ;
- non médicaux : hygiène de vie déficiente, vie sexuelle peu active, mauvaise entente du couple, difficultés financières (perte habituelle d'un quart des revenus).

Le parcours onco-sexologique de proximité devrait s'appuyer sur les relais pertinents que sont les médecins responsables, les soins de support, les réseaux territoriaux et les associations de patients ainsi que sur un registre opérationnel des ressources (ROR), qui identifie les multiples ressources et compétences adaptées et optimalise la lisibilité du parcours de soins pour les soignants et les soignés (cf. FIGURE 3).

En 2006, la démarche ROSA (Réponse Onco-Sexologique des Alpes) a été été créée pour répondre à la forte demande concernant l'information et la prise en charge des troubles sexuels liés au cancer (cf. FIGURE 4). L'éducation thérapeutique trouve toute sa place parmi les enseignements tirés de cette expérimentation. Les auteurs préconisent le développement d'outils d'information pédagogique adaptés. Cette démarche met en exergue le rôle aidant majeur du partenaire dans l'amélioration de la qualité de vie, le bien-être et la santé globale et par là-même l'amélioration de l'adhésion aux traitements thérapeutique et la compliance au suivi.

FIGURE 3 : ILLUSTRATION DE LA STRUCTURATION, DE LA LISIBILITE ET DES OFFRES POTENTIELLES DE SOINS DU PARCOURS DE SOINS ONCOSEXOLOGIQUE AU NIVEAU DE CHAQUE TERRITOIRE DE SANTE (Bondil et al. 2012)

[33] Santé sexuelle : d'après l'OMS, la santé sexuelle est un état de bien-être physique, mental et social dans le domaine de la sexualité. Elle requiert une approche positive et respectueuse de la sexualité et des relations sexuelles, ainsi que la possibilité d'avoir des expériences sexuelles qui soient sources de plaisir et sans risque, libres de toute coercition, discrimination ou violence.

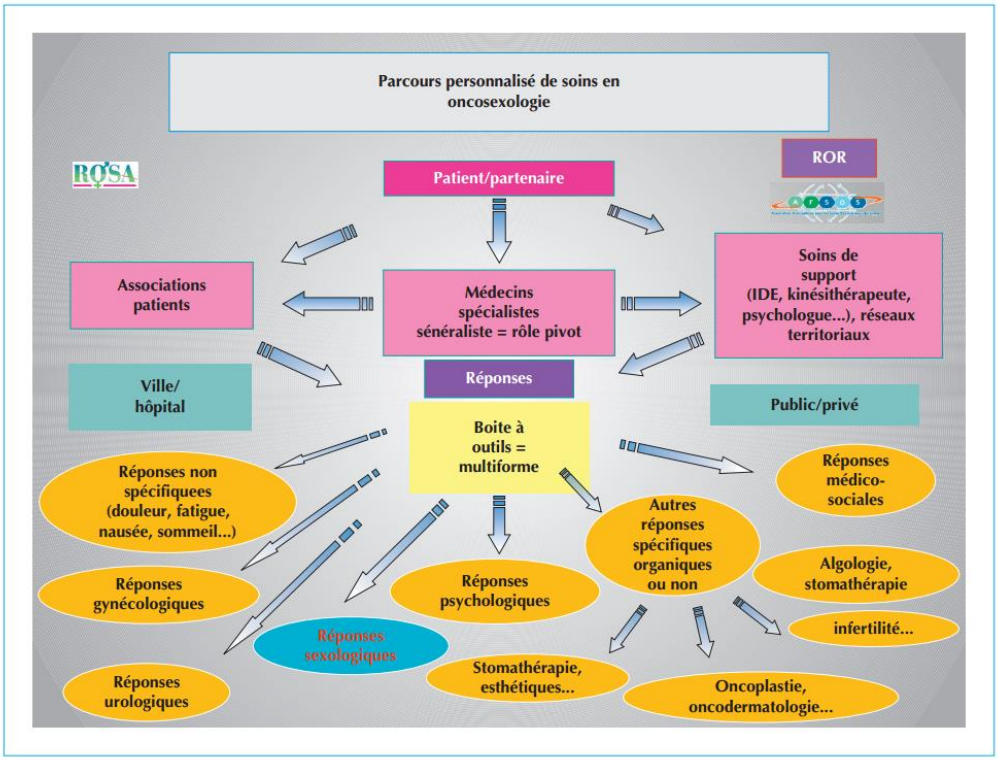
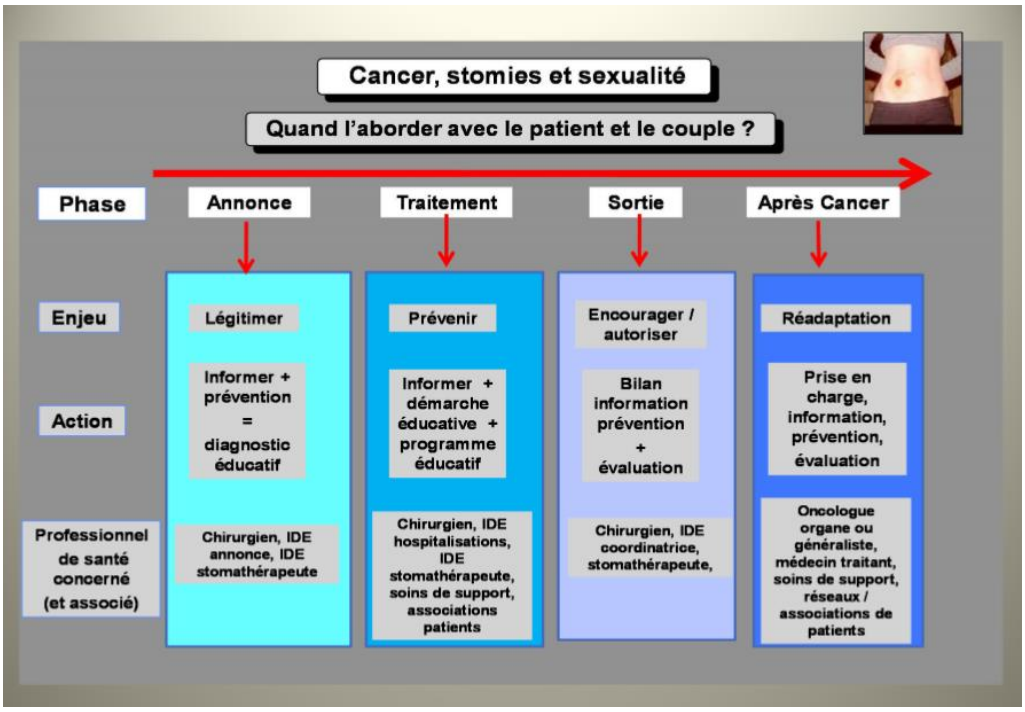


FIGURE 4 : L'EXPERIMENTATION ROSA (BONDIL ET AL. 2012)



Besoin en actions éducatives par type de trouble et en fonction du profil des patients

Des enquêtes transversales ont été menées afin d'évaluer dans une cohorte de 278 survivants du cancer du sein (68%) ou de la prostate (32%) à au moins 2 ans de la fin de leur traitement,

les caractéristiques et les facteurs pronostiques psycho-sociaux associés à un besoin accru de suivi et d'information (O'Malley et al. 2016). Il en ressort que les patients d'origine afro-américaine et dans une moindre mesure les survivants présentant plusieurs co-morbidités sont les plus demandeurs d'information dans le cadre de leur suivi (OR=2,69 ; 95%IC [1,27–5,68 et OR=1,16, 95%IC [1,01 – 1,33], respectivement). Après ajustement sur l'origine ethnique et les co-morbidités, ces patients ont surtout exprimé des inquiétudes sur l'avenir ($p<0,05$) et des craintes quant à la progression de la maladie ($p<0,05$) par rapport à ceux qui n'ont pas exprimé un besoin en information (O'Malley et al. 2016).

Une enquête à destination de patients à risque atteints d'un cancer de la prostate vise à identifier les besoins des patients et leur désir de soutien et d'éducation concernant la prise en charge des effets tardifs des traitements (Diggett et al. 2014). Parmi les 76 patients ayant répondu au questionnaire (âge médian : 69 ans [54-93]), 21% étaient intéressés par une information sur la sexualité et la libido, 25% par la gestion du stress, 33% par la modification du mode de vie / exercice physique, 33% par l'implication des proches, 43% par une prise en charge nutritionnelle et 55% par une information / éducation sur les effets tardifs des traitements reçus. Pour réduire les effets secondaires des traitements : 37% étaient intéressés par l'acupuncture, 41% par des séances d'éducation cérébro-corporelles, 66% par des exercices physiques et 75% par une prise en charge nutritionnelle.

Les interventions psycho-sociales éducatives via des entretiens téléphoniques semblent efficaces dans le maintien ou dans l'amélioration de la qualité de vie (domaines psychologique, physique, social et bien-être spirituel) chez les survivants d'un cancer de la prostate (indépendamment de la suppression hormonale) ainsi que chez leur partenaire ou les proches (Badger et al. 2011). Les techniques d'entretien éducatif les plus efficaces ainsi que les profils de patients pouvant en bénéficier le mieux ont été évalués dans une étude randomisée dans laquelle les patients ont été interrogés au cours d'entretiens téléphoniques à visée éducative en santé ou à visée consultative ou de conseil (Badger et al. 2013). Les 3 domaines psycho-sociaux du questionnaire de qualité de vie (dépression, affect négatif et stress perçu) étaient améliorés dans le bras des hommes ayant reçu des entretiens téléphoniques à visée éducative en santé. La dépression était surtout améliorée chez les patients les plus âgés, ayant une gêne fonctionnelle urinaire importante, qui étaient sous chimiothérapie, qui recevaient un moindre soutien social ou avaient moins de compréhension personnelle de leur cancer. *A contrario*, les entretiens de conseil semblent améliorer l'affect positif chez les patients d'un niveau éducatif plutôt élevé, n'ayant pas de troubles fonctionnels urinaires, un soutien social de l'entourage et une compréhension de leur pathologie (Badger et al. 2013). Le moment optimal de cette intervention dans le parcours de soins reste à définir.

Les principaux facteurs altérant la prise en charge de la douleur et de la fatigue chez les patients atteints de cancer sont globalement inhérents au :

- patient : réticence d'en parler et conviction que c'est inévitable ou incurable ;
- professionnel de santé : ignorance des principes d'évaluation ou de prise en charge, manque de volonté ou de temps pour en parler ;
- système de soin : remboursement et coordination entre les acteurs, non valorisation de temps dédiés et consultations longues spécifiques

Une intervention éducative ayant pour objectif de réduire certains de ces facteurs a été menée chez 280 patients atteints de cancer du sein, du poumon, du côlon ou de la prostate dont la majorité à des stades relativement avancés (III et IV) et manifestant douleur et/ou fatigue de

grade modéré à sévère (Borneman et al. 2011). L'intervention comportait 4 sessions éducatives sur l'évaluation et la prise en charge. Elle utilisait un outil éducatif incluant les recommandations du NCCN sur la prise en charge de la douleur et de la fatigue et des feuillets sur la nutrition, les troubles du sommeil, les aspects émotionnels et sur l'exercice physique. Par comparaison au groupe contrôle, les patients ayant suivi l'intervention ont observé un effet immédiat significatif ($p<0,001$) dans l'amélioration de la prise en charge ainsi qu'en termes de compréhension de ces 2 effets indésirables. Cet impact se traduisaient par l'amélioration du domaine « physique » et du domaine « bien être psychologique » du questionnaire de qualité de vie. La faisabilité de cette intervention et son acceptabilité par les patients ont été validées (Borneman et al. 2011).

Une autre action éducative incluant la délivrance de l'information, l'activité physique et des sessions collectives chez des patients présentant un cancer de la prostate a été évaluée . A 3 mois, on observe une réduction significative de la fatigue totale, de la fatigue physique et de l'anxiété liée à la progression du PSA. Les résultats suggèrent la nécessité d'une plus longue action éducative (> 1 semaine) (Gjerset et al. 2011). Les questionnaires employés étaient les suivants :

- Activité physique : « Leisure Score Index » de « The Godin Leisure Time Exercise Questionnaire » (GLTEQ)
- Anxiété : « Memorial Anxiety Scale for Prostate Cancer (MAXPC) et « Hospital Anxiety and Depression Scale » (HADS)
- Fatigue : « Fatigue Questionnaire » (FQ)
- Qualité de vie : « Global QoL-Scale in The European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Quality of Life Questionnaire C30 » (EORTC QLQ-C30)

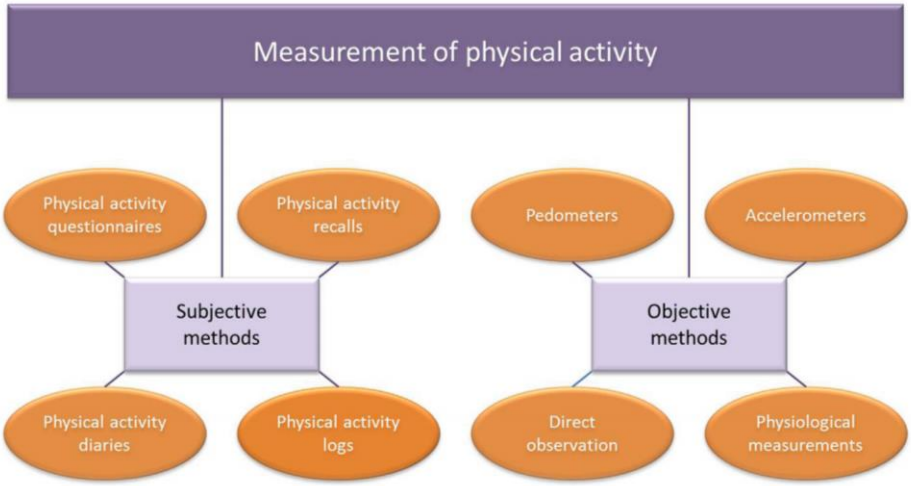
Activité physique

L'institut national du cancer (INCa) préconise l'adaptation de l'activité physique à l'état clinique des patients, en fonction des éventuels effets secondaires des traitements, ou des comorbidités préexistantes (Institut national du cancer 2017). L'INCa identifie les situations particulières nécessitant une adaptation de la prescription d'exercice physique :

- comorbidités cardio-pulmonaires (facteurs de risque cardiovasculaires et antécédent familial de mort subite)
- ostéoporose avec risque fracturaire élevé
- amyotrophie importante
- neuropathie périphérique induite ou non par les traitements avec effets secondaires qui peuvent gêner la pratique de l'AP (troubles de la proprioception)
- altérations de la mobilité et de la stabilité des articulations de l'épaule
- lymphoedème d'un membre constitué
- stomies digestives ou urinaires.

L'activité physique peut être mesurée par des méthodes subjectives ou par des techniques objectives, chacune ayant ses avantages et ses propres limites (cf.
Figure 5) (Leitzmann et al. 2015).

FIGURE 5 : METHODES DE MESURE DE L'ACTIVITE PHYSIQUE (LEITZMANN ET AL. 2015)



Une revue systématique de la commission scientifique de la fédération nationale Sport et Cancer (CAMI) rapporte que l'activité physique a un impact positif sur la fatigue et sur la qualité de vie et induit un effet anti-inflammatoire systémique chez les patients atteints de cancer, et ce, avant, pendant ou après leur traitement (Bouillet et al. 2015). Les auteurs soulignent l'importance de la prise en compte de contre-indications à l'activité physique chez certains patients. Ils identifient plusieurs types de barrières à l'exercice physique parmi lesquelles la crainte du mouvement et de ses conséquences en termes de fatigue et de douleur ostéo-articulaire ou musculaire induite. Toutefois, parmi les patients qui intègrent un programme d'exercice physique, plus de 80% le poursuivent. Afin de favoriser la participation des patients aux programmes sportifs, les auteurs préconisent :

1. d'informer les patients sur les programmes accessibles à proximité
2. d'analyser de manière rigoureuse les besoins des patients
3. d'évaluer précisément les barrières personnelles spécifiques à chaque patient
4. de définir un programme d'exercice physique progressif adapté à la situation clinique de chaque individu.

Une étude randomisée évalue l'implémentation d'une intervention éducative destinée à améliorer l'activité physique et la qualité de vie après un cancer de la prostate (McGowan et al. 2013). Les patients (N=423) ont été randomisés dans 3 bras : 1- activité physique standard, 2- activité physique auto-gérée par le patient selon les recommandations, 3- activité physique assistée par le professionnel de santé dans le cadre d'entretiens téléphoniques. A 1 mois et à 3 mois de l'intervention, l'activité physique « auto-gérée » semble plus satisfaisante par comparaison au bras « standard » et au bras « activité physique assistée » (168 min/semaine vs 86 min/semaine ; p=0,023 et vs 105 min/semaine ; p=0,35 ; respectivement) ; toutefois cette différence n'était pas statistiquement significative.

Les caractéristiques socio-économiques des patients atteints d'un cancer de la prostate favorables aux recommandations telles que celles du NPAGA (National Physical Activity Guidelines of Australia) ont fait l'objet d'une évaluation (Chipperfield et al. 2013). Les domaines impliquant l'activité physique ont été ceux liés au loisir, au travail, au transport ou aux tâches domestiques. Les questionnaires suivants ont été adressés à 638 patients :

- « International Physical Activity Questionnaire »
- « Hospital Anxiety and Depression Scale »

- « Functional Assessment of Cancer Therapy », items « Prostate » et « socio-démographie ».

Parmi les 358 répondants, moins que la moitié (41,9%) appliquaient les recommandations australiennes. Une activité physique liée au loisir réduite était associée à un niveau éducatif bas, une qualité de vie diminuée, ainsi qu'à des co-morbidités et des symptômes dépressifs et anxieux. En analyse multivariée, une faible adhésion aux recommandations était significativement associée à des symptômes dépressifs accrus et de faibles niveaux d'éducation. Ces résultats permettent de cibler la population pouvant bénéficier d'une action d'éducation thérapeutique.

L'activité physique associée à des messages éducatifs semble plus efficace que lorsqu'elle est préconisée sans objectif thérapeutique, tel que rapporté par le Pr Grégory Ninot (laboratoire Epsylon[34], Montpellier) dans ses recommandations :

1. Associer un message de santé à un programme d'exercice
2. Préparer un climat pédagogique sécurisant et motivant
3. Individualiser les doses (nature, intensité, durée, fréquence)
4. Évaluer les bénéfices des programmes
5. Tenir compte des sous et sur-estimations des participants
6. Avoir conscience du caractère insidieux du Cercle vicieux du déconditionnement physique
7. Indiquer les bénéfices psychologiques en début (programme)
8. Agir par l'AP sur les effets systémiques et les comorbidités
9. S'adapter aux dispositions du jour (de la FC à l'EVA d'effort)

Adhésion au traitement

L'ETP joue un rôle central dans l'amélioration de l'adhésion au traitement médicamenteux et non médicamenteux (gêne fonctionnelle urinaire, compressions lymphatiques, veineuses, diurétiques, etc. ...). Celle-ci représente le processus par lequel les patients prennent leurs traitements tel que prescrits. L'adhésion aux traitements comporte trois composantes : l'initiation, l'implémentation et l'arrêt. Le processus commence dès l'initiation du traitement, lorsque le patient prend la première dose d'un médicament prescrit. Il se poursuit avec l'implémentation du schéma posologique, défini comme la mesure dans laquelle la posologie réelle d'un patient correspond au schéma posologique prescrit, du début jusqu' à la dernière dose. L'arrêt marque la fin du traitement, lorsque la prochaine dose à prendre est omise et qu'aucune autre dose n'est prise par la suite. La persistance est la période entre l'initiation et la dernière dose, qui précède immédiatement l'arrêt (Vrijens et al. 2012).

S'agissant du cancer de la prostate, l'adhésion aux traitements s'adresse principalement aux traitements per os tels que les traitements anti-androgènes, l'hormonothérapie de deuxième génération en situation métastatique, mais aussi aux traitements non oncologiques prescrits pour soulager les conséquences de la maladie (douleur, retentissement fonctionnel, urinaire, etc) ou toute prescription dans le cadre de la prise en charge de la maladie. Parmi les anti-androgènes prescrits dans le cancer de la prostate, une mauvaise observance du bicalutamide (Casodex®) a été retrouvée chez 20% des patients, tel que rapporté dans une étude de cohorte d'un registre national suédois (Grundmark et al. 2012).

[34] http://montpellier-cancer.com/projets/structures/laboratoire-epsylon/

Aucune des **méthodes d'évaluation** de l'adhésion aux traitements n'est à ce jour considérée comme « gold standard » mais leur complémentarité justifie l'intérêt de les combiner entre elles. Les techniques utilisées peuvent être distinguées en méthodes directes et méthodes indirectes, chacune présentant des avantages et un certain nombre de limites (cf. Tableau 8). Il apparaît qu'il existe 3 dimensions regroupant les facteurs susceptibles d'interférer avec l'adhésion aux traitements : la dimension liée aux caractéristiques du patient, celle liée aux caractéristiques du système de soin et celle liée au médicament et à son mode de prise (Ruddy et al. 2009). Ces trois types de facteurs réagissent entre eux selon des rapports psychologiques, sociologiques ou structurels complexes susceptibles de réaliser rapidement des « boucles négatives » ou des « cercles vertueux ». De ces facteurs, il est possible de retenir l'âge, le milieu socio-éducatif, le stade de la maladie et le profil du médecin (Despas et al. 2013).

L'éducation thérapeutique a sa place dans l'amélioration de l'adhésion aux traitements. Elle peut concerner notamment les patients les plus vulnérables du fait du faible niveau éducatif, de l'altération des fonctions cognitives (sujet âgé), des difficultés de langage (Despas et al. 2013). A cet effet, des interventions à destination de patients atteints de cancer ou d'autres pathologies chroniques ont été menées. Parmi celles-ci, une intervention permettant d'améliorer l'adhésion au traitement chez des patients atteints d'une polyarthrite rhumatoïde a été identifiée (Zwikker et al. 2012). Son élaboration a porté sur 3 étapes successives : identification des besoins ; formulation des objectifs ; détermination des méthodes et techniques nécessaires à la conception de l'intervention et enfin la production et la mise en œuvre des ateliers éducatifs par des pharmaciens, puis suivi. Les effets de cette intervention ont été évalués dans le cadre d'un essai randomisé (Zwikker et al. 2014). L'intérêt de cette intervention en termes d'amélioration de l'adhésion au traitement n'a pas pu être démontré probablement en raison de biais de sélection, notamment.

Chez le patient atteint de cancer, l'adhésion au traitement par chimiothérapie orale cytotoxique a été évaluée dans le cadre d'un travail de thèse qui a permis d'étudier les facteurs de risque de « dis-adhésion » et de développer un programme ETP permettant d'améliorer l'adhésion des patients aux traitements (Bourmaud 2014). Il en ressort que les facteurs de risque de non adhésion sont de 3 types : les facteurs liés à l'interaction avec le système de soin, les facteurs liés au patient et ceux liés au traitement (difficulté du mode de prise, schéma de prise complexe et contraignant, effets secondaires difficiles à supporter) :

- Les pratiques des oncologues français relatives à la prescription, la surveillance et l'accompagnement des patients ne sont pas suffisantes actuellement pour assurer un bon niveau de sécurité et d'adhésion des patients sous anticancéreux oraux ;
- Les patients actifs avec un niveau éducatif élevé seraient moins adhérents que les 2 autres. Les patients retraités et bien entourés sont suffisamment adhérents (Bourmaud 2014).

Dans le cadre de cette thèse, le programme ETP construit à partir des besoins des patients et selon une méthodologie standardisée reposant sur les théories de l'éducation, a démontré une efficacité dans l'amélioration des connaissances des patients et de la confiance dans le traitement. L'étude pilote de faisabilité a permis d'améliorer son organisation pour qu'il soit accessible par tous et plus efficace (Bourmaud et al. 2016). Cette étude a permis d'identifier 5 objectifs éducatifs : acquisition de l'information, amélioration des compétences en communication, gestion de l'anxiété, prise en charge des effets indésirables et amélioration

de l'adhésion au traitement. Ainsi après mise en œuvre du programme, l'information perçue par le patient a été améliorée de 38,9% à 69,4% (p=0,045). En revanche; la confiance dans le traitement et l'anxiété n'ont pas été significativement impactées (p=0,14 et p=0,88, respectivement) probablement en raison du faible efectif de patients (Bourmaud et al. 2016).

Chez le patient atteint d'un **cancer de la prostate**, un taux d'adhésion au traitement hormono-suppresseur (abiratérone) relativement élevé a été rapporté (Lafeuille et al. 2014). En effet, sur les 515 patients issus d'une première cohorte et sur les 3228 patients issus d'une seconde cohorte, la MPR[35] moyenne (médiane) était respectivement de 93% (98%; n = 492) et de 93% (100%; n = 2,449). Le même résultat a été noté dans les différentes catégories d'âge ainsi que dans des groupes socio-éducatifs différents ou même en présence ou en l'absence de chimiothérapie antérieure. Cette valeur semble constante pendant la durée du traitement ; elle est de 93%, 96% et 95% à 6 mois, 9 mois et 12 mois d'observation, respectivement. Dans cette étude, les patients ont été inclus dans les bases de données entre mai 2011 et mars 2013.

L'adhésion au traitement, pour sa composante **« non intentionnelle »** peut être facilitée par les interventions de type « reminder » ou par la délivrance d'une information détaillée par exemple sur les effets indésirables potentiels. L'information doit être apportée par une communication active entre le professionnel de santé et le patient, tel que rapporté par une enquête complétée par 694 patients sous hormonothérapie (Jung et al. 2016). Il en ressort que l'information était compréhensible par 58% des participants ; 51% semblaient informés des effets secondaires et 35% avaient reçu de la documentation concernant les modalités de prise en charge de ces effets indésirables. Ces résultats étaient plus élevés chez les patients avec un niveau socio-éducatif relativement élevé (p=0,036). Une association significative a été relevée entre la survenue des effets indésirables et la non-adhésion au traitement (p=0,002). *A contrario*, une meilleure information délivrée serait associée à une meilleure adhésion au traitement (p<0,0001) (Jung et al. 2016).

En revanche, pour éviter une non adhésion **« intentionnelle »,** des interventions plus complexes type « ETP » sont préconisées (Atkins and Fallowfield 2006).

Une revue de la littérature de la SIOG[36] identifie les facteurs impactant l'adhésion au traitement et émet des recommandations quant aux méthodes de sélection des patients candidats à une thérapie orale et au suivi de l'adhésion de ces patients à leurs traitements (Mislang et al. 2017). Les principaux facteurs étaient liés au patient, à son âge, son niveau socio-économique, à la maladie, au traitement ainsi qu'au système de soin (cf. Tableau 8 et Tableau 9).

TABLEAU 8 : METHODES D'EVALUATION DE L'ADHESION MEDICAMENTEUSE (DESPAS ET AL. 2013)

[35] « Medication Possession Ratio » correspond à la somme des jours de prise du traitement divisé par le nombre de jours prescrits chez les patients avec au moins 2 prescriptions d'abiratérone.

[36] Société Internationale d'Onco-Gériatrie

Tests	Avantages	Limites
Méthodes directes		
Observation directe par un tiers de la prise du médicament	Méthode sensible et spécifique	Disponibilité du tiers Le patient peut cacher l'unité de traitement dans la bouche et la rejeter Non réalisable en pratique courante
Dosage (plasmatique ou urinaire) du principe actif et/ou des métabolites	Détermination objective	Non applicable à tous les médicaments (pharmacocinétique, technique de dosage...) Nécessite une standardisation de la méthode de mesure Possibilité de variations inter- ou intra-individuelles de la pharmacocinétique du médicament étudié Temps de collecte prolongé peut être problématique (ex. : recueil des urines sur 24 heures) Délai de rendu de résultat Coût élevé Effet blouse (voir texte)
Méthodes indirectes		
Dénombrement des doses restantes après une période de prise en charge (*pill count*)	Méthode objective Simple à réaliser	Absence de garantie que les doses manquantes soient effectivement consommées par le patient Peut initier un sentiment de désirabilité sociale, le patient peut facilement modifier le nombre de doses restantes afin d'être considéré comme bon observant Reflet d'une consommation globale sur une période donnée ne permet pas d'apprécier les variations de prises quotidiennes (d'un jour à l'autre, variations des heures de prise) Le patient doit ramener les conditionnements utilisés avec les doses restantes au moment de chaque nouvelle délivrance
Dispositifs électroniques d'enregistrement des prises d'unités de traitement Blisters (*unit dose monitor*), flacon (*medication event monitoring system*) ou pilulier (*pill box monitor*)	Mesure précise du nombre et des horaires de prises Reflet des variations de prises journalières Résultats facilement quantifiables	Mesure l'ouverture du dispositif ne garantit pas que les unités de traitements manquantes ont effectivement été consommées Risque d'augmenter le sentiment de surveillance chez les patients Retour des dispositifs pour téléchargement de la mémoire du dispositif Dispositifs onéreux
Données de remboursement/délivrance des unités de traitement	Permet de calculer un *medication possession ratio* (ratio MPR = nombre de jours de traitement délivrés divisé par nombre total de jours durant cette période) Mesure objective	Absence de garantie que les unités de traitement remboursées ou délivrées ne soient effectivement consommées Quantification non exhaustive, si acquisition des unités de traitement *via* d'autres modalités Nécessite une autorisation d'accès aux données de remboursement/délivrance
Autoquestionnaires [57], SOLT et SOMT adaptés de Morisky *et al.* dans le VIH [58, 59], carnets dédiés au relevé des prises des unités de traitement	Simple à réaliser Faible coût Différentes dimensions de l'observance explorées (règles hygiénodiététiques, consignes pendant ou en dehors des repas...)	Absence de questionnaire validé pour tous les types de pathologies chroniques La formulation des questions doit être compréhensible par tous les patients et ne pas orienter les réponses Influence de la relation soigné-soignant Biais de mémorisation Peut initier un sentiment de désirabilité sociale (désir de donner la bonne réponse)

TABLEAU 9 : LIMITES POTENTIELLES ET INTERVENTIONS PROPOSEES POUR AMELIORER L'ADHESION AU TRAITEMENT (MISLANG ET AL. 2017)

Determinants of adherence	Potential barriers	Intervention strategies
Patient-related factors	Age, gender, education, (health) literacy, ethnicity, marital status, cognitive function, comorbidities, health beliefs, mental health status, history of non-adherence, alcohol and substance abuse	Self-management programs such as patient education, toxicity-monitoring, integrated behavioral, motivational & educational interventions, & social support; combined reminder (prefilled or blister packaging) with technological (SMS, audio-visual calls, etc.) strategies
Elderly-specific factors	Cognitive deficits, Visual/hearing/functional impairment, comorbidities, geriatric syndromes, higher treatment toxicity, polypharmacy, financial burden	As per patient-related factors; Simplify regimen; adherence programs; caregiver participation & education; domicillary care; admission to supported aged-care facility
Socio-economic factors	Socio-economic status, family support and supervision, quality of caregiver, social stigma of disease, cost of drugs and treatment, employment status	Government subsidized or insurance covered drugs; referral to social service; reduce out-of-pocket cost
Disease-related factors	Disease severity, uncontrollable symptoms, psychological component, disease duration, disease affecting cognition/ understanding	Patient education; symptom management; continuous monitoring and reassessment
Therapy-related factors	Treatment toxicity/adverse events/duration, regimen complexity, drug effectiveness	Simplify regimen; provide clear, printed instructions; synchronized prescription refills; continuous reassessment of treatment efficacy and toxicity
Health-care team factors	Drug supply and availability, patient-provider relationship, insufficient or unclear drug information, communication barriers, follow-up arrangements	Government subsidized or insurance covered drugs; adequate communication; shared decision-making; training health-care professionals

Accompagner les patients à plus d'autonomie vis à vis de leur traitement est une des missions du pharmacien dont les bénéfices sont réels. L'article R. 4235-2 du Code de la santé publique précise en effet que le pharmacien « doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ». L'article L. 5125-1-1 A du Code de la santé publique définit les missions des pharmaciens d'officine. Il mentionne notamment que les pharmaciens officinaux « contribuent aux soins de premier recours » (parmi lesquels l'éducation pour la santé, la prévention et le dépistage) et « peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients ».

L'équipe de Donal *et al.* a conduit une enquête descriptive en ligne auprès des pharmaciens prenant en charge des patients atteints de cancer dans les hôpitaux et centre de lutte contre le cancer canadiens (Donald et al. 2017). Soixante-quatre pharmaciens avaient répondu au questionnaire ; il en ressortait que la moitié d'entre eux passait plus de 25% de son temps à s'occuper des patients directement, mais que tous les patients de cancérologie ne

bénéficiaient pas de séances éducatives dispensées par les pharmaciens (qu'il s'agisse de simples entretiens, de consultations pharmaceutiques ou de toute autre forme d'apprentissage). Les pharmaciens apportent cette information aux patients à l'initiation des traitements, lorsque ceux-ci sont modifiés pour une autre stratégie, à leur demande ou dès lors qu'un autre professionnel de santé (IDE, MG, …) en fait la demande. Les sujets abordés étaient :

- les modalités d'administration,
- la prévention et la prise en charge des effets indésirables ou encore,
- la problématique des interactions médicamenteuses.

Les auteurs n'ont pas évalué, dans ce travail, la satisfaction des patients, ni la portée des messages transmis ; cependant, d'autres études soulignent les bénéfices de l'intervention des pharmaciens sur la prise en charge des patients qu'il s'agisse d'observance ou de bon usage pour que « le ***B****on patient reçoive le* ***B****on traitement au* ***B****on moment, par la* ***B****onne voie et pendant la* ***B****onne durée* » (Donald et al. 2017).

Recommandations du groupe de travail

En France, les pharmaciens doivent également s'impliquer davantage dans l'éducation thérapeutique du patient notamment dans la gestion des interactions médicamenteuses et l'adhésion aux traitements, en particulier pour les hormonothérapies de 2ème génération pourvoyeuses de nombreuses interactions sur des populations multitraitées et âgées.

Par ailleurs, la médecine alternative et complémentaire notamment à base de plantes et autres produits non déclarés au médecin peuvent provoquer des interactions non attendues qu'il faudrait donc détecter le plus précocement possible.

Thérapies complémentaires et alternatives

Le terme « thérapie complémentaire » est le plus justifié parmi tant d'autres car il évite l'appellation tout à fait injustifiée de "médecines" et implique que ces pratiques ne sont que de possibles compléments aux moyens de traitement qu'offre la médecine proprement dite, à laquelle elles ne sauraient se comparer ni se substituer, tel que rapporté par une commission de l'Académie Nationale de Médecine (ANM) (Bontoux et al. 2013). La terminologie employée pour désigner l'ensemble de ces pratiques est riche ; elle reflète des conceptions différentes : médecines douces, médecines naturelles, médecines alternatives, médecines complémentaires, thérapies complémentaires, soins de support, …

Dans ses recommandations, cette commission préconise (Bontoux et al. 2013) :

À l'adresse des usagers et des professionnels, et afin d'éviter tout retard de diagnostic et/ou perte de chances,

- d'en éviter l'usage en l'absence d'un diagnostic médical
- de ne les accepter qu'avec une extrême prudence comme traitement de première intention
- de ne pas y recourir lorsque la présentation clinique est inhabituelle ou persistante et en l'absence d'un avis médical.

À l'adresse des hôpitaux et établissements de soins, l'ANM recommande :

- de recenser les thérapies complémentaires en usage dans l'établissement ;

- de n'autoriser leur usage, ou la poursuite de leur usage, que dans une structure pratiquant des soins conventionnels, après avis motivé des instances médicales de l'établissement ; de ne pas affecter une structure autonome à une de ces pratiques ou à plusieurs regroupées ;
- de réserver, au moins dans un premier temps, les thérapies complémentaires aux patients hospitalisés ou l'ayant été, à ceux suivis en consultation et à ceux adressés de l'extérieur par un médecin dans le cadre d'un réseau de soins ;
- de ne confier leur mise en œuvre qu'à des médecins, sages-femmes ou professionnels de santé travaillant sous contrôle médical, tous préalablement formés à cet effet ;
- d'évaluer régulièrement ces pratiques ;
- d'exploiter dans toute la mesure du possible les résultats de ces traitements dans le cadre d'essais cliniques, uni ou multicentriques ; de déposer un protocole d'essai pour tout projet dans une indication inhabituelle ou controversée.

À l'adresse des facultés de médecine, l'ANM recommande :

- d'introduire dans le programme obligatoire des études médicales, au cours du deuxième cycle ou en fin d'études, une information sur les thérapies complémentaires, leur place, leurs limites et leurs dangers, destinée à permettre aux futurs praticiens de toutes disciplines et modes d'exercice d'éclairer leurs patients ;
- d'encourager l'investissement des équipes hospitalo-universitaires concernées dans la recherche.

À l'adresse des autorités de santé, l'ANM :

- préconise l'institution, sous une forme à définir, d'une base indépendante et actualisée d'information du public sur les thérapies complémentaires ;
- recommande que la Haute Autorité de santé, dans le cadre de sa mission "d'évaluation du service attendu des produits, actes ou prestations de santé", soit chargée tout particulièrement de veiller aux bonnes pratiques et à l'actualisation des contre-indications des thérapies complémentaires ;
- déconseille formellement l'institution d'un label ou la création d'un statut de praticien de thérapie complémentaire, qui n'est pas justifié compte tenu de l'hétérogénéité de ces techniques, dont chacune pose un problème spécifique.

Les données sur les modalités d'utilisation de la médecine alternative ou complémentaire et sur son efficacité chez les patients atteints de cancer sont limitées. Toutefois, l'attrait pour les médecines complémentaire et alternative en cancérologie est une réalité que les médecins ne peuvent ni ignorer, ni réfuter (Dilhuydy 2003). Une étude conduite en France auprès de 850 patients atteints de cancer montre que 60% d'entre eux se tournent vers ces pratiques (Dilhuydy 2010). Globalement, en cancérologie, la plupart des auteurs s'accordent pour une fréquence de l'ordre de 70 à 80% (Richardson et al. 2000).

Ces traitements peuvent entraîner des interactions médicamenteuses avec les traitements standards comme la phytothérapie qui interfère avec les médicaments (jus de pamplemousse) ; leur prise étant rarement avouée par les patients à leur médecin ; près de la moitié n'en parlent pas à leur médecin. La communication avec l'équipe médicale et sa formation pour l'organisation de cette prise en charge réellement globale participe au succès de ce type de traitement. Des règles simples s'imposent pour éviter une dérive vers des traitements alternatifs non validés notamment par l'utilisation d'un site Internet labellisé HON ; environ 80% des patients expriment ce souhait.

Il faut faire le *distinguo* entre les thérapies complémentaires et les thérapies alternatives (Dilhuydy 2003) :

- **les thérapies complémentaires** (massages, méthodes de relaxation, exercices spirituels de méditation, auto-hypnose, musicothérapie, aromathérapie, etc.) sont en fait des traitements adjuvants qui peuvent pallier les effets secondaires des traitements conventionnels et leur retentissement psychologique ; ils participent à l'amélioration de la qualité de vie des patients ; ils sont utilisés en même temps que les traitements standard spécifiques (Sparber et al. 2000) (Sparber and Wootton 2001).
- **les thérapies alternatives**, tels que les régimes de Gerson, de Breuss, le traitement de Di Bella, de Beljanski, le laetrile, etc. sont utilisés à **la place des traitements** conventionnels comme traitements anticancéreux.

Les thérapies complémentaires et alternatives les plus populaires sont l'homéopathie (33%), les acides gras oméga-3 (28%), les probiotiques (23%), les régimes alimentaires alternatifs (22 %), la consommation de vitamine C (23%), de thé vert (20%) ainsi que la pratique d'un sport (20%) (Dilhuydy 2010). D'autres techniques sont utilisées : hypnose, auriculothérapie, sophrologie, méditation, acupuncture.

Les traitements éprouvés ont fait l'objet d'essais méthodologiquement bien conduits et/ou ont fait la preuve de leur efficacité clinique. La psychothérapie, les techniques comportementales comme la relaxation ou la visualisation mentale, les techniques physiques comme le yoga, le tai chi, les massages, les groupes de soutien comme les groupes de parole ont prouvé leur utilité. L'homéopathie et l'acupuncture sont reconnues comme des techniques médicales (Dilhuydy 2003). L'acupuncture permet de réduire les nausées et la douleur, l'aromathérapie permet de limiter l'anxiété et la dépression, le yoga et la méditation agissent sur la qualité de vie, en réduisant la fatigue et la détresse psychologique.

Les thérapies complémentaires et alternatives ne semblent pas améliorer la survie (HR=0,91 ; 95%IC [0,74-1,10]) ni la qualité de vie chez les patients atteints de cancer en phase terminale, tel que rapporté dans une étude de cohorte prospective comparative multicentrique incluant 481 patients entre 2005 et 2006 (Yun et al. 2013). Sur le plan clinique, cette pratique présentait un impact négatif statistiquement significatif sur la fonction cognitive (−11,6 vs −1,3 ; $p < 0,05$) et sur la fatigue (9,9 vs −1,0 ; $p < 0,05$), par comparaison aux « non utilisateurs ».

Il en est de même pour les autres patients atteints de cancer ; une étude américaine rapporte une augmentation du risque de décès par l'utilisation de la médecine alternative, par comparaison au traitement conventionnel (HR=2,50 ; 95%IC [1,88 – 3,27]). Cette étude a identifié 281 patients avec un cancer non métastatique du sein, de la prostate, du poumon ou du côlon qui ont choisi la médecine alternative comme seule option de prise en charge hors tout traitement conventionnel (chimiothérapie, radiothérapie, chirurgie et/ou hormonothérapie) (Johnson et al. 2018). Ce résultat rapporté pour le cancer du sein, du poumon ou du côlon, n'a pas été retrouvé en cas de cancer de la prostate (86,2% à 92,9% vs 91,5% à 95,4% ; p=0,36 ; HR=1,68 ; 95%IC [0,68 – 4,17]). En analyse mutivariée, les facteurs qui étaient associés à l'utilisation de la thérapie alternative étaient le type de cancer (sein et poumon), le statut socio-économique (élevé), la localisation géographique, le stade de la maladie (II ou III) et les faibles co-morbidités.

L'utilisation de la thérapie alternative en cas de cancer du sein de stade précoce sous chimiothérapie adjuvante ou sous hormonothérapie a été évaluée sur une période de 3 mois dans une étude prospective transversale (Saghatchian et al. 2014). Parmi les 184 répondants, 37,5% semblent utiliser au moins une thérapie alternative. Cette utilisation était associée à un âge plutôt jeune (p=0,03) et à un haut niveau éducatif (p<0,001). Les substances type homéopathie ou phytothérapie étaient les plus utilisées (79,7%) et dans une moindre mesure les thérapies physiques (42%) et diététiques (31,9%). L'efficacité de ces traitements a été rapportée par 65,8% des patients ; la majorité ne ressentant pas d'effets indésirables (74,8%). Ces traitements complémentaires semblent permettre la réduction des effets secondaires liés aux traitements conventionnels (28,3%) et l'amélioration de l'état général du patient (20,5%). L'anxiété, la dépression, l'existence de symptômes physiques mal contrôlés sont des éléments déterminants.

Dans une étude récente de Klafke, une approche intégrée utilisant des médecines alternatives proposées par des infirmières a pu améliorer la qualité de vie de patientes atteintes de cancers du sein ou gynécologiques à distance de la chimiothérapie, tel que rapporté lors d'un congrès européen. Cette étude randomisée a évalué une intervention complexe de médecines alternatives de support sur la qualité de vie de patients atteints de cancer réalisée par des infirmières (Klafke et al. 2015) (Klafke et al. 2016). L'étude CONGO (Complementary Nursing in Gynecologic Outcomes) a évalué une intervention reposant sur trois piliers : 1- un conseil dispensé par une infirmière formée orientant le patient vers des soins indiqués en fonction de sa plainte, 2- des interventions de médecines alternative et complémentaires et 3- une information sur ces médecines fondée sur les preuves. Ainsi, par exemple en cas de mucites, il était proposé de faire des bains de bouche avec un produit spécifique, pour les nausées de l'acupuncture. Cette intervention intégrée a été comparée à un bras contrôle recevant uniquement des soins de support de routine.

Dans une autre étude antérieure de Klafke, le retour d'un questionnaire semi-dirigé, adressé à 26 hommes atteints de cancer et à 24 personnes de leurs proches, suggère que les thérapies alternatives seront mieux considérées si elles sont catégorisées comme produit naturel, pratique physique, pratique cérébrale ou émotionnelle, … . Les hommes semblent utiliser les produits naturels et la thérapie alternative pour remédier aux symptômes de la maladie ; cette approche semble activement soutenue par les proches et leur permet un meilleur contrôle sur la maladie (Klafke et al. 2014). D'après cette enquête, ceci n'était pas le cas pour tous les types de thérapies alternatives puisque les pratiques cérébrales et émotionnelles ne semblent pas partagées avec les proches ; les patients préférant une pratique individuelle, privée.

Le projet CAMbrella vise à évaluer les besoins des citoyens européens en termes de médecine alternative ainsi que leurs attitudes vis-à-vis de cette offre de prise en charge. Trois axes principaux sont identifiés : 1- accès des citoyens à la thérapie alternative ; 2- accès des citoyens à l'infomation relative à cette pratique afin de faciliter son appropriation dans de bonnes conditions ; 3- considération de la thérapie alternative au même titre que la médecine conventionnelle dans la qualité des soins (Nissen et al. 2012). Les aspects éthiques de cette nouvelle pratique en santé publique sont à explorer afin de garantir une équité sociale, notamment les aspects financiers, sur l'information et la formation des professionnels de santé, la prévention des effets indésirables et l'autonomie des individus (Nissen et al. 2013).

ii. Focus group

En vue d'établir les éléments du diagnostic éducatif initial, les points de vue et besoins des patients atteints d'un cancer de la prostate ont été recueillis dans le cadre d'une réunion qui s'est tenue en octobre 2017 entre le groupe de travail et un groupe de patients. Les échanges ont tenu compte de leur étape de prise en charge (avant, pendant ou après HT), ainsi que de leurs ressources. Cette réunion a permis :

- d'affiner l'approche pratique de l'ETP de l'ensemble des membres du groupe de travail présents ;
- de mesurer la connaissance des patients de leur maladie et de leur(s) traitement(s) dont l'hormono-suppression ;
- de connaître le ressenti des patients ;
- de mesurer la motivation des patients pour une éducation thérapeutique.

Synthèse des retours

Cinq représentants de patients ont participé de manière active et constructive aux échanges ; ils avaient des profils différents, notammment en termes d'âge (60-72 ans), d'âge lors du diagnostic du cancer de la prostate (53-61 ans), de l'état évolutif de leur maladie (métastatique ou non, avec récidive ou non), de traitements antérieurs reçus (prostatectomie totale ± radiothérapie ± chimiothérapie et tous avaient reçu un traitement par hormono-suppression) et en termes de la durée et de l'ancienneté de l'hormonothérapie reçue (primo-traitement ou non). Les patients avaient été sollicités via les associations ANAMACAP et CERHOM.

Les effets indésirables de l'hormonothérapie qui sont rapportés ont été principalement des bouffées de chaleur, une gynécomastie, de la fatigue, une perte du système pileux, des troubles de la libido et de l'érection. Certains patients semblent éprouver une sensation douloureuse lors de l'injection d'agonistes ou d'antagonistes de la LHRH ainsi qu'une sensation de mal-être et des douleurs articulaires le jour de ces injections et les jours suivants.

Certains patients avaient les ressources pour remédier à ces effets indésirables (ex : douche ou tamoxifène ou pulpectomie en cas de bouffées de chaleur ou la pose d'un patch d'Emla comme solution à ce problème en cas de douleur liée à l'injection d'agoniste ou d'antagoniste de la LHRH …). Ils sont souvent conseillés par leur médecin traitant mais aussi par l'urologue, l'oncologue médical ou le pharmacien ; une démarche proactive du patient semble requise dans ces cas.

Ils ajoutent que l'exercice physique et la thérapie complémentaire (cf. Thérapies complémentaires) permettraient l'amélioration de la qualité de vie et une meilleure gestion du stress.

La connaissance du mode d'action du traitement semble acquise par ces patients principalement grâce à l'auto-documentation sur internet : « *l'hormonothérapie permettrait de bloquer la testostérone et donc de bloquer la prolifération des cellules cancéreuses* » ou « *l'hormonothérapie permettrait de faire baisser le taux de PSA* ».

Les échanges ont permis d'identifier la nécessité de la prise en charge de la vie quotidienne familiale, conjugale et professionnelle. Cette prise en charge doit comporter :

- un accès à l'information utile selon des modalités prédéfinies (ex : comment préparer sa consultation ; comment interroger le professionnel de santé, …) ;
- la nécessité de la prise en charge de la vie quotidienne familiale, conjugale et professionnelle (retour à l'emploi, aménagement de son temps de travail, sollicitation de la médecine du travail).
- la nutrition (demande ciblée, à chaque patient ses besoins diététiques) ;
- l'exercice physique ;
- la gestion du stress (par la médecine complémentaire par exemple, si elle est réalisée dans un circuit connu) ;
- la gestion de l'activité intime et sexuelle (ex : place du traitement hormonal intermittent, groupes de paroles ou activité intime adaptée, …) ;
- la gestion des troubles sexuels ;
- la gestion des bouffées de chaleur ;
- la gestion de la modification de l'image corporelle ;
- la compréhension de l'intérêt du traitement et des interactions médicamenteuses en vue de réduire la non-adhésion aux traitements.

Ces patients pouvant suivre d'autres traitements parallèlement à l'hormonothérapie (ex : radiothérapie pour les cancers de la prostate localement avancé voire localisés à risque intermérdiaire), il est à prévoir que d' autres compétences seront peut être à acquérir vis-à-vis de ces traitements conjoints et donc certains ateliers à envisager dans la prévention et la gestion de leurs effets secondaires.

b. Référentiel de compétences

L'analyse des besoins qui sont identifiés dans la littérature et à l'issue d'un échange avec le groupe de patients a permis de définir des compétences[37] d'autosoins et d'adaptation à acquérir par le patient atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression pour mieux s'impliquer dans sa prise en charge et impliquer son conjoint et son entourage s'il le souhaite, au profit d'une meilleure qualité de vie :

- « Comprendre la maladie et les traitements proposés ainsi que les interactions médicamenteuses »
- « Interpréter les résultats d'une auto-surveillance, d'une auto-mesure, d'un examen complémentaire »
- « Participer à la planification du suivi du traitement »
- « Prévenir, reconnaître et gérer les effets indésirables du traitement »
    1. « Prévenir, reconnaître et gérer les troubles cardiovasculaires »
    2. « Prévenir, reconnaître et gérer les troubles ostéo-musculaires »
    3. « Prévenir, reconnaître et gérer les troubles sexuels »
    4. « Prévenir, reconnaître et gérer les bouffées de chaleur »
    5. « Prévenir, reconnaître et gérer la gynécomastie »
    6. « Prévenir, reconnaître et gérer la fatigue »
- « Echanger, partager avec d'autres patients son vécu de la maladie »
- « Gérer les oublis et adapter son traitement »
- « Mobiliser les ressources utiles pour faire face à ses difficultés sociales »

[37] Compétences : prise de décision en situation complexe (ce que doit savoir et faire le patient dans son quotidien)

- « Reprendre une activité physique adaptée »
- « Adopter les mesures nutritionnelles adaptées pour une alimentation équilibrée »
- « Gérer le stress »
- « Gérer la modification de l'image corporelle »
- « Développer un raisonnement critique par rapport aux thérapies alternatives ou complémentaires : sécurité, efficacité, coût »
- « Participer à la planification de son suivi après ses traitements »
- « Développer des capacités de communication pour exprimer ses besoins avec ses proches et avec le professionnel de santé »
- « Solliciter les ressources adéquates dans son environnement » (cf. Annexe 7. Sources utiles)

c. Les éléments de support permettant la construction du programme éducatif d'un patient ; son contenu et sa mise en forme

L'identification des besoins du patient et la détermination des compétences à acquérir par ce dernier permettent de construire un programme éducatif dont le contenu et la mise en forme suivent une ligne directive.

Le contenu du programme ETP doit être explicite et transparent. Il doit comprendre les informations suivantes :

Description de l'ensemble des séances

I. Intitulé de la séance ou atelier ou module
II. Compétences d'acquisition visées
III. Objectifs spécifiques, contributifs : -ce que le participant va être en mesure de ce que le participant va être en mesure de faire, ses ressources et ses faiblesses permettant d'adapter des besoins éducatifs et d'appuyer les efforts sur les forces et les réussites.
IV. Mise en œuvre :
    - Techniques pédagogiques (méthodes, outils)
    - Outils d'aide à l'apprentissage
    - Séances collectives ou individuelles, durée (en minutes) ; le financement varie selon les ARS et en fonction du nombre de séances.
    - Compétences à acquérir par séance (si regroupement possible)

Organisation des séances

- Acteurs : qualification professionnelle du ou des intervenants
- Répartition du travail
- Lieu et temps dédié

Modalités d'évaluation pour chaque séance : évaluation des acquisitions

Modalités de suivi envisagées

d. La mise en œuvre du programme éducatif d'un patient traité par hormono-suppression pour un cancer de la prostate

i. Les principes d'apprentissage, les modalités de l'ETP

D'après les recommandations de la HAS, il convient tout d'abord de :

- reconnaître les difficultés d'apprentissage et les ressources du patient :
  - préciser avec le patient sa demande par rapport à sa perception et sa compréhension de l'ETP, intégrée à la stratégie de ses soins ;
  - identifier les difficultés de lecture et/ou de compréhension de la langue, un handicap sensoriel, mental, des troubles cognitifs, une dyslexie, etc ;
- hiérarchiser avec le patient ses priorités d'apprentissage, ses priorités de changements, en tenant compte du temps nécessaire au patient pour réaliser ces changements (planification progressive) ;
- centrer la pédagogie sur le patient, adopter une logique de progression, de rythme et donner du sens à l'apprentissage ;
- prendre en compte les connaissances antérieures, des représentations, des croyances ;
- planifier et organiser les séances : objectifs éducatifs, durée, fréquence, techniques pédagogiques ;
- choisir le type de séances : individuelles, collectives, en alternance, auto-apprentissage

  Le rapport de l'INPES de 2010 (INPES-ETP 2010) évaluait plusieurs expérimentations dans diverses pathologies, dont le cancer (VADS, cancer du sein). Les auteurs rapportaient :

  - *les effets bénéfiques des interventions de **psychothérapie de groupe** proposées à des patients atteints de cancers. Les interventions en psycho-oncologie semblent bénéfiques pour réduire la détresse et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de cancers. Il est important de continuer à les développer, peut-être en explorant les résultats sur des malades présentant d'autres types de cancers (le cancer du sein est surreprésenté dans les études) ;*
  - *que les **séances en individuel** étaient bénéfiques pour améliorer la **détresse et la douleur**, mais des **interventions de groupe** pourraient avoir plus d'effets sur d'autres variables non mesurées comme, par exemple, **le soutien social, la gestion de l'anxiété et de la dépression**. L'expérience du groupe apporte des sources de soutien spécifiques comme la possibilité, pour chaque participant, de confronter son expérience à celle des autres, de relativiser ses pratiques, d'échanger pour trouver des solutions aux problèmes communs, de gagner en estime de soi en aidant les autres. Les effets sont positifs sur la qualité de vie, la douleur, mais pas forcément sur les autres symptômes physiques (sauf dans le cas de la relaxation).*

  Ces travaux mettent en évidence l'importance de cibler des techniques adéquates pour gérer les symptômes physiques.
- définir la coordination des intervenants ;

- choisir les techniques pédagogiques pertinentes au regard des objectifs de la séance. Les technologies de l'information et de la communication (TIC) trouvent aujourd'hui toute leur place[38] ;
- évaluer la capacité du ou des patients à utiliser dans leur vie quotidienne les acquis de la séance. Au cours d'une séance collective, un échange d'expériences et des questions-réponses entre les participants, doivent être prévus ;
- prévoir à la fin de la séance :
    - une auto-évaluation du déroulement de la séance,
    - une transmission écrite d'informations, en particulier précisant les compétences et objectifs abordés.

ii. Implémentation du programme ETP à destination de ces patients

L'implémentation de l'ETP en cancérologie doit prendre en compte le parcours de soins, l'implication de nombreux intervenants, la « lourdeur » des traitements, l'évolutivité de la maladie, la multiplicité des phases de prise en charge. Dans cette perspective, une équipe française s'est intéressée aux modalités de rationnalisation d'un programme ETP en cancérologie avant sa mise en place, en développant une culture de gestion des risques *a priori* afin de « *garantir un programme optimal pour le patient et les professionnels de santé, en déterminant les risques cliniques, pédagogiques, matériels, organisationnels pour sa mise en œuvre* » (Nahmiash et al. 2012). Cette gestion des risques a priori agit à la fois sur la phase de conception et lors de la mise en oeuvre du projet « ETP ». L'objectif étant de sécuriser la prise en charge du patient adulte atteint de cancer afin de lui permettre de gérer au mieux les risques à domicile avec son traitement. Ainsi, lors de l'implémentation d'un programme ETP, il est nécessaire de considérer les contraintes inhérentes au patient, les contraintes dues au programme et celles relevant de la mise en place du programme (cf. Tableau 10).

TABLEAU 10 : CONTRAINTES D'UN PROGRAMME D'ETP EN CANCEROLOGIE, QUELQUES EXEMPLES (NAHMIASH ET AL. 2012)

[38] Exemple : l'outil pédagogique "ETP en scène" lancé en octobre 2017, a été réalisé par le CRES PACA et financé par l'Agence régionale de santé ; il a pour objectif de renforcer les compétences psychosociales des personnes atteintes de maladie chronique. Il comprend 9 films supports destinés aux professionnels pour intervenir en séances d'éducation thérapeutique du patient, ainsi qu'un guide de l'utilisateur : http://www.cres-paca.org/a/488/etp-en-scene-9-films-supports-pour-intervenir-en-education-du-patient-/

État physique (faiblesse, fatigue, impotence, phase de la maladie).	Patient
État psychologique (motivation, découragement transitoire, perte d'espoir, abandon de la lutte contre la maladie, troubles psychiatriques, mécanismes de résistance).	
Sa compréhension.	
Son relationnel.	
Âge adolescent (en rébellion y compris contre sa maladie), personne âgée ne pouvant se déplacer seule ou rester seule.	
Vie professionnelle active même si aménagée (problèmes d'horaires, de lieux).	
Le lieu d'habitation (déplacements loin du domicile).	
Le type d'habitation (pavillon ou appartement, aménagement intérieur).	
L'entourage du patient (non aidant pour le patient).	
Horaires par rapport à son activité professionnelle, aux enfants, aux rendez-vous de consultation, aux rendez-vous de l'hôpital de jour pour les traitements…	
Vacances éloignées de son domicile.	
Contraintes financières pour les déplacements, les traitements conseillés et non remboursés.	
Lieu d'intervention : au domicile du patient (temps et moyen de transport pour l'intervenant), dans un local dédié (temps et moyen de transport pour le patient, ses accompagnateurs ; local à définir qui soit agréable, adapté et accessible à tous).	Programme
Le matériel.	
Coordination des interventions : absence de coordinateur, document de suivi du patient et des différents intervenants, prise de rendez-vous (qui, comment, …)	
Évaluation (patients, programme, éducateurs) : temps à consacrer.	
Formations : mise à jour des connaissances et formation en ETP.	
Horaires et disponibilité des intervenants : absences, aléas d'organisation, organiser avec les autres activités des professionnels.	
Non adhésion au programme de la part des professionnels de santé non éducateurs impliqués dans la prise en charge du patient.	
La politique de la direction médicale et administrative de l'hôpital.	
Financement : nombre et choix des intervenants financés ? Quelle base de financement ? Quelle fréquence ? Qui paie ? Financement du projet ETP ?	Mise en place du programme
Ressources humaines : identifier et recruter les personnes intéressées et formées (nombre, formation, pluri-professionnalité à respecter).	
Les délais de mise en place du programme.	
Politique des institutions de la région : ARS, sécurité sociale (programme déjà existant sur le même secteur géographique ?).	
Volumétrie : nombre estimé de patients (programme à l'échelle de l'établissement, du territoire ?).	

L'ETP doit suivre un processus très encadré nécessitant une validation par les ARS locales. En cas de demande d'autorisation, une description de votre programme ETP vous sera demandé, plus ou moins détaillée selon l'organisation de votre ARS (cf. Annexe 6.).

L'implémentation du programme ETP peut être facilitée par la mutualisation des moyens (ex : mise en place et le partage d'outils / objets connectés / partage d'ateliers entre les équipes). Afin de déterminer le cahier des charges d'un programme ETP, il est nécessaire d'identifier la file active concernée par établissement et identifier les moyens nécessaires pour y répondre. Les modalités des ateliers ETP sont nombreuses (individuelle ou en groupe ; support papier ou informatique, …) ; elles sont à adapter en fonction du patient, de ses besoins et de ses potentialités dans la compréhension de sa maladie et la gestion des traitements et de leurs effets indésirables. Les échanges avec d'autres patients et notamment avec des patients intervenants trouvent toute leur place.

Le groupe de travail recommande la mise en œuvre d'un « programme ETP chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate, traitées par hormono-suppression » sous forme d'un projet ville-hôpital.

Une expérimentation pilote est préconisée avant toute mise en œuvre à l'issue de laquelle une demande de soutien sera soumise auprès d'une ARS, de la Ligue, ou de l'AFDET.

Ce programme ETP a vocation à évoluer vers le socle d'un programme ETP national coordonné par l'AFU et impliquant des équipes multidisciplinaires et multi-prifessionnelles représentant tous les modes de pratique (public, privé, libéraux).

Les échanges avec d'autres patients et notamment avec des patients « experts » ou via des sites d'associations de patients (référencés HON) tels que celui de l'ANAMACaP trouvent toute leur place (cf. Annexe 7. Sources utiles).

« Le patient « expert[39] » désigne celui qui, atteint d'une maladie chronique, a développé au fil du temps une connaissance fine de sa maladie et a appris à vivre avec. Le patient expert est avant tout acteur de sa propre santé mais il peut aussi intervenir en tant que personne ressource pour les autres. »

« Le patient « expert »[40] est une personne atteinte d'une maladie chronique, quelle qu'elle soit : cancer, sclérose en plaques, maladie inflammatoire chronique de l'intestin, polyarthrite rhumatoïde, … Le patient-expert a une volonté de s'impliquer auprès d'autres personnes atteintes d'une maladie chronique. C'est une personne expérimentée, qui a acquis et développé des connaissances expérientielles (savoir profane) et médicales sur sa maladie »

Le rôle du patient « expert » est défini dans la loi HPST 2009 et la Recommandation HAS implication patients/ associations dans l'élaboration et la dispense de programmes ETP.

Dans le cadre de ses séminaires, le pôle de Ressources en ETP de l'Ile de France[41] a émis des propositions qui ont porté notamment sur :

- la **coordination du système de soins**[42] afin de répondre aux enjeux actuels de notre système de santé avec en première ligne de proposition les organisations de soins de premiers recours et particulièrement les regroupements d'exercice collectif, d'orientation et de dispensation des activités d'ETP auprès des personnes malades chroniques ;
- la **littératie** mettant en exergue pour les patients et les professionnels, les temps et les lieux de préparation et de conduite de l'entretien mais aussi un accueil de qualité, un espace et une posture adaptés ainsi que des outils facilitateurs ;
- les modalités d'une **évaluation praticable** (facilement abordable)[43].

[39] http://projetsante.com/le-patient-expert/
[40] https://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/le_patient_expert.pdf
[41] http://poletp.fr/nos-offres/seminaires/
[42] http://poletp.fr/seminaires/organisons-le-systeme-de-soins-pour-quon-puisse-y-faire-de-letp/
[43] http://poletp.fr/wp-content/uploads/2017/12/Formats-dévaluation.pdf

iii. Dimensions du diagnostic éducatif

Diagnostic éducatif chez un patient primo-traité par hormono-suppression après diagnostic et bilan d'extension d'un cancer de la prostate – Check-list

L'ETP repose essentiellement sur le repérage des besoins spécifiques du patient en tenant compte de multiples paramètres tels que ses connaissances antérieures, ses attentes et les ressources mobilisables chez le patient et ses proches, son vécu de sa maladie, les traitements concomitants à l'hormonothérapie, etc. ... **Le diagnostic éducatif est la première étape de la démarche d'ETP.**

L'entrée dans un programme ETP est proposée dès la prescription du traitement à condition que le patient soit réceptif à ce type d'échanges. Dans le cas contraire, elle peut être proposée ultérieurement.

Le diagnostic éducatif est indispensable à l'identification des besoins et des attentes du patient, à la formulation avec lui des compétences à acquérir, mobiliser ou à maintenir et à la précision du contenu de l'ETP, en tenant compte des priorités du patient. Il permet d'adapter les objectifs, mais aussi les techniques et les méthodes pédagogiques aux besoins réellement exprimés par le patient, tout en tenant compte de son contexte de vie.

Le but du diagnostic éducatif est d'explorer :

- la situation du patient par rapport à sa santé
- ses connaissances sur sa maladie et les traitements qu'il utilise
- sa perception sur le traitement et les effets secondaires
- sa vision sur les facteurs de risque et l'évolution de la pathologie
- les difficultés rencontrées pendant sa maladie et son ressenti
- les répercussions sur sa vie personnelle et familiale
- les répercussions professionnelles et sur ses activités
- sa personnalité
- l'identification de son processus d'adaptation à la maladie et de ses potentialités d'apprentissage
- la formulation de projets, de buts à atteindre …

Le diagnostic éducatif est un recueil d'informations utiles qui nécessite une collaboration soignés-soignants. En pratique, la réalisation d'un diagnostic éducatif est élaborée par un professionnel de santé au cours d'un ou plusieurs entretiens individuels. Il sera partagé par l'équipe d'ETP avec le patient. Il est évolutif et doit donc être réévalué à chaque rencontre avec le patient. Les conditions de confidentialité, les buts et les objectifs de la rencontre doivent être rappelés au patient. Il doit s'agir d'un entretien structuré, ce qui permet au soignant de réaliser un recueil d'informations nécessaires pour concevoir un programme éducatif adapté au patient. On utilise souvent un **guide d'entretien** qui permet de cibler de façon exhaustive les différentes questions à poser au patient en fonction des dimensions à explorer.

Les échanges avec le groupe de patients s'appuyant sur le guide de d'Ivernois et Gagnayre[44] ont permis d'identifier les principales questions que le professionnel de santé devrait envisager de poser lors du diagnostic éducatif.
L'entretien lors du diagnostic éducatif devra permettre de favoriser la réflexion du patient sur sa vie avec sa maladie, d'identifier les besoins du patient et de lui montrer ce que peut lui apporter un programme d'ETP. Les questions sont ouvertes ; elles sont à adapter au patient et au déroulé de l'échange (ordre, terminologie, ….). Il est important de noter les mots du patient (verbatim) et son attitude lors de l'entretien. Le professionnel de santé devra utiliser des techniques de communication « utilisant l'écoute active, l'empathie, une attitude encourageante » (cf. (HAS 2007), p.25). Chaque question doit être associée à un enjeu. A l'issue du diagnostic éducatif, l'outil pédagogique (informatique ou autre) permettant la mise en œuvre de l'ETP sera à adapter au profil socio-éducatif du patient.

Le groupe « ETP-AFU » propose une check-list de questions, adaptée à la population cible de ce travail (patient atteint d'un cancer de la prostate mis sous hormono-suppression)

- Savez-vous pour quelle raison vous participez à cette consultation ?
- Pouvez-vous raconter l'histoire de votre maladie ?
- Pouvez-vous me décrire votre vie quotidienne ?
- Pourquoi vous a-t-on prescrit une hormonothérapie ?
- Quelles choses vous gênent le plus dans votre maladie et dans votre traitement ?
- Vous déplacez-vous facilement ?
- Quels évènements indésirables craignez-vous de voir survenir ?
  - ✓ Modification de votre désir, de votre vie intime et sexuelle, de votre image corporelle ?
  - ✓ Altération de votre humeur en général ?
  - ✓ Fatigue ?
  - ✓ douleurs musculaires ?
- Quels autres évènements indésirables avez-vous déjà ressentis ??
  - ✓ Modification de votre désir, de votre vie intime et sexuelle, de votre image corporelle ?
  - ✓ Altération de votre humeur en général ?
  - ✓ Fatigue ?
  - ✓ Douleurs musculaires ?
  - ✓ Perte d'autonomie
  - ✓ Autre …
- Comment décririez-vous votre mode de vie habituel ?
  - ✓ votre alimentation,
  - ✓ votre activité physique,
  - ✓ votre vie quotidienne (professionnelle, relationnelle, familiale, en couple, sociale)
  - ✓ vos loisirs, vos voyages
  - ✓ votre aspect physique (poids, silhoutette, etc.)

[44] (d') Ivernois J-F, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique. In : 4e éd Paris : Maloine; 2011.

- Vous arrive-t-il d'oublier de prendre vos médicaments (si séance qq mois après le diagnostic ou de façon générale) ?
- Parlez-vous facilement de vos problèmes à votre entourage ?
- Que faites-vous quand vous n'avez pas le moral ? A qui vous adressez-vous ?
- Comment décririez-vous votre caractère ?
- Pensez-vous avoir besoin d'informations, d'aides pour gérer les inconvénients de votre maladie, de votre traitement ?
- Que souhaiteriez-vous améliorer ? Quelles aides pourrait-on vous apporter ?
- Quels sont vos projets ?
- Qu'attendez-vous de cette rencontre ?
- Comment décririez-vous vos propres ressources, vos difficultés ?

Selon d'Ivernois et Gagnayre (2016), c'est à ce moment que doivent être « explorées la maîtrise de la langue, de la lecture, la capacité d'abstraction (*health literacy*) pour lesquelles les apprentissages spécifiques peuvent être envisagés ».

Pour cela, il s'agit d'être attentif aux groupes à risque : personnes âgées, personnes migrantes, personnes à bas revenus, à bas niveau d'instruction et/ou à bas niveau de qualification (même si ces difficultés peuvent se retrouver dans l'ensemble de la population).

Par ailleurs, en dehors de certains indices pouvant évoquer des difficultés chez la personne (la personne se fait accompagner par une tierce personne, elle demande de l'aide pour remplir un document ou prétexte d'avoir oublié ses lunettes …), il est possible de poser des questions simples, sur le modèle du « *Single Item Literacy Screener* » (*SILS*) (Morris et al. 2006) :
« À quelle fréquence avez-vous besoin de quelqu'un pour vous aider lorsque vous lisez des instructions, des brochures ou d'autres documents provenant de votre médecin ou votre pharmacien ? ».
Les réponses possibles sont 1-Jamais, 2-Rarement, 3-Parfois, 4-Souvent et 5-Toujours.

Le diagnostic éducatif réalisé par le professionnel de santé doit permettre d'identifier les besoins du patient et ses ressources. Il peut conduire à une adaptation du discours, du moment de délivrance de l'information, de ses modalités (ex : associer le conjoint ou la personne de confiance) ainsi que des outils d'information nécessaires (ex : support papier ou informatique). La bonne compréhension des modalités d'action du traitement permet de mieux appréhender les risques d'effets indésirables et leur éventuelle survenue. Le professionnel de santé doit être vigilant sur les éléments qui sont difficilement évoqués par le patient (ex : troubles dans le couple, médecines alternatives, observance,..).

Ces patients peuvent recevoir d'autres traitements parallèlement à la prescription d'hormonothérapie (ex : radiothérapie pour les cancers de la prostate localement avancé voire localisés à risque intermérdiaire) ; d'autres compétences seront à acquérir vis-à-vis de ces traitements concomitants ou se succédant dans une prise en charge combinée. Cela nécessite donc d'envisager la mise en place d'ateliers dédiés dans la prévention et la gestion de leurs effets secondaires.

A l'issue du diagnostic éducatif, le soignant reformulera les besoins exprimés par le patient, les validera avec lui, identifiera avec lui ses objectifs éducatifs et enfin lui proposera les ateliers adéquats à sa situation. Le soignant précisera les modalités d'accès et fournira les documents d'information nécessaires.

Notions de littératie en santé : capacités des personnes à trouver, comprendre, utiliser l'information en santé pour prendre des décisions éclairées sur sa santé. Comment adapter son discours ?

Une enquête à destination de 690 patients atteints de cancer (tous types) rapporte que le vocabulaire employé par le professionnel de santé a un impact sur le patient et sa partenaire. Ainsi, la terminologie « traitement hormonal » semble mieux perçue que la « suppression hormonale » et a des répercusions sur la participation du patient et de sa partenaire à la décision thérapeutique (Rot et al. 2012).

Par « littératie en santé »[45] (LS), l'on entend le résultat de l'interaction entre les capacités d'une personne à reconnaître son besoin d'information en matière de santé, à trouver cette information, à la comprendre et à l'utiliser pour prendre des décisions éclairées sur sa santé, et les exigences du système de santé (Sorensen et al. 2015).

Bien que le niveau de LS soit fortement corrélé au niveau de littératie des individus ainsi qu'au développement cognitif qui y est associé (Nutbeam 2000), la LS ne doit pas être réduite à une simple capacité à lire et comprendre des documents du domaine de la santé.

En 2015, en Europe, plus de 10% de la population totale interrogée avait un niveau « insuffisant » de LS et près d'une personne sur deux avait un niveau de LS décrit comme « limité » (Sorensen et al. 2015). On retrouve plus fréquemment un faible niveau de LS dans certains groupes à risques : personnes âgées, malades chroniques, minorités ethniques, personnes à bas revenus ou à bas niveau d'instruction (même si ces difficultés peuvent se retrouver dans l'ensemble de la population) (Kutner et al. 2006).

Dans le cas particulier des malades chroniques, il est constaté qu'un faible niveau de LS est un obstacle à la pleine maîtrise des compétences permettant l'auto-gestion de la maladie et le suivi des traitements (Margat et al. 2014). Des recommandations sont émises pour que le niveau de LS des patients atteints de maladie chronique soit pris en compte dans les interventions visant à développer leur autogestion (Kickbusch et al. 2013).

Afin de réduire l'impact d'un faible niveau de littératie sur l'état de santé, il est recommandé de mettre en place des interventions qui favorisent l'intelligibilité des ressources destinées aux patients et usagers (Clement et al. 2009). L'objectif principal est de rendre l'information compréhensible. Ces **interventions simples** reposent sur (Margat et al. 2017) :

- **La conception de documents simplifiés** qui ont comme objectif de transmettre une information essentielle aux usagers. Il s'agit de proposer un document comprenant

[45] Communiquer pour tous : les enjeux de la littératie en santé. Dossier- La santé en action, n°440, juin 2017, pp.8-38 http://inpes.santepubliquefrance.fr/SLH/pdf/sante-action-440.pdf

moins de notions que la version initiale. L'information doit être courte, précise (prioriser le message clé), hiérarchisée (utilisation de puces dans la mise en page) et plus ou moins illustrée par des images.

- **La simplification de données numériques** qui se traduit par une représentation picturale (diagrammes, symboles…) alternative ou conjointe aux chiffres.
- **L'utilisation de certains médias** qui permettent d'accroître la compréhension des usagers. Il s'agit alors de substituer ou d'ajouter l'utilisation d'un média à l'intervention initiale : vidéo permettant d'illustrer une information ; utilisation de l'informatique afin de distribuer de l'information en santé et d'administrer des tests de dépistage par exemple ou encore l'utilisation d'un diaporama (comprenant des images et signaux audiovisuels) afin de soutenir la compréhension de l'information délivrée.
- **La simplification du discours médical** (utilisation de mots courts, éviction du jargon médical) et le «*teach back*» (le fait de faire reformuler au patient afin de s'assurer de sa compréhension) qui sont des techniques qui peuvent faciliter l'accessibilité à l'information en santé. Inspirée des outils internationaux existants nommés : « *Teach-back », « Show-me »* ou *« Closing-the loop »*, la Haute Autorité de Santé (HAS) a validé récemment un outil[46] pour améliorer la communication entre les professionnels de santé et les usagers. C'est un outil fondé sur la reformulation par le patient de l'information donnée par le professionnel de santé. Son utilisation permet de s'assurer que les informations et les consignes reçues par le patient sont bien prises en compte et retenues. L'outil comporte 3 étapes successives : Expliquer – Faire Dire - Réexpliquer si nécessaire.

Une étude transversale incluant des patients atteints de fibromyalgie rapporte que la prise en compte conjointe de la littératie en santé et de l'autonomie du patient a un impact positif sur la santé des patients atteints de maladie chronique ; l'autogestion de la maladie (ex : exercice physique, adhésion médicamenteuse) est un facteur pronostique significatif en faveur de l'amélioration de la santé (Camerini et al. 2012).

Les études pointent du doigt la nécessité de veiller à la bonne accessibilité des outils éducatifs écrits notamment lorsqu'ils sont destinés à une cible de patients multiculturelle avec un faible niveau éducatif. Dans ce cas, une évaluation de ces outils s'impose tel que rapporté dans une étude qui a évalué 29 outils éducatifs (brochures ou fascicules) à destination de patients atteints d'un cancer de la prostate (Weintraub et al. 2004). Le questionnaire « Suitability Assessment of Materials » (SAM) a été employé ; il permet l'évaluation de l'aptitude et de la réadaptabilité de l'outil ainsi que son appropriation culturelle ; facteurs indispensables pour s'assurer de la compréhension de l'information par les patients.

iv. Les outils pédagogiques

Le programme d'éducation thérapeutique peut s'appuyer sur différentes ressouces (le coaching, des questionnaires, des outils de télécommunication, des réunions, des brain-storming, des jeux éducatifs, etc. …). **Le choix de ces ressources** pédagogiques doit se faire de manière concertée entre les professionnels qui mettent en œuvre collectivement un programme d'ETP. Ces ressources doivent être disponibles, accessibles, adaptées aux objectifs de la séance d'ETP, leurs modalités d'utilisation décrites et les professionnels de

[46] https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2612334/fr/faire-dire

santé formés à leur utilisation. Quelle que soit la source de financement des outils pédagogiques, publique (services déconcentrés de l'administration, caisse d'Assurance maladie, établissement de santé, réseau de santé, etc.) ou privée (industrie pharmaceutique, assureurs, associations, établissement de santé, etc.), ces outils doivent être scientifiquement fondés, élaborés et testés selon une méthode rigoureuse.

Les ateliers sont proposés en fonction des moyens de l'établissement et après identification des ressources territoriales qui permettent d'orienter le patient afin qu'il puisse éventuellement bénéficier d'activités d'ETP adaptées déjà disponibles. A cet effet, les ARS et les associations de patients seront consultées par les promoteurs d'un programme local ou lors de l'implémentation d'un projet national afin de dresser un état des lieux des moyens disponibles à l'échelle territoriale et notamment dans les zones de proximité du domicile du patient.

Plusieurs **outils pégagogiques** sont proposés à ce jour à destination de patients atteints de diverses pathologies (diabète, asthme, cancer), chacun ayant son propre objectif éducatif en lien avec la nature de l'objectif pédagogique visé :

- Compréhension de la maladie et du traitement
- Expression de soi
- Interprétation et auto-évaluation
- Aide à la décision
- Gestion de sa maladie et du traitement au quotidien

Ci-après deux exemples d'outils pédagogiques, CarteExplor et MémoAct élaborés par l'IPCEM[47] pour les patients atteints de cancer.

[47] http://ipcem.org/img/fichiers/outilsipcem.pdf

CarteExplor

Descriptif :
L'outil se compose d'une pochette comportant plusieurs illustrations abordant les thèmes suivants : la physiopathologie cellulaire de la maladie cancéreuse ; le mécanisme du traitement et le mode d'action de la chimiothérapie orale ou IV ; les répercussions de la chimiothérapie orale ou IV dans la vie quotidienne. Chaque illustration est réalisée sur un support effaçable permettant d'ajouter toute information supplémentaire (dessins, graphismes, mots clefs, flèche,…). Chaque illustration appelle de la part du patient des commentaires témoignant de ses connaissances, de ses représentations.

Objectifs pédagogiques :
- *Evoquer ses représentations, ses à priori, sur le traitement, ses effets et les répercussions dans sa vie quotidienne.*
- *Expliquer sa situation et le traitement envisagé.*

Public :
Tout patient adulte atteint d'un cancer sous traitement anticancéreux oral, à l'initiation et au cours du traitement.

Utilisation :
Dans le cadre d'une consultation d'éducation thérapeutique individuelle, le CarteExplor vient à l'appui d'un échange sur l'initiation du traitement par chimiothérapie orale.

Conception :
- *Conception pédagogique : IPCEM (2011).*
- *Validation scientifique : Dr Corinne Delcambre, oncologue (CLCC Baclesse, Caen). Dr Mikaël Daouphars, (CLCC Becquerel, Rouen).*
- *Création graphique : Jean-Philippe Piétance.*
- *Illustrations : Jean-François Fontaine.*

Éditeur, diffuseur :
Glaxo Smith Kline
Copyright : Ipcem - GSK - ©11/2011.

MémoAct

Descriptif :
L'outil se compose d'un ensemble de fiches réparties selon 3 grandes questions :
- *Est-ce que j'ai des problèmes de peau ?*
- *Est-ce que j'arrive à manger comme d'habitude ?*
- *Je ne me sens pas bien.*

Pour chaque grande question, sont rapportées une ou plusieurs conditions permettant d'orienter la conduite à tenir et prévoyant à tout moment d'appeler le médecin traitant.

Objectifs pédagogiques :
- *Mémoriser les signes en faveur des effets secondaires des anticancéreux oraux.*
- *Suivre la conduite à tenir en fonction des effets secondaires.*

Public :
Tout patient adulte atteint d'un cancer sous chimiothérapie orale.

Utilisation :
En éducation thérapeutique individuelle ou collective.

Conception :
- *Conception pédagogique : IPCEM (2011).*
- *Création graphique : Jean-Philippe Piétance.*
- *Illustrations : Jean-François Fontaine.*

Éditeur, diffuseur :
Copyright : Ipcem - GSK - © 2011.

Diffuseur :
GSK

Un outil éducatif a été développé par une équipe française afin d'améliorer, par une bonne hygiène de vie (nutrition et exercice physique), le bien être des patients avec un cancer de la prostate sous hormono-suppression. L'outil comprenait une brochure d'information, un guide pratique sur la nutrition et l'exercice physique, un livret de recettes et un cahier de bord permettant de reporter son mode de vie. Ce travail a mobilisé 91 urologues et 585 patients (âge médian : 75 ans) ; il s'est déroulé sur un total de 4 questionnaires. L'outil répond à un besoin réel ; les patients et les urologues en étaient relativement satisfaits. Son implémentation a montré que son contenu doit être réfléchi et adapté à l'âge du patient et au stade de sa maladie (Lebret et al. 2010).

Pour les patients présentant un faible niveau de littératie en santé, un outil éducatif audio-visuel a été conçu et validé afin de faciliter leur compréhension de certaines terminologies médicales employées dans le cancer de la prostate, telles que la fonction urinaire et sexuelle. Le développement de cette application informatique a été réalisé grâce à une collaboration entre informaticiens et urologues. L'impact de cet outil a été mesuré via une enquête adressée à 56 patients à faible niveau socio-économique avant et après l'intervention (Wang et al. 2015). Les résultats suggèrent une amélioration statistiquement significative de la compréhension des terminologies offertes par l'application telles que pour l'incontinence urinaire (de 14% à 50%) et l'impuissance (de 58% à 84%) (Wang et al. 2015). L'intérêt d'un support audio-visuel dans la qualité de l'échange entre le professionnel de santé (urologue, radiothérapeute et infirmières) et le patient, dans la compréhension du cancer de la prostate pour une participation active du patient à la décision clinique a été confirmé dans une étude multicentrique (Peltier

et al. 2015). La faisabilité de l'intervention en routine a été prouvée ; il en est de même pour sa pertinence, son accessibilité et son appropriation, même par les patients âgés. Trente centres d'urologie belges ont contribué au développement de cet outil. Pour ce faire, chacune des consultations a été évaluée pour sa durée et sa qualité (échelle visuele analogue, VAS). Au total 905 consultations de patients ont été conduites (458 avec l'outil et 447 utilisant une autre interventio éducative). Le résultat suggère que l'outil permet une amélioration de la qualité de la consultation sans allongement de sa durée, et ce indépendamment de l'âge du patient ou de l'étape de la prise en charge de la maladie (p=0,05) (Peltier et al. 2015).

Les **applications en ligne** favorisant la participation des patients et préservant leur intimité semblent avoir toute leur place d'après une étude canadienne qui a évalué la perception par le médecin traitant du bénéfice apporté par différents formats de programmes ETP à destination de patients avec un cancer de la prostate (Garrett et al. 2014).

Une étude interventionnelle évalue l'utilité d'une **application web** permettant les échanges d'information individualisée entre patients atteints d'un cancer de la prostate et les professionnels de santé et ce indépendamment des contraintes temporelles des uns et des autres (Bjoernes et al. 2012). Cet outil a été développé, implémenté dans la pratique puis évalué via un questionnaire en ligne. Les patients jugent cet outil flexible permettant une utilisation dans un environnement calme, libre et sécurisé, ce qui leur permet d'être des acteurs de leur prise en charge.

Une revue systématique de la littérature vise à comparer l'efficacité des **supports** informatiques et celle des supports papier en termes d'impact sur la santé (Wilson et al. 2012). Dans 54% des études évaluées, aucune différence entre les 2 types de sources n'a été notée en termes d'impact sur la santé. Dans 38% des cas, les supports informatiques semblent contribuer à un meilleur impact sur la santé vs 9% en faveur des supports papier. Un questionnaire a été conçu afin de fournir les bases pour le développement et l'évaluation d'une intervention pouvant améliorer l'activité physique des patients avec un cancer de la prostate sous hormono-suppression (Trinh et al. 2015). Les 9 focus groups conduits ont montré que les patients étaient conscients du risque encouru par la sédentarité. L'analyse a permis de définir leurs préférences pour une application mobile dédiée qui serait accessible, personnalisable, incluant une alerte en cas de sédentarité excessive, permettant de suivre les niveaux de l'activité physique et impliquant un soutien social.

L'ETP peut bénéficier des outils informatiques. Dans cet objectif, un outil informatique a été conçu à partir d'un programme éducatif initialement délivré par des infirmières à des patients et leur partenaire, ainsi qu'aux aidants. L'impact de cet outil sur les données de santé, la satisfaction des patients ainsi que sa faisabilité ont été évalués dans une étude de phase 2 conduite chez des patients avec un cancer du poumon, du sein, du côlon ou de la prostate ainsi que chez les aidants (Northouse et al. 2014). L'intervention se déroule via internet sur 3 sessions de 2 semaines chacune incluant information et support ciblés pour chaque couple ou aidant et des outils pratiques entre chaque session. Les couples rapportent une diminution significative de la détresse émotionnelle, une amélioration de la qualité de vie et une meilleure perception de la prise en charge de la maladie. Les aidants rapportent une amélioration significative de l'efficacité personnelle. Globalement, les participants étaient satisfaits de l'utilisation du programme mais souhaitent un contenu plus complet. Pour cette étude, les questionnaires suivants ont été employés pour la mesure de la :

- détresse émotionnelle : « Profile of Mood States » (POMS)
- quality of life : « Functional Assessment of Cancer Therapy » (FACT-G version 4).

Les profils des patients qui s'appuient sur internet comme source d'information en santé ont été rapportés dans une étude transversale descriptive utilisant un questionnaire semi-structuré adressé à 169 patients atteints de cancer de la prostate, de la vessie ou du rein (Valero-Aguilera et al. 2012). Seulement, 11,2% des patients utilisaient internet comme source d'information en santé. L'analyse multivariée suggère que ces patients étaient typiquement d'un âge moyen de 62 ans, citadins, d'un niveau socio-éducatif relativement élevé et partageant généralement la décision clinique avec leur médecin. Les modalités de recherche de l'information et de l'éducation thérapeutique semblent varier en fonction du niveau socio-économique des patients atteints de cancer, qu'elles soient en termes de sources d'information (ex : internet, médias, sources médicales ou non médicales ou sujets recherchés) ou en termes de sujets explorés (traitement ou qualité de vie) (Lee et al. 2012).

Une enquête à destination de 2013 patients atteints d'un cancer du sein, de la prostate ou du côlon issus d'un registre américain rapporte que le niveau éducatif était fortement associé à l'utilisation d'internet par comparaison aux autres sources d'information. Lorsque l'information était recherchée dans les médias, un niveau éducatif relativement élevé était plutôt associé à la recherche de l'information sur des sujets en lien avec le traitement, par comparaison avec des sujets sur la qualité de vie. Lorsque seule la prise en charge nutritionnelle était ciblée, l'adhésion au régime alimentaire indiqué était améliorée surtout lorsque l'information était issue des échanges avec le professionnel de santé (OR=2,32 ; 95%IC [1,50–3,61] ; p=0,002) (Tan et al. 2012).

D'après la définition de l'organisation mondiale de la santé (WHO), les technologies de la communication (« eHealth ») regroupent un panel de supports facilitant l'accès aux profesionnels de santé, aux consommateurs de soins et aux acteurs de l'éducation en santé :

- mobiles et outils sans fils (Mobile Health ou mHealth) ;
- regitres électroniques de patients et systèmes administratifs (Health Information Systems ou HIS)
- télémédecine: accessibilité à distance permettant la communication entre professionnels de santé et la communication avec les patients et les consultations à distance
- l'éducation en santé à distance (eLearning): avec un acès à des outils électroniques éducatifs.

Aujourd'hui, les **technologies de la communication et de l'information** au service de la santé notamment en cancérologie sont en pleine expansion. Leur implémentation suit différentes voies dans les pays développés et dans les pays en voie de développement. En plus des questions gouvernementales et réglementaires, d'autres barrières subsistent tel que rapporté dans une revue systématique (Lewis et al. 2016). La gestion de l'information, l'inter-opérabilité entre acteurs et l'intégration des données nécessitent la disponibilité des registres médicaux et leur accesibilité en ligne pour les professionnels de santé, le développement d'applications mobiles pour la prise en charge des co-morbidités et le soutien des technologies de la communication.

En fonction de l'objectif pédagogique visé, plusieurs **techniques pédagogiques** sont accessibles. Ont été retrouvées dans la littérature les techniques pédagogiques suivantes : exposé interactif, étude de cas, table-ronde, remue-méninges, simulation à partir de l'analyse d'une situation ou d'un carnet de surveillance, travaux pratiques, atelier, simulations de gestes et de techniques, activités sportives, jeu de rôle, témoignage documentaire, technique du photolangage®.

v. *Les lieux de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique*

Dans le rapport[48] adressé au premier ministre en 2009 sur la mise en œuvre de l'ETP, il est préconisé de :

- « positionner les maisons et pôles pluridisciplinaires de santé comme des structures et lieux de référence de l'ETP ». Une centaine de maisons de santé avait été créée fin 2009, avec un objectif de doublement dans les années à venir. Facilement accessible et aisément identifiée par les patients, la maison de santé pluridisciplinaire pourrait être le lieu de réalisation des actions de l'ETP sur le territoire de santé.

- « structurer l'offre hospitalière en ETP » :
  - l'introduire dans le projet stratégique de l'établissement ;
  - mettre en place des équipes transversales d'ETP dans les établissements pivots ;
  - lancer une expérimentation, pour les malades souffrant de pathologies cancéreuses, de création de poste d'infirmière pivot, selon le modèle canadien.

- « améliorer la coordination ville-hôpital » :
  - définir en amont les modalités de coordination entre les différents acteurs, en particulier entre les acteurs hospitaliers, les RRC et les médecins traitants, pharmaciens d'officine : logiciel de coordination, DCC ou autre ;
  - mentionner la participation aux programmes d'ETP dans le dossier du patient, notamment dans le futur DMP ;
  - informer les médecins traitants de la participation d'un patient hospitalisé à un programme d'ETP, par exemple en numérisant ces données au niveau de la carte vitale ;
  - fournir au patient et au médecin traitant également, à l'issue d'un programme d'ETP, un dossier complet comportant le diagnostic éducatif, le contenu du programme et l'évaluation finale ;
  - mettre en place une coordination régionale de l'ETP.

Les conclusions de l'étude de la première évaluation quadriennale sur les 600 programmes d'éducation thérapeutique autorisés entre décembre 2010 et mai 2011 en Île-de-France confirment ces préconisations. Les points principaux de l'étude sont les suivants (Margat et al. 2017) :

- L'offre de programmes d'ETP analysée est importante et pérenne, avec un nombre de bénéficiaires en augmentation constante sur les 4 années de mise en œuvre.
- L'investissement et la motivation des acteurs de l'ETP sont importants et la plupart des pathologies chroniques sont abordées. Cependant, l'offre n'est pas équitablement

[48] http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Education_therapeutique_du_patient.pdf

répartie entre territoires, structures de soins, pathologies et publics bénéficiaires. Cela crée une inégalité d'accès aux programmes d'ETP, à rapprocher des inégalités d'accès aux soins.

- La cause des inégalités est essentiellement géographique. L'offre d'ETP est majoritairement hospitalière et centrée sur Paris et la petite couronne. Une forte proportion des programmes est portée par les établissements de l'APHP, qui représentent 44% de l'offre totale.
- On constate un déficit de programmes sur des pathologies telles que l'asthme et le cancer, compte tenu de leur prévalence et incidence sur la région.
- L'ETP bénéficie d'abord à ceux qui savent utiliser le système de soins ; des obstacles socio-culturels ont été identifiés. Ils sont d'ordre financier mais aussi liés au niveau de littératie en santé.

Un des leviers pour réduire les inégalités d'accès à l'ETP serait de rapprocher l'offre de ses bénéficiaires potentiels, et de l'adapter aux besoins organisationnels des personnes. La mobilisation de professionnels des secteurs sanitaires et sociaux et de milieux associatifs de patients renforce le caractère multi-professionnel de l'ETP et augmente la variété de formats éducatifs qui sont autant d'opportunités de correspondre aux styles d'apprentissage et aux modes de vie des personnes. A côté du soutien à l'implantation de programmes d'ETP hospitaliers, le développement de l'ETP en ville, que cela soit dans des lieux d'exercice de soins, dans des structures médico-sociales ou dans le cadre de programmes proposés par des associations de personnes malades est un axe important de développement. Par ailleurs, le développement des UTEP (Unités transversales d'éducation du patient) pourrait permettre aux promoteurs de renforcer leur capacité à évaluer leur programme et à dégager des pistes d'amélioration.

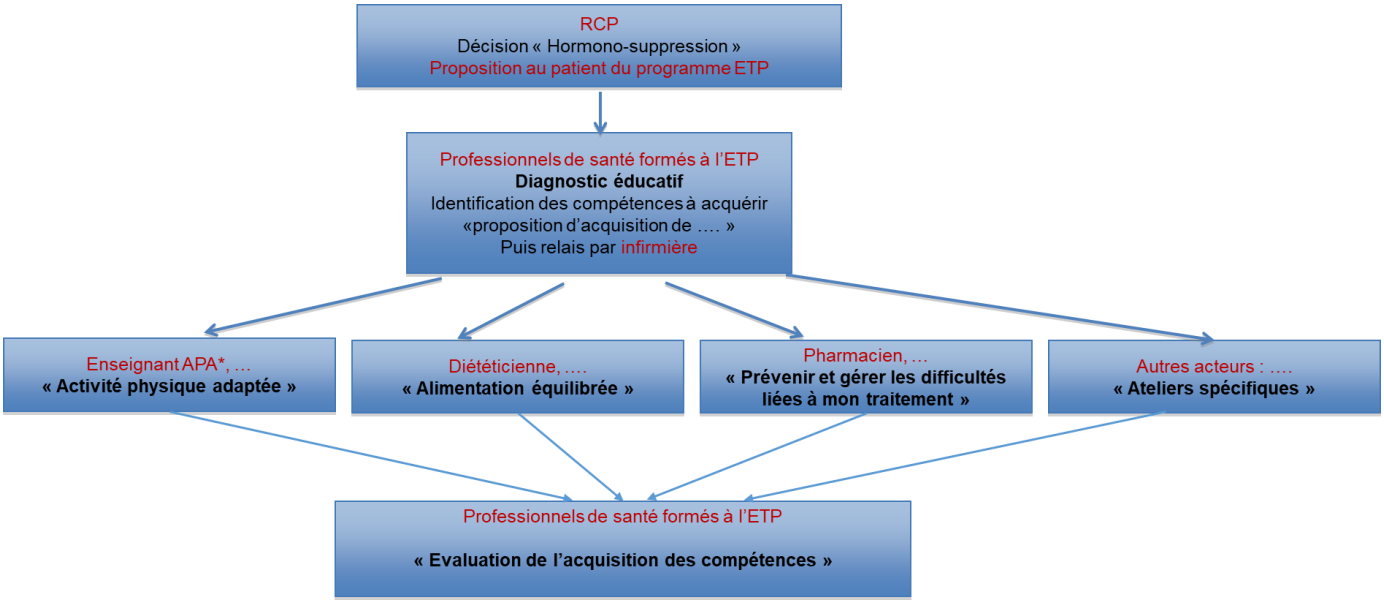
vi. Intégration de l'éducation thérapeutique à la stratégie thérapeutique

D'après le guide de la HAS (HAS 2007), la proposition d'une éducation thérapeutique initiale doit être faite au patient à un moment proche de la première presciption du traitement ou à tout autre moment de la maladie, si la proposition ne lui a pas été faite antérieurement ou si le patient a refusé cette offre mais aussi dans le cadre d'un suivi ou de renforcement des compétences éducatives. Cette proposition est précédée par la présentation au patient des bénéfices pour lui de l'éducation thérapeutique, mais aussi des contraintes en termes de temps nécessaire, de disponiblité. L'entretien de présentation et de proposition de l'ETP a pour objectif d'aider le patient à prendre une décision concernant sa participation aux séances d'ETP :

- en lui expliquant les buts de l'ETP et ses bénéfices pour lui en fournissant des exemples, les éventuelles contraintes en termes de temps nécessaire, de disponibilité ;
- en lui permettant de poser des questions sur l'ETP ;
- en le renseignant quant à l'accès à des séances d'ETP dans son environnement proche ;
- en lui laissant un temps de réflexion pour prendre la décision de s'engager ;
- en faisant le lien avec les professionnels de santé qui mettent en œuvre l'ETP, dans le cas où le professionnel de santé proposant l'ETP n'est pas celui qui la met en œuvre.

La proposition d'ETP peut être faite aux personnes pouvant être impliquées dans l'aide à la gestion de la maladie (proches, aidants, professionnels de santé), si le patient le souhaite. Un temps spécial doit être dédié aux aidants.

FIGURE 6 : L'INTEGRATION DE L'ETP DANS LE PARCOURS DE SOINS



3.8 Evaluations de l'éducation thérapeutique du patient atteint d'un cancer de la prostate sous hormono-suppression

La démarche de l'évaluation comporte trois phases :

- une phase de recueil (ou de mesure), la plus systématique, valide et fidèle possible, des informations appropriées à des objectifs fixés au préalable ;
- une phase d'analyse de ce recueil, d'interprétation des informations à l'aide de critères et de déduction de conclusions ;
- une phase de prise de décision.

Les évaluations en ETP peuvent concerner l'**évaluation dans la pratique courante des équipes :**

- évaluation pédagogique individuelle : évaluation des acquisitions des patients en regard des objectifs, évaluation des compétences mises en œuvre ;
- évaluation de la qualité de l'atelier
- évaluation annuelle du fonctionnement des équipes ou du processus de mise en œuvre,
- évaluation quadriennale des effets du programme : ressenti des acteurs, équipe ETP : médecins, soignants et non soignants, effets sur l'acquisition de compétences, l'utilité, etc.

Par ailleurs, afin de démontrer l'efficacité de l'ETP, un programme de recherche peut être envisagé **dans le cadre** d'une étude dédiée qui évaluera notamment les critères de jugement suivants :

- dimension psychosociale : objectiver les changements dans la vie du patient et son intégration, sa qualité de vie ; sa poursuite et le retour à l'emploi ;
- dimension bioclinique : impact de l'ETP sur la santé du patient, évaluation épidémiologique (réduction du risque, survie, …
- etc.

A l'échelle nationale, l'évaluation de l'implémentation des programmes d'ETP en onco-urologie et son impact sur la politique et l'économie de la santé peut être envisagée.

a. Evaluation pédagogique individuelle

« *L'évaluation pédagogique individuelle s'attache à mettre en valeur les diverses transformations intervenues chez le patient et son entourage, en termes d'acquisition de compétences d'autosoins, d'acquisition ou de mobilisation de compétences psychosociales (ou compétences d'adaptation), de vécu de la maladie chronique au quotidien, d'autodétermination et de capacité d'agir. Cette évaluation individuelle de l'ETP est complémentaire du suivi médical, et aboutit, en concertation avec les professionnels impliqués dans la prise en charge, à proposer une offre complémentaire d'ETP* »[49].
Il ne s'agit pas de l'évaluation sous l'angle des résultats biologiques et cliniques spécifiques à la maladie.

L'évaluation individuelle s'effectue à trois moments-clés du programme d'ETP :

- au début (lors du diagnostic éducatif), **l'évaluation diagnostique ;**
- en cours (possible tout le long du programme en fonction des objectifs), **l'évaluation formative** (permet de situer la progression du patient par rapport à un objectif donné, c'est un instrument de remédiation) ;
- à la fin, **l'évaluation finale ou sommative** (permet de dresser un bilan des connaissances et des compétences).

L'évaluation individuelle de l'ETP est facilitée par l'utilisation de techniques et d'outils tels que des auto-questionnaires :

- PRO / PROMs (Patient Reported Outcomes Measures),
- PREMs (Patient Reported Experience Measures)
- Etc.…

Évaluation des connaissances dites «déclaratives» : elles constituent le savoir théorique (les faits, les règles, les lois, les principes).

Plusieurs techniques sont possibles. L'une des plus commodes consiste en des évaluations à l'aide de questions de type vrai/faux, adossées à des degrés de certitude (d'Ivernois, Gagnayre, 2011). Il s'agit de demander au patient d'une part de se prononcer sur chaque

[49] https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf

affirmation en précisant si elle est vraie ou fausse, et d'autre part d'indiquer son degré de certitude vis-à-vis de sa réponse sur une échelle allant de 0 à 100 %[50] :
• une réponse erronée avec un haut degré de certitude a de grandes chances d'être transférée dans la réalité quotidienne (et peut être potentiellement dangereuse). Lors de la séance d'ETP, il convient donc de s'attacher à retravailler ces connaissances erronées;
• une réponse juste, mais avec un faible degré de certitude, correspond le plus souvent à un manque de confiance en sa propre réponse : le travail réside alors dans le renforcement de la confiance du patient ;
• une réponse juste avec un haut degré de certitude correspond à une connaissance utile pour le patient.

En même temps que l'évaluation théorique, on peut évaluer la manière dont le patient organise et structure ses connaissances.
Les cartes conceptuelles sont bien appropriées à ce type d'évaluation.
C. Marchand et al. ont montré que les cartes conceptuelles constituaient une méthode pertinente pour apprécier les apprentissages réalisés par les patients à l'issue d'une séance d'éducation thérapeutique. Une évaluation permet alors d'envisager plusieurs éléments (nombre de concepts, nombre de liens, richesse des cartes) attestant de l'organisation singulière des connaissances. (Marchand et al. 2009) Ces cartes sont aussi efficaces pour repérer les connaissances issues de représentations erronées (source de difficultés d'apprentissage) (Marchand and d'Ivernois 2008).

Évaluation des connaissances dites «procédurales» : elles se réfèrent à un savoir-faire et constituent la seconde catégorie de connaissances. Ce sont les procédures, c'est-à-dire la connaissance qui porte sur la réalisation de l'action (comme les actions d'autosoins ou d'autosurveillance).
L'évaluation des connaissances procédurales concerne entre autres les techniques d'autosoin et d'autosurveillance.
D'une manière générale, on utilise des grilles d'observation pour l'évaluation des connaissances procédurales.

Évaluation des connaissances dites «conditionnelles» : elles sont liées aux conditions de réalisation de l'action ; elles permettent d'appliquer les connaissances déclaratives et procédurales. Elles s'appliquent dans des contextes spécifiques et sont donc liées à des conditions d'utilisation.
Elles renvoient aux capacités d'interpréter des connaissances et de les mettre en lien. Les outils mobilisés sont par conséquent (d'Ivernois, Gagnayre, 2011)[51] : des outils de mise en situation, des jeux de rôles, des situations simulées, des outils de résolution de problèmes, des cas concrets, des cartes de Barrows.

L'évaluation individuelle cherche à s'approcher de l'évaluation de compétences, en évaluant différentes composantes comme les connaissances, les procédures, les raisonnements mais

[50] (d') Ivernois J-F, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique. In : 4e éd Paris : Maloine; 2011.
[51] d'Ivernois J-F, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique. In : 4e éd Paris : Maloine; 2011.

aussi d'autres capacités dites "conatives" qui sont la motivation, le sentiment-d'auto-efficacité et l'estime de soi.

b. Définition et finalités de l'auto-évaluation annuelle

L'auto-évaluation annuelle[52] est une démarche d'évaluation qui engage les équipes et coordonnateurs à évaluer eux-mêmes et pour eux-mêmes leur programme d'ETP et à prendre des décisions pour en améliorer la qualité et l'ajuster tout au long de sa mise en œuvre. Elle repose sur une analyse qualitative et quantitative des points forts et des points faibles du programme d'ETP. L'auto-évaluation permet aux équipes de comparer leurs pratiques, leur organisation et leur coordination, à un référentiel construit par les équipes elles-mêmes, ici le programme d'ETP autorisé par une ARS. La démarche d'auto-évaluation s'applique à tous les programmes d'ETP autorisés. Les conclusions des auto-évaluations annuelles successives et les résultats du programme viendront nourrir l'évaluation quadriennale.

Les fondements de l'auto-évaluation annuelle

Le principe fondamental de l'auto-évaluation annuelle est de s'appuyer sur une démarche d'amélioration continue de la qualité afin d'aider les équipes à analyser la mise en œuvre de leur programme et les pratiques.
La loi « Hôpital, patients, santé et territoires » a inscrit l'ETP dans le parcours de soins des patients et préconise sa mise en œuvre sous forme de programmes d'éducation thérapeutique conformes à un cahier des charges national. Ce cahier des charges national prévoit une auto-évaluation annuelle de chaque programme par les équipes.

Les objectifs de l'auto-évaluation annuelle

L'auto-évalaution annuelle a comme objectifs de mettre en lumière les forces et les faiblesses du programme d'ETP et permet, après analyse, d'améliorer les pratiques, le contenu du programme, son organisation, le partage d'informations et la coordination.

Les modalités de l'auto-évaluation annuelle

- **Une auto-évaluation de l'activité globale du programme** à partir d'un questionnement et d'une analyse de données qualitatives et quantitatives au regard des objectifs du programme d'ETP définis au moment de l'autorisation. Ces données, concernant notamment les patients engagés dans le programme, la contribution des intervenants, les activités éducatives, le partage des informations, etc., peuvent être rassemblées dans un rapport d'activité.
- **Une auto-évaluation du processus du programme** à partir d'un questionnement sur les façons de procéder et l'enchaînement des étapes de l'ETP. Leur analyse permet d'identifier les différences éventuelles avec ce que l'équipe a prévu dans le programme d'ETP et de les expliquer.
- **Une auto-évaluation de l'atteinte des objectifs** du programme à partir d'un questionnement et d'une analyse de l'écart entre ce que le programme a prévu d'atteindre et les changements observés chez les bénéficiaires et les intervenants dans le programme. L'évaluation de l'atteinte des objectifs du programme n'est pas demandée dans le cahier des charges national. Mais elle est utile pour préparer l'évaluation quadriennale.

[52] https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-06/2clics_autoevaluation_programme_etp.pdf

- D'autres résultats et effets du programme d'ETP seront évalués lors de l'évaluation quadriennale.

Mise en œuvre de l'auto-évaluation annuelle

L'auto-évaluation est menée par l'équipe pluriprofessionnelle sous la responsabilité du coordonnateur du programme. Ce dernier initie et facilite la conduite de l'auto-évaluation jusqu'à la mise en place des actions d'amélioration. Il rédige le rapport d'auto-évaluation. L'auto-évaluation est donc une démarche collective et participative dont la valeur repose notamment sur la confrontation des points de vue de l'équipe et la prise de décision en commun. La participation à l'auto-évaluation, des patients et associations de patients, des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins du patient, est nécessaire. Leurs avis doivent être recueillis et pris en compte. L'équipe peut ressentir le besoin d'être accompagnée dans cette démarche d'amélioration de la qualité. L'ARS peut renseigner les équipes sur les différentes ressources au sein de la région.

Exemples de sources ou de méthodes de recueil de données

- Utilisation des données d'un tableau de suivi d'activité ou des rapports d'activité.
- Entretiens collectifs ou groupe de discussion, entretiens individuels avec des professionnels,des patients, des associations de patients.
- Utilisation de listes de critères de qualité pour l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).
- Utilisation de grille d'observation des pratiques.
- Analyse de documents écrits concernant le patient : dossier d'ETP, documents de synthèse.
- Analyse de dossiers d'ETP informatisés.
- Enquêtes de satisfaction.
- Auto-évaluations individuelles des pratiques ou des évaluations par les pairs.

c. Définition et finalités de l'évaluation quadriennale

Prévue par la loi, cette évaluation est une étape-clé dans la demande de renouvellement des programmes d'ETP auprès des agences régionales de santé (ARS). La loi «Hôpital, patients, santé et territoires» a inscrit l'éducation thérapeutique du patient (ETP) dans le parcours de soins des patients et préconise sa mise en œuvre sous forme de programmes d'éducation thérapeutique conformes à un cahier des charges national. Ce dernier prévoit sur la période d'autorisation des auto-évaluations annuelles et une évaluation quadriennale de chaque programme. Toute équipe dont le programme est autorisé par une agence régionale de santé est donc engagée dans une dynamique collective d'amélioration continue de la qualité. D'une façon générale, l'évaluation de programme porte sur les intrants (qui fondent l'origine du programme), le processus (constitué des éléments qui participent au déroulement du programme) et les effets (ce qui a changé à l'issue du programme).

Définition de l'évaluation quadriennale (HAS 2014)

« L'évaluation quadriennale, qui se déroule la quatrième année d'autorisation, est une démarche de bilan des trois années de mise en œuvre du programme depuis la date de la dernière autorisation par une agence régionale de santé. Elle permet aux équipes et aux coordonnateurs de prendre des décisions sur les changements et les conditions nécessaires

à la poursuite du programme d'ETP. Elle a pour caractéristiques d'être orientée à la fois sur les résultats attendus de l'ETP ou effets et sur les évolutions du programme dans son contexte de mise en œuvre, et d'être réalisée par l'équipe et le coordonnateur, éventuellement avec une aide extérieure. L'évaluation quadriennale est communiquée aux bénéficiaires et aux professionnels du parcours. Elle est transmise à l'agence régionale de santé lors de la demande de renouvellement de l'autorisation ».

Principaux critères de l'évaluation quadriennale

D'après la HAS, l'utilité d'un programme ETP est évaluée sur la base des critères suivants (HAS 2014) :

- **La mise en œuvre des compétences dans la vie quotidienne** : - des gestes qui préservent la vie, - l'évaluation de son état de santé, - la mise en œuvre d'une auto-surveillance, des auto-soins, - la résolution d'un problème de thérapeutique quotidienne, - l'adaptation de son traitement et la gestion de ses symptômes dans des situations plus exceptionnelles, - les modifications apportées à son mode de vie, l'implication de son entourage ;
- **L'accompagnement du développement personnel du patients** : - connaissance de soi-même, confiance en soi, sentiment d'efficacité personnelle, gestion des émotions et maîtrise du stress lié à la maladie et aux traitements ; - perception d'une amélioration ou maintien de la qualité de vie ;
- **L'accompagnement de la capacité d'autodétermination** (au sens d'autonomie) du patient : - participation à la prise de décision aux diverses étapes de mise en œuvre du programme personnalisé, implication dans le parcours de soins (participation et adhésion) ; - préparation des consultations, capacité à se fixer des buts à atteindre, à s'engager ou se réengager dans un projet, à faire valoir ses droits, utilisation des ressources du système de santé ;
- **La communication avec les professionnels de santé** : - expression de ses besoins et attentes, de ses difficultés de gestion au quotidien des traitements et des soins, capacité à donner son avis ; -expression de ses émotions face aux répercussions de la maladie sur sa vie quotidienne et sentiment d'être écouté, compris, respecté dans ses choix, reconnu dans ses efforts, encouragé ; confiance acquise au travers des activités du programme et grâce à la qualité de l'écoute des professionnels.

Les finalités de l'évaluation quadriennale (HAS 2014)

Bien que l'évaluation quadriennale soit une autoévaluation, elle n'est pas uniquement destinée aux équipes et aux coordonnateurs de programmes (contrairement à l'évaluation annuelle). Les résultats de l'évaluation quadriennale doivent être mis à disposition des bénéficiaires et des associations de patients, des professionnels de santé impliqués dans le parcours des patients et des ARS.

Pour les équipes et coordonnateurs

Les équipes souhaitent continuer à s'engager sur des actions de pérennisation, d'amélioration et de changements nécessaires à la poursuite du programme, et de prendre des décisions pour l'avenir du programme. L'évaluation est jointe à la demande de renouvellement d'autorisation.

Pour les bénéficiaires

Le rapport d'évaluation quadriennale est mis à la disposition des patients et de leur

entourage ainsi que des associations de patients, ce qui leur permet de mieux connaître l'offre locale de programme d'ETP et sa qualité. Cela contribue à son adaptation aux besoins et aux attentes des bénéficiaires.

Pour les médecins traitants

Le rapport d'évaluation quadriennale est mis à la disposition des généralistes, des pédiatres, d'autres médecins spécialistes et plus globalement des professionnels de santé impliqués dans le parcours des patients, ce qui leur permet de mieux connaître l'offre locale de programme d'ETP et sa qualité. Cela leur donne l'opportunité de participer au programme ou à son amélioration (par leur participation au diagnostic éducatif, au repérage des ressources territoriales, au suivi éducatif par exemple).

Pour les agences régionales de santé

Les agences peuvent constater la dynamique de progression engagée par l'équipe et le coordonnateur. Elles prennent connaissance des limites de la mise en œuvre du programme, des difficultés rencontrées, des besoins d'aide et d'accompagnement. À travers l'évaluation quadriennale, il s'agit de nourrir une réflexion territoriale entre l'ARS et les équipes sur la disponibilité, le développement et l'adaptation des offres d'ETP, en particulier sur les thématiques pour lesquelles une offre régionale pourrait être développée (HAS, 2014).

4 Évaluation de l'efficacité du référentiel et de sa mise en œuvre dans le cadre d'un protocole de recherche

Évaluer l'efficacité d'un programme d'ETP consiste en l'évaluation d'une intervention complexe en raison des caractéristiques de ce type d'intervention éducative car (Craig et al. 2008) :

- elle est composée de multiples actions qui s'articulent, se coordonnent et interagissent : sensibilisation et formation des professionnels, repérage et recrutement de patients, mise en œuvre du programme, animation de plusieurs séances, adaptation du programme au besoin de la population, évaluation des patients, etc…
- elle s'opère sur plusieurs niveaux :
    - niveau de l'établissement qui donne les moyens financiers et humains pour la mise en œuvre,
    - niveau des professionnels de santé qui recrutent pour et animent les programmes,
    - niveau des patients qui acceptent de participer à une séance, voire à la totalité du programme
- son déploiement et son efficacité dépendent du contexte géographique, démographique, épidémiologique , économique et organisationnel dans lequel elle est développée (un programme dans un hôpital sera confronté à des difficilités différentes qu'au sein d'un autre établissement, par exemple le nombre d'infirmiers formés à l'ETP, la pré-existance ou pas d'un programme, la présence d'une UTEP, etc. …) ;
- ses effets sont multiples, sur de nombreux outcomes, dont certains ne sont pas encore connus.

Pour évaluer l'efficacité d'une intervention ayant autant d'objectifs et d'éléments internes et externes intéragissant avec son effet, il y a nécessité de mettre en place une évaluation adaptée, expliquant l'ensemble des ces mécanismes, avec le design le plus adapté permettant d'obtenir le plus haut niveau de preuve. Ce type d'évaluation porte le nom d'évaluation de process (Moore et al. 2015) et se décompose en :

- évaluation de son implémentation,
- évaluation de l'efficacité en vie réelle (effectiveness),
- évaluation des mécanismes d'action.

4.1 L'évaluation de l'implémentation

Cette évaluation doit être conduite avec la double compétence d'une équipe de recherche en sciences humaines et sociales (qualitativistes) et d'une équipe de chercheurs en épidémiologie (quantitativistes).

L'implémentation d'une intervention nécessite la plupart du temps une adaptation de sa structure originale, souvent au contexte de déploiement. Il est intéressant d'identifier dans chaque centre la fidélité au « cœur » de l'intervention, à sa théorie princeps, permettant d'en assurer la validité scientifique (par exemple le référentiel de compétences en ETP). Les différents contextes vont être contributeurs d'éléments freins et facilitateurs à la mise en œuvre de l'intervention, il est important de lister ces 2 types d'éléments, afin d'élaborer par la suite des recommandations de bonnes pratiques facilitant le déploiement de l'intervention, en fonction de son environnement. Pour finir, l'évaluation de l'implémentation d'une intervention

va s'intéresser à la population touchée par cette intervention : elle va s'intéresser aux sous-groupes qui pourraient bénéficier de cette intervention mais qui en sont exclus ou qui s'en sont exclus. Elle va aussi s'intéresser à la dose d'intervention reçue par la population cible. Par exemple pour un programme de 6 séances éducatives, si 50% des patients qui sont venus à la première séance ne viennent plus à la 3ème, l'évaluation concluera à un problème de dose reçue, et donc d'inefficacité d'implémentation. De façon générale, l'évaluation de l'implémentation a pour objectif d'étudier si une intervention est mise en place, comment, quels sont les freins et les barrières à cette mise en place et est-ce que tous ceux qui doivent en profiter en profite pleinement. Nous proposons ici de suivre la méthodologie développée par Glasgow et al, portant sur l'évaluation de l'implémentation d'une intervention complexe (Glasgow and Emmons 2007) (Damschroder et al. 2009). Les crièteres de jugement reccueillis permettront de décrire les mécanismes d'intérêts décrits ci-dessous :

a. Population rejointe (reach)

- Population rejointe : taux de diffusion du programme d'ETP, nombre de centres développant le programme / nombre de centres concernés (centres suivant un flux de patients appartenant à la population cible) ;
- Adoption par les principaux acteurs de l'intervention : formation des animateurs de l'ETP, nombre d'urologues ou d'oncologues incluant des patients, nombre de patients inclus, temps dédié à l'ETP par l'établissement, nombre de sessions de programme proposée ;
- Représentativité : adéquation de la population de patients inclus avec la population ciblée (caractéristiques démographiques, les patients les plus âgés, habitant le plus loin, les plus fragiles, sont-ils présents dans le programme ?) ;
- Participation : nombre de patients ayant accepté de participer / nombre de patients à qui l'étude a été proposée

b. Adaptation du programme

- Fidélité : est-ce que chaque équipe d'ETP utilise de façon adaptée et prévue le programme d'ETP ?
- Adaptation : choix de mise en œuvre du programme (nombre de séances individuelles ou collectives, choix des outils d'animation, des professions des animaterus), modifications faites au cours du temps sur l'utilisation du programme.

c. Recueil des effets non attendus, indésirables

Un recueil ouvert sera à la disposition des intervenants pour y noter tous les événements et effets inattendus observés au cours de cette étude.

d. Evaluation du contexte

Cette évaluation du contexte aura lieu tout au long de l'implémentation du programme dans les centres volontaires.

- Evaluation quantitative : cette évaluation aura pour objectif de recueillir l'ensemble des données géographiques, démographiques, organisationnels et financières concernant un contexte particulier, c'est à dire pour chaque centre participant à la mise en œuvre du programme d'ETP. Des données telles que le nombre de patients ayant un cancer de la prostate sous hormonothérapie suivis, le parcours organisé pour ces patient : urologue ou oncologue référent ? ; le lieu de mise en œuvre de l'ETP : dans le centre ou en ville ? le type de population concernée : urbaine ou rurale ? le mode de transport le plus utilisé par

les patients, la composition de l'équipe d'ETP, etc. . Ce recueil de données aura lieu par questionnaires créés à cet effet par une équipe multidisciplinaire de chercheurs, diffusés à l'ensemble du personnel de chaque centre concerné par le programme d'ETP (urologues, oncologues, animateurs de l'ETP), mais aussi grâce à un questionnaire patient. Le recueil de données supplémentaires permettant de prendre en compte les effets inattendus du programme sera présenté aux équipes de façon concomitante. Les données plus globales épidémiologiques et socio-économiques seront recueillies auprès des publications ou bases de données nationales (INED, INSEE, FSM).

- Evaluation qualitative : afin d'identifier les éléments de contexte interagissant, une analyse qualitative est prévue. Des entretiens exploratoires avec les patients et les professionnels de santé concernés seront réalisés par un socio-anthropologue des organisations, formé aux entretiens qualitatifs, afin de faire une analyse thématique du contenu des entretiens et d'isoler les éléments clés de cette implémentation, selon la méthodologie de Michie (Michie et al. 2005). Cela permettra d'appréhender l'évolution des représentations des professionnels concernés sur l''ETP en général, sur ce programme en particulier, la perception de leur rôle propre et leurs implications ressenties et réelles dans cette mission. Nous chercherons à mettre en évidence les stratégies de collaboration inter-professionnelle ayant pu émerger de l'implantation des programmes d'ETP.

Les données seront traitées par analyse thématique à l'aide d'un logiciel d'analyse textuelle. L'analyse permettra de dégager les traits saillants du texte (organisation, composition des équipes, zone de recrutement des patients, dynamique de l'établissement …) les plus à même d'influencer l'implémentation. Cela permettra d'identifier de façon détaillée les éléments favorisant ou freinant la diffusion de l'intervention.

L'ensemble de ces données qualitatives-quantitatives seront ensuite analysées conjointement aux données d'efficacité du programme recueillies :

- dans une analyse descriptive mesurant et décrivant précisément le processus ;
- dans une analyse multivariée, afin d'ajuster les résultats observés sur le contexte et d'identifier les éléments clés influant sur les résultats ;
- dans des analyses en sous-groupes, à la recherche d'interactions entre un ou des éléments du contexte qui ont été identifiés comme un ou des facteurs majeurs de transférabilité de l'intervention.

e. Durabilité de l'intervention

Identification des moyens d'institutionnalisation de l'intervention : financement du programme et des équipes d'ETP, officialisation du process, facilitateurs politiques et financiers, reconnaissance administrative.

4.2 Evaluation de l'efficacité du programme en vie réelle

Cette intervention complexe aura des effets sur de multiples critères de jugement (outcomes), intermédiaires, cliniques et finaux, qu'il est nécessaire de recueillir afin d'identifier les mécanismes d'action. Afin d'évaluer l'effet de l'intervention sur tous ces outcomes, une étude interventionnelle comparative sera mise en œuvre. Le design de l'étude sera choisi afin d'apporter le plus haut niveau de preuve quant à l'efficacité en vie réelle du déploiment de ce

programme d'ETP, tout en assurant la faisabilité de l'étude. Dans le contexte des interventions complexes, plusieurs types de conception de l'étude permettent de répondre à ces 2 objectifs :

- soit un essai contrôlé randomisé en cluster (le centre hospitalier étant le cluster),
- soit un essai expérimental randomisé en cluster de type step wedged (randomisation des clusters dans le temps),
- soit un essai quasi-expérimental de type avant-après ici-ailleurs (avec comparaison entre les centres mettant en œuvre l'intervention et ceux qui ne désirent pas la mettre en œuvre). Ceci sera décidé utérieurement en fonction des degrés de participation et d'implication des différents centres concernés.

Quel que soit le type de design choisi, les critères de jugement seront recueillis : à T0 de la mise en œuvre du programme au sein des centres partcipants, ceci afin d'avoir une valeur de base, puis à différents temps de mesure, en fonction du type de critère de jugement à recueillir.

Process : satisfaction

Un questionnaire de satisfaction sera remis à la fin du programme à tous les éducateurs soignants pour recueillir leur satisfaction globale, leur appréhension de chaque séance, leur estimation des outils pédagogiques utilisés, des dynamiques de groupe mises en place, de la faisabilité du programme en tant qu'éducateur, des difficultés rencontrées.

Un questionnaire de satisfaction (si possible utilisation du questionnaire de satisfaction utilisé par l'équipe pour évaluer les programmes d'ETP en routine, afin d'éviter une double saisie) sera remis aux patients pour évaluer leur satisfaction vis-à-vis du programme et de l'équipe.

Outcomes (critères de jugement) intermédiaires de résultats

Ces indicateurs seront recueillis avant et après le déroulement du programme d'éducation du patient, afin que chaque patient soit son propre témoin. Ils permettront d'évaluer si le programme a bien rempli ses objectifs éducatif. Le mieux serait d'utiliser les outils d'évaluation pédagogiques utilisés dans chaque centre pour faire l'évaluation sommative à la fin du programme, toujours afin d'éviter la double saisie par les patients. Mais ici bien préciser aux équipes d'animation que ces questionnaires doivent aussi être passé à T0, car cela ne correspond pas à la pratique usuelle en ETP. Ces outils peuvent être de différents types et propres à chaque équipe d'animation :

- Pour évaluer un niveau d'acquisition de connaissances il est de coutume d'utiliser un quizz avec degrès de certitude
- Pour évaluer les compétences en termes de savoirs faire : observance et de gestion des effets indésirables liés à la molécule prescrite il est de coutume d'utiliser des mises en situation.
- Pour évaluer les compétences psycho-sociales des patients il est de coutume d'utiliser des échelles visuelles analogiques afin de répondre à des questions validées
- Pour évaluer des outcomes de type médical mais subjectifs : les Patient Reported Outcomes, Il est de coutume d'utiliser des questionnaires validés et standardisés : Par exemple le questionnaire HADS (Hospital Anxiety Depression Scale) pour le niveau d'anxiété ou de dépression

Outcomes (critères de jugements) finaux de résultats

Afin d'évaluer de façon mutilcentrique et globale l'efficacité en vie réelle de ce programme, des critères de jugement communs à l'ensemble des centres seront mesurés et comparés à T0 et à la fin du suivi de l'étude et dans les centres où sont déployés les programmes d'ETP

ainsi que dans les centres contrôles. Ceci afin de permettre la comparaison de l'évolution de ces critères entre les 2 groupes. Ces critères répondent à l'objectif du programme :

- L'adhésion du patient à son traitement sera évaluée à partir d'un auto-questionnaire déclaratif (MMAS de Morisky), et si les autorisations sont obtenues, avec les données de remboursement de médicaments obtenues à partir de la base de données nationale SNIIRAM ;
- La qualité de vie globale du patient sera estimée par un questionnaire standardisé généraliste (EQ-5D) ;
- La qualité de vie sexuelle sera estimée par un questionnaire validé ;
- La pratique d'une acivité physique sera estimée par un questionnaire validé ;
- La survenue des effets indésirables (EI) sera estimée pour chaque type d'effets indésirables, par un questionnaire évaluant notamment le nombre et la nature des consultations, les hospitalisations, les examens biologiques et les examens complémentaires réalisés en ville, la prescription de médicaments, les arrêts de travail qui ont résulté de la survenue d'effets indésirables liés au traitement.

Evaluation médico-économique de l'efficience

Une analyse coût-utilité sera réalisée afin d'évaluer le coût par QALY gagnée grâce à la mise en place du programme conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS). L'analyse sera réalisée du point de vue sociétal.

La population incluse sera celle de l'étude d'évaluation, expérimentale ou quasi-expérimentale. Elle sera divisée en deux groupes : les patients bénéficiant du programme d'ETP dans leur centre (groupe intervention), et les patients ne bénéficiant pas du programme dans leur centre (groupe contrôle).

L'horizon temporel sera celui de l'étude. Aucun taux d'actualisation ne sera appliqué dans l'évaluation à un an.

Les données utilisées seront celles de l'étude.

Le critère d'efficacité sera le QALY (année de vie pondérée par la qualité de vie liée à la santé). Il sera calculé à partir du questionnaire EQ-5D. Comme il n'existe pas de scores de préférence français pour convertir les réponses au questionnaire en QALY, les scores anglais seront utilisés.

Les coûts pris en compte seront ceux des dépenses liées au déploiement, et à la mise en œuvre itérative du programme auprès des patients concernés : à savoir les coûts liés au temps de personnel médical et para-médical utilisé pour animer, préparer, coordonner, les programmes d'ETP. Seront aussi pris en compte les coûts de prise en charge médicale (consultations, hospitalisations, médicaments, soins de ville) de la survenue des effets indésirables liés au traitement.

Ces coûts seront valorisés grâce aux études de coûts habituellement mobilisés (salaires chargés bruts de la fonction publique hospitalière, ENC, Tarifs, prix de remboursement).

Un ratio coût-utilité incrémental sera calculé en rapportant la différence des coûts entre le groupe intervention et le groupe contrôle sur la différence d'efficacité. Une analyse de sensibilité déterministe et probabiliste (bootstrap) permettra d'évaluer l'incertitude liée à l'échantillonnage.

Une synthèse méthodique récente rapporte un bénéfice coût-efficacité des programmes d'éduation thérapeutique à destination de patients atteints de maladies chroniques (Stenberg et al.). Pour ce faire, la littérature publiée entre 2000 et 2016 a été recherchée, sélectionnée selon des critères prédéfinis et analysée. Parmi les 56 études analysées, 46 études

rapportaient que les interventions éducatives conféraient un bénéfice en termes de réduction des hospitalisations, des entrées aux urgences ou des consultations chez le médecin traitant, amélioraient les QALYs (quality-adjusted life years) et diminuaient les pertes économiques. En revanche, 8 études ne retrouvaient pas ce bénéfice médico-économique.

> *A noter les hétérogénéités entre les études notamment en ce qui concerne la conception des études, les interventions éducatives évaluées ou les caractéristiques des patients inclus dans chacune de ces études. Un biais de publication n'est pas à exclure.*

Evaluation des mécanismes d'action

Grâce à l'ensemble des données recueillies, il sera possible de construire *a posteriori* un modèle théorique explicatif de la mise en œuvre et de l'efficacité de l'intervention, en fonction des différents contextes. Ceci permettra d'élaborer des recommandations de bonne pratique et de garantir l'efficacité de la mise en œuvre auprès des professionnels de santé désirant implémenter à leur tour le programme dans leur centre.

Estimation de la taille de l'échantillon

Cette estimation sera effectuée, en fonction du type d'étude choisi, en fonction du critère de jugement principal jugé par le comité de pilotage comme étant le plus pertinent en fonction des différentes hypothèses attendues, et notamment d'effet du programme d'ETP.

5 Résultats de la relecture nationale

Parmi environ 60 relecteurs sollicités via les sociétés savantes partenaires, ls associations de patients, les RRC, les ARS et via les membres du groupe de pilotage, **43 personnes ont répondu**. Ce groupe de lecture a émis un avis formalisé sur le fond et la forme, notamment sur l'applicabilité, l'acceptabilité et la lisibilité des conclusions.

Les contributeurs ayant répondu ont été principalement des urologues, des oncologues, des gériatres, des médecins sexologues (onco-sexologues), des pharmaciens, des psychologues (psycho-oncologues), des infirmières, des médecins de santé publique, des spécialistes en ETP, des spécialistes en activité physique adaptée ainsi que des représentants de patients (cf. Figure 7).

Les principales remarques des contributeurs ont été discutées par le groupe de travail. L'argumentaire a été ajusté à la lumière des principaux commentaires, dans le cadre d'une réunion dédiée qui s'est tenue en mai 2018. Les différentes réponses apportées sont disponibles dans une version de travail.

En réponse à la grille de lecture, la majorité des relecteurs ont déclaré :

- approuver la rédaction (médiane de 8) pour tous les chapitres ; environ une donnée extrême <5 par chapitre (cf. Tableau 11) ;
- l'argumentaire répond aux critères de la grille AGREE-II (clarté, applicabilité, …) (cf**Erreur ! Source du renvoi introuvable.** Tableau 12).

FIGURE 7 : RELECTURE NATIONALE - REPARTITION DES SPECIALITES AYANT REPONDU

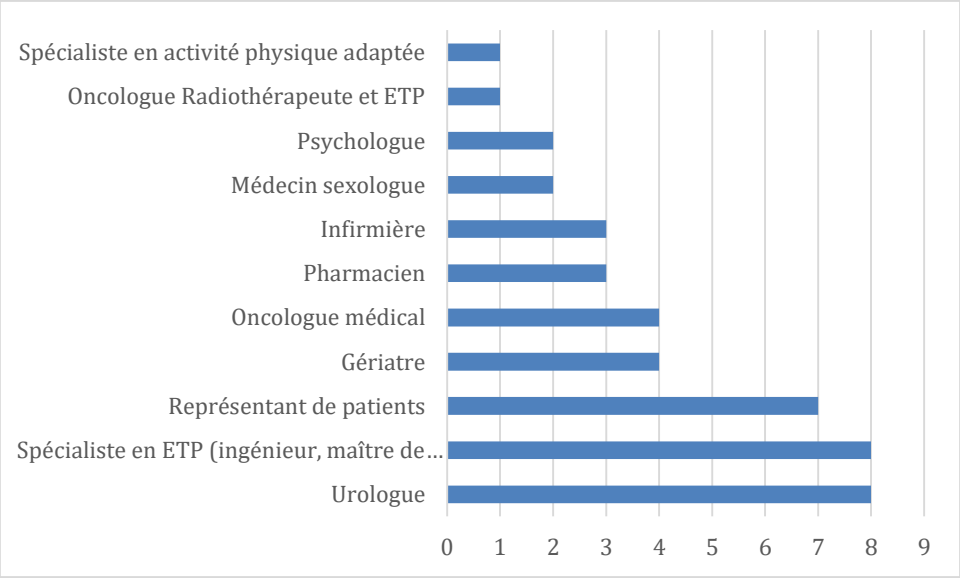


TABLEAU 11 : EVALUATION PAR CHAPITRE : MEDIANE / DISTRIBUTION

	Médiane
Fiche synthétique	
La rédaction vous paraît claire et sans ambiguïté	8
Chapitre 3.6 " Synthèse des objectifs médicaux du suivi du patient atteint d'un cancer de la prostate sous hormono-suppression"	
La rédaction vous paraît claire et sans ambiguïté	8
Chapitre 3.7 "Éducation thérapeutique initiale du patient atteint d'un cancer de la prostate, sous hormono-suppression"	
La rédaction vous paraît claire et sans ambiguïté	8
L'identification des besoins est bien explicite	8
Le référentiel des compétences est complet	8
La construction du programme éducatif d'un patient ; son contenu et sa mise en forme sont explicites	8
La mise en œuvre du programme éducatif d'un patient traité par hormono-suppression pour un cancer de la prostate est bien décrite	8
Chapitre 3.8 "Evaluations de l'éducation thérapeutique du patient"	
La rédaction de ce chapitre vous paraît claire et sans ambiguité	8
L'évaluation pédagogique individuelle est bien explicite	8
La définition et les finalités de l'auto-évaluation annuelle sont claires	8
La définition et les finalités de l'évaluation quadriennale sont claires	8
L'évaluation de l'efficacité d'un programme d'éducation thérapeutique d'un patient sous hormono-suppression dans le cadre d'un protocole de recherchee est bien décrite	8
L'évaluation de l'implémentation de l'ensemble du projet ETP « prostate-HT » à l'échelle nationale est explicite	8

TABLEAU 12: EVALUATION GLOBALE DU DOCUMENT

Evaluation globale du document	Médiane
Objectif global de la RBP, questions cliniques abordées et groupes de patients cibles	
L'objectif global de ce travail est clair et sans ambiguïté	8
Les questions cliniques sont explicites	8
La population de patients cible est bien définie	9
Participation des groupes concernés	
Les points de vue des utilisateurs potentiels ont bien été considérés	8
Les disciplines concernées ont toutes été associées à ce travail	8
Clarté, présentation et rigueur de rédaction	
La présentation et rédaction de ce document est claire et sans ambiguïté	7,5
Le processus de recherche et de synthèse des preuves scientifiques est bien explicite	8
La formulation des conclusions est claire	8
Applicabilité	
Le document apportera des informations utiles aux professionnels : les différentes options pour la prise en charge de la situation clinique sont clairement présentées	8
Les messages clés sont facilement identifiables	7
Le document offre des conseils et/ou d'outils sur les façons de mettre la prise de position en pratique	8
Le document prend en compte l'impact des conclusions en termes d'organisation, de changement d'attitude et de coût lors de son application	8
Indépendance éditoriale	
La gestion des éventuels liens d'intérêt du groupe de travail est décrite	8
La mise en œuvre du projet s'appuie sur un financement indépendant	9

6 Annexes

Annexe 1. Groupe de pilotage et groupe de travail

a. Groupe de pilotage

Coordination scientifique

- **Luc Cormier**, urologue, CCAFU prostate, RRC ONCOBOURGOGNE, CHU Dijon
- **Gwenaëlle Gravis**, oncologue médicale, GETUG, RRC ONCO PACA-CORSE, Institut Paoli Calmettes, Marseille
- **Claire Marchand**, docteur en Sciences de l'éducation, Laboratoire Éducations et Pratiques de Santé EA3412 (LEPS), Université Paris 13
- **Xavier Rébillard**, urologue, CPP-AFU, RRC ONCO-OCCITANIE, Clinique BeauSoleil, Montpellier

Représentant de patients

- **Guy Volk**, association de patients, ANAMACaP, Sarrebourg

Chargés de projet

- **Alexandre Frontczak,** urologue, AFUF, RRC ONCOLIE, Besançon
- **Aurore Margat**, Chargée de recherche - doctorante, Laboratoire Éducations et Pratiques de Santé EA3412, UFR Santé, Médecine, Biologie Humaine, Université Paris 13
- **Clément Peigné**, urologue, AFUF, RRC ONCO-OCCITANIE, Clinique BeauSoleil, Montpellier

Chef de projet

- **Diana Kassab-Chahmi**, Méthodologiste - chef de projet, AFU, Paris

b. Groupe de travail

- **Pierre Bondil**, urologue-oncologue-sexologue, AFSOS/AIUS, CH Chambéry
- **Clara Bouche**, endocrinologue, Lariboisière, Paris
- **Aurélie Bourmaud,** MCU-PH Santé publique, médecin chercheur, Paris Diderot, Hôpital Robert Debré, Paris - INSERM 1123, ECEVE – Recherche en ETP et adhésion aux traitements
- **Fabienne Courdesses**, pharmacienne, promotrice d'actions/projets en ETP dans le cancer de la prostate
- **Tristan Cudennec**, oncogériatre, SoFOG/SFGG, CHU Ambroise Paré, RRC ONCORIF, Boulogne-Billancourt
- **Elianne Dubois**, infirmière, AFIC, Dijon
- **Florence Joly**, oncologue médicale, GETUG, RRC ONCO BASSE NORMANDIE, Centre François Baclesse, Caen
- **Mathilde Maccarone**, diététicienne, AFDN, CHU Rouen
- **Fanny Rochet**, Siel Bleu, responsable maladie Chronique IDF, Paris
- **François Rozet**, urologue, responsable du CCAFU Prostate, Institut Mutualiste Montsouris (IMM), RRC ONCORIF, Paris
- **Pierre-Yves Traynard**, Coordinateur - Maitre d'œuvre - Pôle de Ressources- Ile de France-en Education Thérapeutique du Patient, Paris

Les personnes suivantes, ayant participé au 1er volet de ce travail, sont sollicitées :

- Philippe Beuzeboc, oncologue médical, GETUG, Institut Curie, RRC ONCORIF, Paris
- Pierre Bondil, urologue-sexologue, AIIUS, RRC Espace Santé-Cancer Rhône-Alpes, CH Chambéry
- Cyrille Confavreux, rhumatologue, SFR, Hôpital Edouard Herriot, Lyon
- Florian Corréard, Pharmacien, SFPC, PUI Timone, RRC ONCOPACA-CORSE, Marseille
- Tristan Cudennec, oncogériatre, SoFOG/SFGG, CHU Ambroise Paré, RRC ONCORIF, Boulogne-Billancourt
- Christophe Hennequin, radiothérapeute, SFRO, Hôpital Saint Louis, RRC ONCORIF, Paris
- Nadine Houédé, oncologue médicale, CHU, RRC ONCOLOR, Nîmes
- Cédric Lemogne, psychiatre, SFPO, HEGP, RRC ONCORIF, Paris
- Pierre Mongiat-Artus, urologue, CCAFU prostate, Hôpital Saint-Louis, RRC ONCORIF, Paris
- Franck Paganelli, cardiologue, SFC, Hôpital Nord, Marseille
- Françoise Picard, IDE, AFIIU, CHU, Bordeaux
- François Rozet, urologue, responsable du CCAFU Prostate, Institut Mutualiste Montsouris (IMM), RRC ONCORIF, Paris

D'autres compétences sont sollicitées :

- Médecin physique et réadaptateur
- Psychologue, spécialiste dans les questionnaires de qualité de vie – PRO (via la SFPO)
- Représentant de la CAMI / Siel bleu (activité physique adaptée)
- Représentant de l'AFDET (Association française pour le développement de l'éducation thérapeutique)
- Société française de télémédecine (SFT)
- Représentant de l'ARS

c. Groupe de lecture

1. **Gilles Albrand,** Gériatre, Hospices Civils de Lyon, Pierre-Bénite, SoFOG
2. **Céline Bihan,** Oncologue médicale, CHU Amiens, Amiens
3. **Fabrice Bossaert,** Représentant de patients, Châtenay-Malabry, CERHOM
4. **Franck Bruyère,** Urologue, CHU, Tours, AFU
5. **Carol Burte,** Médecin sexologue, Cannes, AIUS
6. **Michel Charles,** Représentant de patients, Poisat, ANAMACaP
7. **Régine Chevrier,** Pharmacien, Centre de lutte contre le cancer Jean Perrin, Clermont Ferrand
8. **Dominique Chort,** Représentant de patients, Ste Eulalie, ANAMACaP
9. **Luc Corbel**, Urologue, Hôpital Privé des Côtes d'Armor, AFU
10. **Jean-François Crohas,** Représentant de patients, Marat, ANAMACaP
11. **Cyril Crozet,** Maitre de conférence Sciences de l'éducation (santé), Université Paris 13, Bobigny, LEPS
12. **Gilles Cuvelier**, Urologue, CHIC de Cornouaille, AFU

13. **Alain Deccache,** Professeur de santé publique et ETP, Président de la SETE, Namur, SETE
14. **Béatrice Decelle**, Chargée de mission en ETP – Formateur, IREPS, Rouen
15. **Anne Dory,** Pharmacien, CHU, Strasbourg, SFPC
16. **Rémi Gagnayre,** Professeur des sciences de l'éducation et ETP, Université Paris13, Bobigny, SETE, LEPS
17. **Maël Garros**, Responsable Ile de France, Groupe Associatif Siel Bleu, Paris
18. **Nadine Houédé,** Oncologue médicale, CHU, Nîmes, GETUG
19. **Marie-Eve Huteau,** Ingénieur ETP, Namur, SETE
20. **Georges Kouri,** Urologue, Polyclinique Francheville, Périgueux, AFU
21. **Cédric Lebâcle,** Urologue, CHU Bicêtre, Levallois Perret, AFUF
22. **Carmen Llacer,** Cancérologue-radiothérapeute et ETP, SETE, IRC
23. **Pierre Martin-Vauzour,** Médecin sexologue, Service Urologie, CHU, Bordeaux, AIUS
24. **Eliane Marx,** Psycho-oncologue et onco-sexologue, CLCC Paul STRAUSS, Strasbourg, AIUS et SFPO
25. **Jean-Luc Moreau**, Urologue, Centre d'Urologie, NANCY, AFU, Collège Lorrain d'Urologie (CLU)
26. **Jean-François Moulin,** Oncologue médical, Institut Paoli Calmettes, Marseille
27. **Loïc Mourey**, Oncologue médical, Institut Claudius Regaud Institut Universitaire du Cancer de Toulouse - Oncopole, Toulouse, SoFOG
28. **Amel M'Sadek,** Infirmière, CEM, Rennes, AFIC
29. **Roland Muntz,** Représentant de patients, Saint Pierre d'Oléron, ANAMACaP
30. **Jonathan Olivier**, Urologue, CHRU Lille, AFUF
31. **Elena Paillaud,** Gériatre, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, SoFOG/SFGG
32. **Frédéric Pamkoudjian,** Gériatre, Hôpital Avicenne, Bobigny, SoFOG
33. **Françoise Picard**, IDE, AFIIU, Paris
34. **Sylvie Pruilhere,** Médecin généraliste en centre de réadaptation cardiaque et pulmonaire, Paris, AFDET
35. **Cyrielle Rambaud-Collet,** Gériatre, CHU, Nice, SFGG
36. **Brigitte Sandrin,** Médecin de santé publique, Paris, AFDET
37. **Karema Soufi,** Infirmière, Paris, AFDET
38. **Anne Stoebner-Delbarre,** Médecin de santé publique et médecine sociale et ETP, SETE et IRC
39. **Jean-Etienne Terrier**, Urologue, CHU Lyon Sud, Pierre-Bénite, AFU
40. **Audrey Thomas-Schoemann,** Pharmacien, Hôpital Cochin, Paris, SFPC
41. **Charlotte Van Hespen,** Psychologue, Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris, SFPO
42. **Benoit Vanfleteren,** Représentant de patients, Menneval, La Ligue Contre le Cancer
43. **Christian Wiltord,** Représentant de patients, Chatillon, CERHOM

Annexe 2. Stratégie bibliographique

a. Recherche I

1/11/2016 -> 188 articles retrouvés / 21 articles retenus

(Prostate cancer NOT screening) AND (health education OR health services accessibility), NOT review, NOT comment, 5 dernières années

((((("prostatic neoplasms"[MeSH Terms] OR ("prostatic"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "prostatic neoplasms"[All Fields] OR ("prostate"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "prostate cancer"[All Fields]) NOT ("diagnosis"[Subheading] OR "diagnosis"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "mass screening"[MeSH Terms] OR ("mass"[All Fields] AND "screening"[All Fields]) OR "mass screening"[All Fields] OR "screening"[All Fields] OR "early detection of cancer"[MeSH Terms] OR ("early"[All Fields] AND "detection"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "early detection of cancer"[All Fields])) AND (("health education"[MeSH Terms] OR ("health"[All Fields] AND "education"[All Fields]) OR "health education"[All Fields]) OR (("health services"[MeSH Terms] OR ("health"[All Fields] AND "services"[All Fields]) OR "health services"[All Fields] OR ("health"[All Fields] AND "service"[All Fields]) OR "health service"[All Fields]) AND accessibility[All Fields])) AND ("2015/08/19"[PDAT] : "2016/11/01"[PDAT])) NOT review[Publication Type]) NOT comment[Publication Type] AND ("humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR French[lang]))

b. Recherche II

30/05/2017 -> 110 articles retrouvés / 18 articles retenus

(((((("inpatients/education"[MeSH Terms]) OR "outpatients/education"[MeSH Terms]) OR "patient education as topic"[MeSH Terms]) AND prostate cancer)) NOT (review[Publication Type]) NOT comment[Publication Type])

((("inpatients/education"[MeSH Terms] OR "outpatients/education"[MeSH Terms]) OR "patient education as topic"[MeSH Terms]) AND ("prostatic neoplasms"[MeSH Terms] OR ("prostatic"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "prostatic neoplasms"[All Fields] OR ("prostate"[All Fields] AND "cancer"[All Fields]) OR "prostate cancer"[All Fields])) NOT review[Publication Type] NOT comment[Publication Type] AND ("2012/06/01"[PDat] : "2017/05/30"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR French[lang]))

c. Recherche III

12/06/2017 -> 45 articles retrouvés / 2 articles retenus

(((((medication adherence) OR Patient compliance) OR Prescription drug misuse) AND (Prostate cancer) AND (Androgen deprivation therapy OR Oral chemotherapy OR Oral agents/therapy))) NOT "review"[Publication Type]

((((("medication adherence"[MeSH Terms] OR ("medication"[All Fields] AND "adherence"[All Fields]) OR "medication adherence"[All Fields]) OR ("patient compliance"[MeSH Terms] OR ("patient"[All Fields] AND "compliance"[All Fields]) OR "patient compliance"[All Fields])) OR ("prescription drug misuse"[MeSH Terms] OR ("prescription"[All Fields] AND "drug"[All Fields] AND "misuse"[All Fields]) OR "prescription drug misuse"[All Fields])) AND ("prostatic neoplasms"[MeSH Terms] OR ("prostatic"[All Fields] AND "neoplasms"[All Fields]) OR "prostatic neoplasms"[All Fields] OR ("prostate"[All Fields] AND

"cancer"[All Fields]) OR "prostate cancer"[All Fields]) AND ((("androgens"[Pharmacological Action] OR "androgens"[MeSH Terms] OR "androgens"[All Fields] OR "androgen"[All Fields]) AND deprivation[All Fields] AND ("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields])) OR (("mouth"[MeSH Terms] OR "mouth"[All Fields] OR "oral"[All Fields]) AND ("drug therapy"[Subheading] OR ("drug"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "drug therapy"[All Fields] OR "chemotherapy"[All Fields] OR "drug therapy"[MeSH Terms] OR ("drug"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "chemotherapy"[All Fields])) OR (("mouth"[MeSH Terms] OR "mouth"[All Fields] OR "oral"[All Fields]) AND agents/therapy[All Fields]))) NOT "review"[Publication Type]

Annexe 3. Principales rubriques du dossier d'éducation thérapeutique du patient

(HAS 2007) p. 62

Dimensions du diagnostic éducatif :
Projet personnel et professionnel.
Connaissances sur sa maladie.
Contraintes professionnelles : métier, situations à risque.
Profil du patient : ressources personnelles et sociales, potentialités d'apprentissage, motivations, centres d'intérêt.
Conditions de vie : entourage, personnes ressources, activité physique
Facteurs de vulnérabilité.
Facteurs de fragilité (avancée en âge, situation de handicap).
Troubles psychologiques et/ou addictions.

Synthèse du diagnostic éducatif :

- Climat et tonalité de la rencontre.
- Ce que le patient exprime de ses besoins, attentes, préoccupations, difficultés.
- Les ressources du patient et les facteurs positifs (soutien des proches, etc.).
- Les besoins et les compétences à développer par le patient et éventuellement ses proches :
  - compétences d'autosoins et d'adaptation à sa situation ;
  - compétences qui visent à faire face, et à s'adapter à la situation et aux conséquences de la maladie dans la vie quotidienne ; aux émotions suscitées par la situation ; et à rechercher un soutien social ;
  - compétences, dites de sécurité, visant à ne pas mettre la vie du patient en danger ;
  - compétences spécifiques fondées sur les besoins propres du patient.
- Les difficultés et les facteurs de vulnérabilité psychologique et sociale.
- Les troubles somatiques, les difficultés psychologiques et sociales.
- Les prises en charge médicales complémentaires.
- Les contacts pris avec les professionnels des champs sanitaire, social et médico-social.
- Le suivi envisagé : éducatif ; médical ; prises en charges complémentaires ; orientation vers des spécialistes.
- Les coordonnées de la personne-ressource qui occupe la mission de coordination.

Mise en œuvre de l'éducation thérapeutique :
Hiérarchisation des priorités d'apprentissage perçues par le patient et le professionnel de santé.
Planification des séances : objectifs éducatifs, durée, fréquence, techniques pédagogiques.
Type de séances : individuelles, collectives, en alternance, auto-apprentissage.

Évaluation de l'éducation thérapeutique individuelle (suivi éducatif) :
Évaluation des compétences acquises, à maintenir et à soutenir, et des changements chez le patient.
Évaluation du déroulement des séances, évaluation de leur caractère adapté aux besoins du patient.
Évolution dans les acquisitions des compétences d'autosoins.
Difficultés d'autogestion du traitement par le patient.
Vécu de la maladie au quotidien.
Évolution de l'adaptation du cadre et du mode de vie, équilibre entre la vie et la gestion de la maladie.
Maintien des séances éducatives planifiées, et utilité d'en prévoir d'autres.

Suivi médical :
Évolution de la maladie.
Ajustement du traitement et du plan d'action.
Prise en charge complémentaire si besoin (troubles psychiques, addictions).
Gestion de la maladie au quotidien : réussites, difficultés, compétences à soutenir, etc.
Qualité de vie.
Fréquence des rechutes, du recours aux urgences, des consultations non programmées, des hospitalisations, des séjours en réanimation, de l'absentéisme professionnel ou scolaire.

Annexe 4. Compétences à acquérir par le patient pour gérer sa maladie, chronique et exemples pour l'évaluation individuelle

(HAS 2007) p. 64

Exemples d'objectifs spécifiques et dispositif d'évaluation repris des travaux de Gagnayre *et al.*[17], à partir de la matrice de compétences développées en 2001 par d'Ivernois et Gagnayre[18]

Compétences	Objectifs spécifiques (exemples)	Outils/éléments évalués
Compétences d'autosoins		
Comprendre, s'expliquer Situer son degré de certitude	Comprendre son corps, sa maladie, s'expliquer la physiopathologie, les répercussions sociofamiliales de la maladie, s'expliquer les principes du traitement	Questionnaire administré par le soignant (test vrai/faux et degré de certitude)
Repérer, analyser, mesurer *	Repérer des signes d'alerte des symptômes précoces, analyser une situation à risque, des résultats d'examen. Mesurer sa glycémie, sa tension artérielle, son débit respiratoire de pointe, etc.	À partir du récit d'un événement par le patient : questionnement d'explicitation : qualité de la stratégie de résolution de problème mise en œuvre par le patient, selon des critères d'appréciation dépendant du contexte du patient
Faire face, décider *	Connaître, appliquer la conduite à tenir face à une crise (hypoglycémie, hyperglycémie, crise d'asthme, etc.), décider	À partir d'une question d'appel ou d'une situation proche de la question d'appel

[17] Gagnayre R, Marchand C, Pinosa C, Brun MF, Billot D, Iguenane J. Approche conceptuelle d'un dispositif d'évaluation pédagogique du patient. Pédagogie Médicale 2006;7:31-42.

[18] d'Ivernois JF, Gagnayre R. Mettre en œuvre l'éducation thérapeutique. Actualité et Dossier en Santé Publique 2001;(36):11-3.

	dans l'urgence, etc.	
Résoudre un problème de thérapeutique quotidienne, de gestion de sa vie et de sa maladie, résoudre un problème de prévention* *Auto-évaluer sa stratégie de résolution de la situation-problème* *S'adapter à une nouvelle situation-problème*	Ajuster le traitement, adapter les doses d'insuline. Réaliser un équilibre diététique sur la journée, la semaine. Prévenir les accidents, les crises. Aménager un environnement, un mode de vie, favorables à sa santé (activité physique, gestion du stress, etc.)	À partir d'une question d'appel : capacité d'auto-évaluation : appréciation par le patient de sa stratégie Proposition d'une situation proche de la question d'appel : capacité d'anticipation, adaptation : proposition de stratégie dans une nouvelle situation proche de l'événement décrit
Pratiquer, faire*	Pratiquer les techniques (injection d'insuline, auto-contrôle glycémie, spray, chambre d'inhalation, *peak flow* ou débitmètre de pointe). Pratiquer les gestes (respiration, auto-examen des oedèmes, prise de pouls, etc.). Pratiquer des gestes d'urgence	Observation d'un geste ou d'une technique à l'aide d'une grille d'observation Et/ou À partir d'une question d'appel : identification par le patient des critères d'efficacité du geste ou de la technique
Compétences d'adaptation à la situation		
Image de soi	Stimuler la créativité dans la recherche de solutions	À partir d'une question d'appel : évaluation de la perception du regard des autres par le patient
Sentiment d'auto-efficacité	Stimuler la créativité dans la recherche de solutions	À partir d'une question d'appel : évaluation de la perception du patient à pouvoir agir sur des évènements le concernant
Formalisation d'un projet/intention d'engagement	Stimuler la créativité dans la recherche de solutions	À partir du récit : évaluation de la potentialité du patient à envisager un projet à court ou moyen terme

* Certaines compétences d'autosoins comprennent des compétences dites de sécurité qui visent à sauvegarder la vie du patient.

Annexe 5. Liste de questions pour élaborer un programme d'éducation thérapeutique du patient spécifique d'une maladie chronique

(HAS 2007) p. 66

Adapté du Laboratoire de Pédagogie de la Santé : Éducation et Observance, UPRES EA 3412, Université Paris 13 – Bobigny avec le Service des recommandations professionnelles de la HAS.

Principes d'élaboration :

Implication des différentes disciplines et catégories professionnelles concernées par le programme d'éducation thérapeutique du patient, et en concertation avec des patients et les associations de patients.

Principales questions :

1. De quelle maladie chronique s'agit-il ? Importance de la situation clinique d'un point de vue épidémiologique : nombre de personnes affectées, morbidité, homogénéité de la population. Existe-t-il des recommandations professionnelles en vigueur ou à défaut une littérature scientifique rigoureuse sur le plan méthodologique ou un consensus professionnel formalisé ?

2. Quel est le public-cible de l'éducation thérapeutique ? Y a-t-il des critères d'inclusion (cliniques, sociaux, etc.). Dispose t-on de critères pour établir des priorités ?

- Adulte, enfant, adolescent, parents, entourage proche du patient, patients en situation particulière.
- Maladie : type, stade, évolution, etc.
- Description de cette population : un sous-groupe de cette population est-il particulièrement concerné par une éducation thérapeutique ?
- Quels peuvent être les résultats attendus pour les personnes et leurs proches ?

3. Quelles sont les compétences attendues chez le patient (enfant, adolescent en fonction de leur classe d'âge, adultes, avancée en âge), la fratrie et les parents, les proches du patient ?

- Compétences d'autosoins : soulager les symptômes ; prendre en compte les résultats d'une auto-surveillance, d'une automesure ; adapter des doses de médicaments ; initier un autotraitement ; réaliser des gestes techniques et des soins ; mettre en œuvre des modifications à son mode de vie (équilibre diététique, activité physique, etc.) ; prévenir des complications évitables ; faire face aux problèmes

occasionnés par la maladie, et impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et de leurs répercussions.

- Parmi ces compétences spécifiques : existe-t-il des compétences dites de sécurité, dont la maîtrise vise à sauvegarder la vie du patient, et le cas échéant celle de ses proches ?
- Compétences d'adaptation qui soutiennent l'acquisition des compétences d'autosoins : se connaître soi-même, avoir confiance en soi ; savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress ; développer un raisonnement créatif et une réflexion critique ; développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles ; prendre des décisions et résoudre un problème ; se fixer des buts à atteindre et faire des choix ; s'observer, s'évaluer et se renforcer.

4. Quels peuvent être les facteurs ou troubles (addictions, troubles psychiques) et les situations de vulnérabilité psychologique et sociale associés à cette maladie chronique ? Comment les repérer, comment les prendre en charge (interventions, orientation) ?

5. Par qui est constituée l'équipe d'éducation thérapeutique ? (professionnel médical, paramédical ou non médecin : médecins, médecins spécialistes, infirmières, diététiciennes, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, psychologues, pharmaciens, etc.)

6. Quelle est la place des patients, des associations de patients dans la conception, la mise en œuvre, l'évaluation de l'ETP et l'accompagnement des patients et des proches dans la durée ?

7. Dans quel(s) lieu(x) est proposée l'éducation thérapeutique ?
Y a-t-il un ou des lieux dédiés à l'éducation thérapeutique, et si oui lequel ou lesquels ? et si oui quelle peut être la complémentarité de l'éducation thérapeutique selon les lieux et les acteurs ?

8. Y a-t-il des spécificités en termes d'apprentissage pour le patient selon les lieux d'éducation thérapeutique ? (durant un séjour l'hôpital ? en soins de ville ? en soins de suite et de réadaptation ? en établissement thermal ? au sein d'un réseau ? etc.)

9. Quelles modalités de mise en œuvre de l'éducation thérapeutique peuvent être recommandées ? (séances collectives, individuelles ou en alternance)

10. Quel est le format proposé pour l'éducation thérapeutique, en termes de parcours d'éducation :

- ETP initiale : une définition du nombre de séances, heures, rythme est-elle possible ?
- ETP de suivi régulier (ou de renforcement) : une définition du nombre de séances, heures, rythme est-elle possible ?
- ETP de suivi approfondi (ou de reprise) : une définition du nombre de séances, heures, rythme est-elle possible ?
- Une alternance des séances individuelle et collective est-elle souhaitable ?

11. Quel devrait être le mode d'entrée dans l'éducation ? (systématique, selon certaines conditions et critères ? Qui propose l'éducation thérapeutique initiale, de suivi régulier [ou de reprise], de suivi approfondi [ou de renforcement]) Sous quelles conditions ?

12. Quels enregistrements sont nécessaires à la continuité des soins ? à l'évaluation des progrès de la personne ? (supports d'informations, synthèse, destinataires, accord du patient, etc.)

13. Quelle est la taille d'un groupe d'enfants, de parents, d'adultes avec ou sans les proches permettant de travailler correctement l'éducation thérapeutique ?
Quels sont les critères de constitution d'un groupe de patients ?

14. Quels sont les éléments, les modalités de coordination nécessaires à une ETP articulée entre les divers professionnels et les lieux de soins ?

15. Quelles valeurs sous-tendent l'ETP ? (autonomie, partenariat, etc.)
Quelles sont les compétences et les processus sur lesquels le programme d'éducation thérapeutique doit porter une attention particulière, et qui sont reconnus importants dans l'expérience de la maladie par la personne ? (explications issues des sciences humaines)

16. Quels sont les principes éducatifs recommandés pour faciliter l'apprentissage significatif du patient ? (interactivité, mise en situation, etc.)
Quelles sont les techniques pédagogiques recommandées pour faciliter l'apprentissage des patients ? Quels sont les outils, instruments à développer ou à adapter pour élaborer le diagnostic éducatif, développer les compétences, et faciliter leur transfert par le patient dans sa vie quotidienne, évaluer les acquisitions ?

17. Quelle est la base minimale matérielle nécessaire pour dispenser une ETP de qualité ? (locaux, supports, ressources éducatives, conditions d'intégration de l'éducation thérapeutique dans l'organisation des soins du moment, etc.).

18. Quels éléments d'évaluation retenir pour rendre compte d'une gestion optimale de la maladie, du traitement, des relations avec les autres, etc. ? Quels sont les techniques, instruments et outils d'évaluation préconisés pour apprécier les acquis des patients en cours ou à l'issue de l'éducation thérapeutique ?

19. Quelle stratégie de formation des professionnels impliqués dans l'éducation thérapeutique du patient peut être recommandée ? Quelles compétences sont nécessaires à acquérir par les professionnels de santé ?

20. Quel système de valorisation de l'éducation thérapeutique est recommandé par la société savante, organisation professionnelle, associations de patients, pour assurer son développement auprès des professionnels ? (reconnaissance de publications, de communications, prise en compte dans le parcours professionnel, financement d'études dédiées, etc.), des patients ? (valorisation des acquis, relais, communication, etc.).

Annexe 6. Exemple d'items à compléter lors d'une demande d'autorisation auprès d'une ARS

Ci-après une liste des principaux points auxquels vous serez amenés à répondre lors d'une demande d'autorisation d'un programme ETP auprès de votre ARS[53] :

1. Population concernée
2. Besoins explicitant le choix du programme
3. Données d'efficacité disponibles prises en compte dans la conception du programme
4. Mode d'entrée du patient dans le programme
    - Médecin, spécialiste ou médecine générale (au sein d'un service de soins, hospitalier ou SSR)
    - Démarche spontanée ou association d'usagers
    - Réseau de santé
5. Objectifs généraux
6. Critères d'éligibilité des patients
7. Quel dossier pour le patient ?
8. Modalités de coordination des intervenants
9. Modalités d'information du médecin traitant
10. Qui réalise le diagnostic éducatif, à partir de quel outil ?
11. Comment et par qui sont fixés les objectifs personnalisés ?
12. Description des ateliers ou séances collectives (intitulé, objectif, intervenants, méthode et outils, évaluation, durée)
13. Justification des séances individuelles
14. Evaluation de l'atteinte des objectifs individuels
15. Modalités de transmission au médecin traitant
16. Présentation des outils et procédures utilisés
17. Place d'un aidant dans le programme (éventuellement)
18. Partenaires impliqués dans le programme (éventuellement) : professionnels de santé, établissements sanitaires et/ou médico-sociaux
19. Participation de représentants de patients
20. Accompagnement psychosocial (éventuellement)
21. Plan de communication (modalités de communication auprès des professionnels de santé et des patients)

[53] https://www.occitanie.ars.sante.fr/education-therapeutique-du-patient-8

Annexe 7. Sources utiles

a. Liste des sources adéquates de confiance à destination des patients et des professionnels de santé

Les organismes et associations de patients pouvant soutenir les patients avec un cancer de la prostate ainsi que leur entourage, et notamment les aider à faire connaître et valoir leurs droits sont notamment :

- INCa : http://www.e-cancer.fr/
- HAS : https://www.has-sante.fr/portail/
- Urofrance : http://www.urofrance.org/
- La Ligue contre le cancer : https://www.ligue-cancer.net/
- ANAMACaP : https://anamacap.fr/
- France Assos Santé : http://france-assos-sante.org/
- CERHOM : http://cerhom.fr/

b. Liste des pôles régionaux ressources en ETP à destination des promoteurs de programme ETP

- Hauts de France (Nord-Pas-de-Calais / Picardie) : http://www.carsat-nordpicardie.fr/index.php?option=com_content&view=category&id=8&Itemid=133
- Normandie : https://ireps.oxatis.com/
- Ile-de-France : https://poletp.fr/
- Grand Est (Alsace / Champagne-Ardenne / Lorraine) :
  - Alsace : https://www.etp-alsace.com/
  - Lorraine : http://www.etp-lorraine.fr/
- Bretagne : http://www.poleetpbretagne.fr/#&panel1-5
- Pays de la Loire : http://www.irepspdl.org/etp
- Centre / Val-de-Loire : http://www.frapscentre.org/antennes/indre-et-loire/coordination37/clet-37/
- Bourgnogne / Franche-Comté : http://www.prc-franche-comte.fr/toute-l-actualite/15-les-missions-du-pole/formation.html
- Nouvelle Aquitaine (Aquitaine / Limousin / Poitou-Charentes) : http://www.pace-aquitaine.com/?page_id=268
- Auvergne / Rhône-Alpes ; Les différents acteurs en ETP peuvent s'appuyer sur les 3 Unités transversales pour l'éducation du patient (UTEP) universitaires et sur le collectif sud : https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/les-poles-ressources-en-etp-dans-la-region
- Occitanie (Languedoc-Roussillon / Midi-Pyrénées) : http://www.ireps-occitanie.fr/
- Provence-Alpes / Côte-d'Azur : http://www.cres-paca.org/a/400/creation-du-centre-de-ressources-en-education-du-patient/

Annexe 8. Guide pour réaliser le diagnostic éducatif[54]

Dimension biologique : Qu'est-ce qu'il a ?

- Apprécier le retentissement fonctionnel de la maladie et de ses traitements dans la vie quotidienne.
- Juger le niveau de handicap.
- Évaluer les complications et pathologies associées (polypathologie).

Dimension socioprofessionnelle : Qu'est-ce qu'il fait ? Dans quel environnement est-il ?

- Comprendre le mode de vie du patient
- Apprécier la vie sociale, affective, communautaire et professionnelle.
- Identifier les conditions de vie, les activités et les loisirs.

Dimension cognitive et pédagogique : Que vit-il ? Que sait-il et que croit-il ?

- Explorer les croyances, les représentations en lien avec la maladie
- Évaluer les savoirs antérieurs et les capacités d'apprentissage ainsi que le niveau de littératie en santé.
- Faire s'exprimer le patient sur ses compétences en santé (ce qu'il fait déjà en termes d'hygiène, d'alimentation ou concernant ses traitements).
- Intégrer les expériences vécues de la maladie et les adaptations réalisées.
- Évaluer les habiletés et les capacités gestuelles et de maîtrise des techniques de traitement (les autoadministrations de traitement, etc.).
- Évaluer le niveau acquis sur les procédures de mise en sécurité et de conduite à tenir en cas d'urgence.
- Évaluer les capacités relationnelles et d'information de son entourage.

Dimension psychoaffective : Que peut-il faire ? Qui est-il ?

- Évaluer le niveau d'adaptation du patient à sa maladie d'un point de vue psychique (déni, résignation, etc.).
- Prendre en compte les motivations à s'autosoigner et le sentiment d'auto-efficacité.
- Prendre en compte les aspects culturels, spirituels et le niveau de soutien familial.

Dimension motivationnelle : Quels sont ses projets ?

- Explorer les projets du patient à court terme : sorties, voyage, sport, réunion de famille…

[54] (d') Ivernois J-F, Gagnayre R. Apprendre à éduquer le patient : approche pédagogique. In : 4e éd Paris : Maloine; 2011.

Annexe 9. Glossaire en ETP

Activité éducative ciblée personnalisée	C'est un apprentissage pratique, ponctuel, mis en œuvre par un professionnel de santé formé à l'ETP pour répondre à un besoin éducatif précis lié à la stratégie thérapeutique au sens large.
Adhésion	L'adhésion au traitement médicamenteux et non médicamenteux (gêne fonctionnelle urinaire, compressions lymphatiques, veineuses, diurétiques, etc. ...) représente le processus par lequel les patients prennent leurs traitements tel que prescrits.
Auto-évaluation annuelle	Il s'agit d'une évaluation de programme. L'auto-évaluation annuelle est une démarche d'évaluation qui engage les équipes et coordonnateurs à évaluer eux-mêmes et pour eux-mêmes leur programme d'ETP et à prendre des décisions pour en améliorer la qualité et l'ajuster tout au long de sa mise en œuvre.
Carte conceptuelle	La carte conceptuelle est une représentation écrite, organisée et hiérarchisée d'un ensemble de concepts et des relations de sens qui les relient.
Compétence	Il existe plusieurs définitions de la compétence. Jacques Tardif, professeur au département de pédagogie de l'université de Sherbrooke (Canada) la définit comme « un savoir–agir complexe prenant appui sur la mobilisation et la combinaison efficaces d'une variété de ressources internes et externes à l'intérieur d'une famille de situations ».
Compétences d'auto-soins	Les compétences d'autosoins sont "des décisions que le patient prend avec l'intention de modifier l'effet de la maladie sur sa santé" (WHO 2004)
Compétences psychosociales	Aussi appelées « compétences d'adaptation » en ETP, elles sont orientées vers la promotion de la santé, en particulier la santé mentale, ce qui leur confère un caractère assez général (se connaître soi-même, avoir confiance en soi ; savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress ; développer un raisonnement créatif et une réflexion critique ; développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles ; prendre des décisions et résoudre un problème ; se fixer des buts à atteindre et faire des choix ; s'observer, s'évaluer et se renforcer). (d'Ivernois and Gagnayre 2011)
Compétences du patient	Prise de décision en situation complexe (ce que doit savoir et faire le patient dans son quotidien)
Connaissances «déclaratives», «procédurales» et «conditionnelles»	Selon une typologie de la psychologie cognitive, on peut différencier (Tardif 2006) : - les connaissances déclaratives → connaissances factuelles, elles constituent le savoir théorique - les connaissances procédurales → connaissances opératoires ou savoir-faire - les connaissances conditionnelles → conditions d'utilisation du savoir-faire
Contrat d'éducation	« On entend par contrat d'éducation, l'accord entre le patient et l'équipe soignante sur les objectifs que le patient doit atteindre au terme de sa formation. » (d'Ivernois and Gagnayre 2016)
Diagnostic éducatif	« Le diagnostic éducatif est la première étape de la démarche d'éducation qui permet d'appréhender différents aspects de la vie et de la personnalité du patient, d'identifier ses besoins, d'évaluer ses

	potentialités, de prendre en compte ses demandes et son projet dans le but de proposer un programme d'éducation personnalisé. » (d'Ivernois and Gagnayre 2016). Le diagnostic éducatif se fait lors d'entretiens non exhaustifs et itératifs, au cours desquels le soignant va apprendre à connaître le patient. L'ensemble des informations recueillies fera l'objet d'une synthèse qui permet à l'équipe d'être au plus près des besoins du patient et d'identifier les compétences d'auto soins et d'adaptation (psychosociales) qui lui seront utiles pour mieux vivre avec sa maladie. Il permet d'établir un « contrat d'éducation »
Education thérapeutique du patient	Selon la définition du rapport OMS-Europe publié en 1996, l'éducation thérapeutique du patient « vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider, ainsi que leurs familles, à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer ensemble et à assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie ». L'éducation thérapeutique du patient est un processus continu, dont le but est d'aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient.
Evaluation de programme	La nature de l'évaluation de programme est de porter un jugement sur le programme. On distingue en ETP : l'auto-évaluation annuelle de l'évaluation quadriennale.
Evaluation pédagogique	Il s'agit de l'évaluation des connaisances et compétences du patient. Schématiquement, dans l'éducation thérapeutique, on rencontre deux modalités d'évaluation des apprentissages : - l'évaluation formative intégrée au processus d'apprentissage et - l'évaluation de bilan (finale ou sommative) qui, à un moment donné, propose de faire le point sur l'ensemble des acquis du patient et sur la réalisation de son projet.
Evaluation formative	Permet de situer la progression du patient par rapport à un objectif donné, c'est un instrument de remédiation. Elle s'opère par la rétroinformation, par les commentaires des soignants sur les études de cas ou sur les situations de santé résolues parle patient. Elle développe chez le patient sa capacité à s'auto-évaluer, et de ce fait à poser un jugement sur ses actions.
Evaluation finale ou sommative / Bilan	Permet de dresser un bilan des connaissances et des compétences acquises par le patient.
Evaluation quadriennale	Il s'agit d'une évaluation de programme. L'évaluation quadriennale, qui se déroule la 4ème année d'autorisation, est une démarche de bilan des 3 années de mise en œuvre du programme depuis la date de la dernière autorisation par une agence régionale de santé. Elle permet aux équipes et aux coordonnateurs de prendre des décisions sur les changements et les conditions nécessaires à la poursuite du programme d'ETP. Elle a pour caractéristiques d'être orientée à la fois sur les résultats attendus de l'ETP ou effets et sur les évolutions du

	programme dans son contexte de mise en œuvre, et d'être réalisée par l'équipe et le coordonnateur, éventuellement avec une aide extérieure. L'évaluation quadriennale est communiquée aux bénéficiaires et aux professionnels du parcours. Elle est transmise à l'agence régionale de santé lors de la demande de renouvellement de l'autorisation.
Focus group	Le focus group est une technique d'étude qualitative qui consiste à rassembler une demi-douzaine d'individus consommateurs ou prescripteurs pour comprendre en profondeur leurs attitudes ou comportements à l'égard d'une offre.
Littératie en santé (LS)	D'après la définition de l'OMS en 2015, la LS recouvre « les caractéristiques personnelles et les ressources sociales nécessaires des individus et des communautés afin d'accéder, comprendre, évaluer et utiliser l'information et les services pour prendre des décisions en santé »
Parcours éducatif	Un parcours éducatif désigne un ensemble de contenus cohérents et progressifs d'apprentissages visant l'atteinte de finalités. En ETP, il s'agit de l'acquisition et le maintien par le patient et son entourage de compétences d'autosoins et de compétences d'adaptation, encore nommées psychosociales.
Patient expert	Le patient expert est celui qui, atteint d'une maladie chronique, a développé au fil du temps une connaissance fine de sa maladie et a appris à vivre avec. Le patient expert est avant tout acteur de sa propre santé mais il peut aussi intervenir en tant que personne ressource pour les autres.
Patient intervenant en ETP	Le patient intervenant en ETP est habituellement aussi un patient-expert qui intervient aux côtés des professionnels de santé dans des ateliers d'ETP collectifs, **après avoir au préalable suivi une formation spécifique à l'ETP**.
Programme d'éducation thérapeutique	Un programme structuré d'éducation thérapeutique du patient est un ensemble coordonné d'activités d'éducation, animées par des professionnels de santé ou une équipe, avec le concours d'autres professionnels et de patients. Il est destiné aux patients et à leur entourage. Il concourt à l'atteinte de finalités (acquisition et maintien par le patient et son entourage de compétences d'autosoins et mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation, encore nommées psychosociales). Il est soustendu par des approches et des démarches qui l'inscrivent dans une vision partagée entre les acteurs de l'ETP. Autotrisé par les Agences Régionales de Santé, il est mis en œuvre dans un contexte donné et pour une période donnée (4 ans).
Programme d'ETP personnalisé	Un programme personnalisé d'ETP fondé sur une évaluation des besoins éducatifs aboutit au choix avec le patient des compétences à développer et à prioriser dans le cadre d'une maladie chronique. Plusieurs séances en groupe ou individuelles ou en alternance aident le patient et/ou ses proches à acquérir des compétences d'autosoins et des compétences d'adaptation en lien avec la stratégie thérapeutique et le projet de vie du patient. Mis en œuvre par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'ETP, le programme peut s'étendre sur une durée de plusieurs mois. Il mobilise des ressources éducatives variées et nécessite un partage d'informations nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou au suivi du patient.

Séances éducatives (individuelles et/ou collectives)	Les séances d'éducation thérapeutique collectives ou individuelles ou en alternance visent l'acquisition des compétences d'autosoins et la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation, et leur maintien. Elles doivent être construites en fonction des objectifs pédagogiques visés.
Synthèse des données éducatives	L'ensemble des données éducatives doivent être notées dans le dossier d'éducation du patient. Par ailleurs, une synthèse de ces données sera envoyée au médecin généraliste.

Annexe 10. Définitions des événements indésirables

Les évènements indésirables associés aux soins (EIAS) sont des évènements liés aux soins, et non à l'évolution normale de la maladie, qui auraient pu ou ont entrainé un préjudice pour le patient. Les EIAS recouvrent de nombreux types d'événements de gravité plus ou moins importante pour lesquels il n'existe pas aujourd'hui de recueil systématique et exhaustif. Des données partielles sont néanmoins disponibles sur deux types d'événements.

► Les évènements porteurs de risques (EPR)

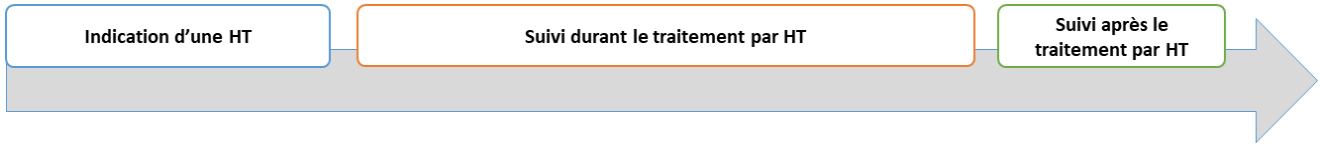
Ce sont des évènements qui auraient pu provoquer un préjudice au patient mais qui ont été évités par le soignant ou le patient. Une ou plusieurs barrières de sécurité empêchant une évolution plus grave ont fonctionné. Il peut s'agir par exemple d'une erreur de médicament récupérée par une infirmière ou le patient avant son administration, d'une erreur de dossier patient rattrapée par un chirurgien avant une intervention, d'un défaut de transmission d'une information qui retarde la mise en route d'un traitement.

► Les évènements indésirables graves (EIG)

Ces évènements inattendus ont provoqué des conséquences graves pour le patient (par exemple une mise en jeu du pronostic vital ou fonctionnel, un décès, des séquelles invalidantes…). L'enquête nationale sur les évènements indésirables liés aux soins (Eneis) est destinée à évaluer l'importance des évènements indésirables graves rencontrés dans les établissements de santé. Elle tend également à repérer la part des évènements jugés évitables et à en décrire les causes. Une réédition de la première enquête de 2004 a eu lieu de mars à juin 2009.

Annexe 11. Synthèse du parcours de soins pour la prise en charge des effets secondaires liés à l'hormono-suppression chez les patients présentant un cancer de la prostate

D'après le 1er travail sur la gestion des efftes indésirables dans le parcours de soins



Secteurs	Evaluation pré-thérapeutique	Mesures préventives pour toute la population	Suivi	Prise en charge	Place des acteurs
Cardio-métabolisme	Pression artérielle, cholestérol, diabète, tabagisme algorithme ABCDE **T**ransaminases, EAL (exploration des anomalies lipidiques) glycémie, poids, tour de taille, IMC	Mesure hygiéno-diététique (sport, poids, tabagisme) Médicaments réduisant le cholestérol Contrôle diabète et tension artérielle Exercice physique, diminution IMC	Evaluation régulière en fonction des données cliniques	Consultation spécialisée cardiologique (cf. **Erreur ! ource du renvoi introuvable.**)	Urologue, oncologue, cardiologue, médecin généraliste
Ostéo-articulaire	<u>Evaluation du risque fracturaire</u> - Facteurs de risques de fragilité osseuse (cf. ERREUR ! SOURCE DU ENVOI INTROUVABLE.**,** ERREUR ! SOURCE DU ENVOI INTROUVABLE.**)** - Mesure de la taille et du poids - Densitométrie osseuse lombaire et fémorale <u>Evaluation du risque de chute</u> - Chute récente (<6 mois) - Chutes répétées	- Correction de la carence en vitamine D - Apports calciques à la cible 800 à 1200mg/j (questionnaire de Fardellone sur le site www.GRIO) - Activité physique régulière (30 mn de marche rapide par jour, travail de l'équilibre) - Eviter alcool, tabac	Entre 12 et 24 mois pour dépister les pertes osseuses rapides : - Toise : recherche perte de taille ≥2 cm - Poids - Existence de chute - Densitométrie osseuse lombaire et fémorale (même appareil)	Si ostéoporose avérée, alors traitement par bisphosphonates pendant 3 à 5 ans : - Soit ZOL 5mgIV/an - Soit formes orales : ALN 70mg/sem, RIS 35mg/sem Densitométrie en fin de séquence thérapeutique Le DMAB n'est pas remboursé dans cette indication et est réservé en seconde ligne en cas	<u>Dépistage et prévention</u> : urologue, médecins généralistes ou filières uro-rhumatologue <u>Rhumatologue pour le traitement si :</u> - T-score ≤-2,5 DS - ATCD de fractures sévères <u>Rhumatologue pour approfondir l'évaluation (FRAX) si</u> : T-score entre -1,5 et -2,5 DS et existence

	- Score G8 - Test physique Biologie initiale Ca, créatininémie, Vitamine D, TSH, NFP, VS, CRP Evaluation des apports vitamino-calciques ± supplémentation			d'échec ou d'intolérance des BP.	de 2 facteurs de risques osseux
Fonctions supérieures, thymie et fatigue Fonctions cognitives (mémoire, démence, …) Troubles d'humeur, anxiété, dépression (suicide) Fatigue	Entretiens semi-dirigés, interrogation pt si possible, sinon partenaire Score HAD Score GDS Thermomètre de détresse Consultation spécialisée psychologue et/ou psychiatre EVA Activité physique maintenue ? Recherche des causes : effets secondaires de ces traitements (anémie seuil <10, …), activité diminuée, malnutrition, dépression et co-morbidités ?	Maintien vie sociale Activité physique, cognitive et sociale Place de l'entourage, des relations sociales, des activités associatives, jeux, lecture, exercices de mémoire, etc.	Evaluation de l'évolution thymique	Si symptôme thymique avéré à l'évaluation pré-thérapeutique ou au cours du suivi ou si demande du patient : orientation sur consultation spécialisée (psy) Selon situation, prise en charge médicamenteuse, anxyolitique, antidépresseur	**Pour thymie :** Dépistage : tout professionnel Psychologue et/ou psychiatre pour approfondir évaluation et proposer prise en charge adaptée Equipe soignante Oncogériatre Psychologue et psychiatre
Gynécomastie, bouffées de chaleur	Interrogatoire, dépistage	Information	Evaluation régulière	Traitement (Androcur pour les bouffées de chaleur, tamoxiène pour la gynécomastie, …)	Urologue, endocrinologue, médecin généraliste
Fonction sexuelle	Santé sexuelle Vie intime et sexuelle Partenaire Co-morbidités à risque	Information/dépistage proactifs, (pour patient et partenaire) Information et formation des professionnels,	Score dédié (IIEF-5, …) Thermomètre de détresse Evaluation régulière	Prise en charge en fonction des recommandations existantes sur dysfonctions sexuelles identifiées Ttt insuffisance érectile : inhibiteur de la PDE-5 par voie orale (1ère ligne) ; en 2nde ligne des ttt locaux	Orientation vers des consultations dédiées en fonction de la complexité du trouble (urologue, sexologue, psychologue, …)

	Avant 65 ans : situation/projet parental	- Identification des parcours de soins spécifiques (simples ou complexes)		(prostaglandines intra-urétrales ou intra caverneuses, vaccum) ; 3ème ligne (prothèses péniennes Ttt des troubles de la libido à adapter à l'étiologie. Ttt des troubles psycho-relationnels : PEC psychologique ou sexologique à adapter à la sévérité	
Douleur – qualité de vie	Interrogatoire et échelle visuelle EVA	Information Relations sociales, associations sportives, associations de patients Impliquer l'entourage	Evaluation régulière	Traitement médicamenteux selon les recommandations Orientation en fonction du degré du trouble, notamment vers un programme ETP	Tous les professionnels, aidants, associations de patients …, concernés par la prise en charge de ces patients
Evaluation gériatrique si pt ≥75 ans	**Score G8** Vulnérabilité-Fragilité Nb de médicaments >5 ?	- Si score ≤14/17 orientation gériatrique	Evaluation régulière	Réhabilitation si fragilité	Urologue, oncologue, oncogériatre, médecin généraliste

ALN (alendronate), RIS (risédronate), ZOL (acide zolédronique), DMAB (dénosumab)
Test physique : get-up and go test, test de l'appui unipodal, test de la poussée sternale.

Références bibliographiques

1. Atkins, L., and Fallowfield, L. 2006. Intentional and non-intentional non-adherence to medication amongst breast cancer patients. Eur J Cancer **42**(14): 2271-2276. doi: 10.1016/j.ejca.2006.03.004.

2. Badger, T.A., Segrin, C., Figueredo, A.J., Harrington, J., Sheppard, K., Passalacqua, S., Pasvogel, A., and Bishop, M. 2011. Psychosocial interventions to improve quality of life in prostate cancer survivors and their intimate or family partners. Qual Life Res **20**(6): 833-844. doi: 10.1007/s11136-010-9822-2.

3. Badger, T.A., Segrin, C., Figueredo, A.J., Harrington, J., Sheppard, K., Passalacqua, S., Pasvogel, A., and Bishop, M. 2013. Who benefits from a psychosocial counselling versus educational intervention to improve psychological quality of life in prostate cancer survivors? Psychol Health **28**(3): 336-354. doi: 10.1080/08870446.2012.731058.

4. Bennett, S., Pigott, A., Beller, E.M., Haines, T., Meredith, P., and Delaney, C. 2016. Educational interventions for the management of cancer-related fatigue in adults. Cochrane Database Syst Rev **11**: CD008144. doi: 10.1002/14651858.CD008144.pub2.

5. Bjoernes, C.D., Laursen, B.S., Delmar, C., Cummings, E., and and Nøhr, C. 2012. A dialogue-based web application enhances personalized access to healthcare professionals –

6. an intervention study. BMC Medical Informatics and Decision Making **12**(96).

7. Bondil, P., Habold, D., Damiano, T., and Champsavoir, P. 2012. [The personalized health care process in oncosexology: a new health care offer in the service of both patients and health carers]. Bull Cancer **99**(4): 499-507. doi: 10.1684/bdc.2012.1551.

8. Bontoux, D., Couturier, D., Menkès, C.-J., and XV, a.n.d.u.g.d.t.d.l.c. 2013. THÉRAPIES COMPLÉMENTAIRES - acupuncture, hypnose, ostéopathie, tai-chi - leur place parmi les ressources de soin. ACADEMIE NATIONALE DE MEDECINE

9. http://therapies-complementaires.com/rapport-academie-nationale-medecine-2013/

10. Borneman, T., Koczywas, M., Sun, V., Piper, B.F., Smith-Idell, C., Laroya, B., Uman, G., and Ferrell, B. 2011. Effectiveness of a clinical intervention to eliminate barriers to pain and fatigue management in oncology. J Palliat Med **14**(2): 197-205. doi: 10.1089/jpm.2010.0268.

11. Bouillet, T., Bigard, X., Brami, C., Chouahnia, K., Copel, L., Dauchy, S., Delcambre, C., Descotes, J.M., Joly, F., Lepeu, G., Marre, A., Scotte, F., Spano, J.P., Vanlemmens, L., and Zelek, L. 2015. Role of physical activity and sport in oncology: scientific commission of the National Federation Sport and Cancer CAMI. Crit Rev Oncol Hematol **94**(1): 74-86. doi: 10.1016/j.critrevonc.2014.12.012.

12. Bourmaud, A. 2014. La non-adhésion aux traitements oraux dans les situations adjuvantes et métastatiques des cancers. Médecine humaine et pathologie. Universit´e Claude Bernard - Lyon I, https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-01132681.

13. Bourmaud, A., Rousset, V., Regnier-Denois, V., Collard, O., Jacquin, J.P., Merrouche, Y., Lapoirie, J., Tinquaut, F., Lataillade, L., and Chauvin, F. 2016. Improving Adherence to Adjuvant Endocrine Therapy in Breast Cancer Through a Therapeutic Educational

Approach: A Feasibility Study. Oncol Nurs Forum **43**(3): E94-E103. doi: 10.1188/16.ONF.E94-E103.

14. Camerini, L., Schulz, P.J., and Nakamoto, K. 2012. Differential effects of health knowledge and health empowerment over patients' self-management and health outcomes: a cross-sectional evaluation. Patient Educ Couns **89**(2): 337-344. doi: 10.1016/j.pec.2012.08.005.

15. Chan, R.J., Webster, J., and Marquart, L. 2011. Information interventions for orienting patients and their carers to cancer care facilities. Cochrane Database Syst Rev(12): CD008273. doi: 10.1002/14651858.CD008273.pub2.

16. Chipperfield, K., Fletcher, J., Millar, J., Brooker, J., Smith, R., Frydenberg, M., Oh, T., and Burney, S. 2013. Factors associated with adherence to physical activity guidelines in patients with prostate cancer. Psychooncology **22**(11): 2478-2486. doi: 10.1002/pon.3310.

17. Clement, S., Ibrahim, S., Crichton, N., Wolf, M., and Rowlands, G. 2009. Complex interventions to improve the health of people with limited literacy: A systematic review. Patient Educ Couns **75**(3): 340-351. doi: 10.1016/j.pec.2009.01.008.

18. Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M., and Medical Research Council, G. 2008. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. BMJ **337**: a1655. doi: 10.1136/bmj.a1655.

19. d'Ivernois, J.-F., and Gagnayre, R. 2011. Compétences d'adaptation à la maladie du patient : une proposition. Education Thérapeutique du Patient - Therapeutic Patient Education **3**(2): S201-S205. doi: 10.1051/tpe/2011103.

20. d'Ivernois, J.-F., and Gagnayre, R. 2016. Appende à éduquer le patient - Approche pédgogique : l'école de Bobigny. 5e édition. Maloine - ISBN : 978-2-224-03462-7.

21. Damschroder, L.J., Aron, D.C., Keith, R.E., Kirsh, S.R., Alexander, J.A., and Lowery, J.C. 2009. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. Implement Sci **4**: 50. doi: 10.1186/1748-5908-4-50.

22. DAVIN, J.-L., SOULIE, M., MOTTET, N., IRANI, J., MEJEAN, A., VILLERS, A., and REBILLARD, X. 2006. La prévention tertiaire en onco-urologie. Progrès en Urologie **16**: 689-690.

23. Davison, B.J., Wiens, K., and Cushing, M. 2012. Promoting calcium and vitamin D intake to reduce the risk of osteoporosis in men on androgen deprivation therapy for recurrent prostate cancer. Support Care Cancer **20**(10): 2287-2294. doi: 10.1007/s00520-011-1331-5.

24. de Boer, A.G., Taskila, T.K., Tamminga, S.J., Feuerstein, M., Frings-Dresen, M.H., and Verbeek, J.H. 2015. Interventions to enhance return-to-work for cancer patients. Cochrane Database Syst Rev(9): CD007569. doi: 10.1002/14651858.CD007569.pub3.

25. des Bordes, J.K., Abdel-Wahab, N., Suarez-Almazor, M., and Lopez-Olivo, M.A. 2016. Assessing information needs on bone health in cancer survivors. J Cancer Surviv **10**(3): 480-488. doi: 10.1007/s11764-015-0491-6.

26. Despas, F., Roche, H., and Laurent, G. 2013. [Anticancer drug adherence]. Bull Cancer **100**(5): 473-484. doi: 10.1684/bdc.2013.1738.

27. Diggett, B., Holzbeierlein, J., Klemp, J., Glennon, C., and Hamilton-Reeves, J.-M. 2014. Patient-Centered Perspectives on the Access to Educational Opportunities Specific to Lifestyle Modification in Men at Risk for Primary or Secondary Prostate Cancer. J Canc Educ **29**: 252-257. doi: 10.1007/s13187-013-0583-9).

28. Dilhuydy, J.-M. 2003. L'attrait pour les médecines complémentaires et alternatives en cancérologie : une réalité que les médecins ne peuvent ni ignorer, ni réfuter. Bull Cancer **90**(7): 623-628.

29. Dilhuydy, J.-M. 2010. 60% des malades du cancer ont recours aux médecines alternatives. Eurocancer **juin**: http://www.ile.com/fr/ouvrages/e-docs/eurocancer_2010_285595/ouvrage.phtml.

30. Donald, G., Scott, S., Broadfield, L., Harding, C., and Meade, A. 2017. Optimizing patient education of oncology medications: A descriptive survey of pharmacist-provided patient education in Canada. J Oncol Pharm Pract. **[Epub ahead of print]**. doi: 10.1177/1078155217732400

31. Fizazi, K., Tran, N., Fein, L., Matsubara, N., Rodriguez-Antolin, A., Alekseev, B.Y., Ozguroglu, M., Ye, D., Feyerabend, S., Protheroe, A., De Porre, P., Kheoh, T., Park, Y.C., Todd, M.B., Chi, K.N., and Investigators, L. 2017. Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer. N Engl J Med. doi: 10.1056/NEJMoa1704174.

32. Garrett, B., Oliffe, J., Bottorff, J., McKenzie, M., Han, C., and Ogrodniczuk, J. 2014. The value of prostate cancer support groups: a pilot study of primary physicians' perspectives. BMC Fam Pract. **15**(56): 15-56.

33. Gjerset, G.M., Fossa, S.D., Dahl, A.A., Loge, J.H., Ensby, T., and Thorsen, L. 2011. Effects of a 1-week inpatient course including information, physical activity, and group sessions for prostate cancer patients. J Cancer Educ **26**(4): 754-760. doi: 10.1007/s13187-011-0245-8.

34. Glasgow, R.E., and Emmons, K.M. 2007. How can we increase translation of research into practice? Types of evidence needed. Annu Rev Public Health **28**: 413-433. doi: 10.1146/annurev.publhealth.28.021406.144145.

35. Grosclaude, P., Belot, A., Daubisse Marliac, L., Remontet, L., Leone, N., Bossard, N., Velten, M., and reseau, F. 2015. [Prostate cancer incidence and mortality trends in France from 1980 to 2011]. Prog Urol **25**(9): 536-542. doi: 10.1016/j.purol.2015.04.011.

36. Grosclaude, P., Remontet, L., Daubisse Marliac, L., Velten, M., Uhry, Z., Leone, N., and et le réseau, F. 2016. LE CANCER DE LA PROSTATE : INCIDENCE, SURVIE ET MORTALITÉ EN FRANCE. Cancer de la prostate : actualité épidémiologique en France **BEH 39-40**: 693-699.

37. Grundmark, B., Garmo, H., Zethelius, B., Stattin, P., Lambe, M., and Holmberg, L. 2012. Anti-androgen prescribing patterns, patient treatment adherence and influencing factors; results from the nationwide PCBaSe Sweden. Eur J Clin Pharmacol **68**(12): 1619-1630. doi: 10.1007/s00228-012-1290-x.

38. HAS. 2007. Guide méthodologique - Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chronique. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_pdf.pdf.

39. HAS, H.A.d.S. 2014. Évaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation.

40. INPES-ETP. 2010. Éducation thérapeutique du patient. Modèles, pratiques et évaluation. Inpes, coll. Santé en action.

41. Institut national du cancer, I. 2014. Implication des urologues en cancérologie. http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Implication-des-urologues-en-cancerologie.

42. Institut national du cancer, I. 2016. Evolution de l'incidence et de la mortalité nationales par localisation cancéreuse entre 1980 et 2012. http://lesdonnees.e-cancer.fr/Themes/epidemiologie/Incidence-mortalite-nationale/Estimations-2012-incidence-mortalite-tendances-1980-2012/Evolution-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-nationales-par-localisation-cancereuse-entre-1980-et-2012.

43. Institut national du cancer, I. 2017. Bénéfices de l'activité physique pendant et après le cancer - Des connaissances scientifiques aux repères pratiques.

44. INVs INCa Francim, e.a. 2010. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2010. http://invs.santepubliquefrance.fr/applications/cancers/projections2010/rapport_projections_nationales_cancer_2010.pdf.

45. James, N.D., de Bono, J.S., Spears, M.R., Clarke, N.W., Mason, M.D., Dearnaley, D.P., Ritchie, A.W.S., Amos, C.L., Gilson, C., Jones, R.J., Matheson, D., Millman, R., Attard, G., Chowdhury, S., Cross, W.R., Gillessen, S., Parker, C.C., Russell, J.M., Berthold, D.R., Brawley, C., Adab, F., Aung, S., Birtle, A.J., Bowen, J., Brock, S., Chakraborti, P., Ferguson, C., Gale, J., Gray, E., Hingorani, M., Hoskin, P.J., Lester, J.F., Malik, Z.I., McKinna, F., McPhail, N., Money-Kyrle, J., O'Sullivan, J., Parikh, O., Protheroe, A., Robinson, A., Srihari, N.N., Thomas, C., Wagstaff, J., Wylie, J., Zarkar, A., Parmar, M.K.B., Sydes, M.R., and Investigators, S. 2017. Abiraterone for Prostate Cancer Not Previously Treated with Hormone Therapy. N Engl J Med. doi: 10.1056/NEJMoa1702900.

46. Jegu, J., Tretarre, B., Velten, M., Guizard, A.-V., Danzonb, A., Buemi, A., Colonna, M., Kadi-Hanifi, A.-M., Ganry, O., Molinie, F., Bara, S., Rebillard, X., and Grosclaude, P. 2010. Prostate cancer management and factors associated with radical prostatectomy in France in 2001. Progrès en Urologie **20**(1): 56-64.

47. Johnson, S.B., Park, H.S., Gross, C.P., and Yu, J.B. 2018. Use of Alternative Medicine for Cancer and Its Impact on Survival. J Natl Cancer Inst **110**(1). doi: 10.1093/jnci/djx145.

48. Jung, B., Stoll, C., Feick, G., Prott, F.J., Zell, J., Rudolph, I., and Huebner, J. 2016. Prostate cancer patients' report on communication about endocrine therapy and its association with adherence. J Cancer Res Clin Oncol **142**(2): 465-470. doi: 10.1007/s00432-015-2059-2.

49. Kickbusch, I., Pelikan, J.M., Apfel, F., Agis, T., and editors. 2013. Health Literacy: The Solid Facts, 1st edn. Copenhagen: World Health Organisation Regional Office for Europe.

50. Klafke, N., Eliott, J.A., Olver, I.N., and Wittert, G.A. 2014. The varied contribution of significant others to Complementary and Alternative Medicine (CAM) uptake by men with cancer: a qualitative analysis. Eur J Oncol Nurs **18**(3): 329-336. doi: 10.1016/j.ejon.2014.03.001.

51. Klafke, N., Mahler, C., von Hagens, C., Blaser, G., Bentner, M., and Joos, S. 2016. Developing and implementing a complex Complementary and Alternative (CAM) nursing intervention for breast and gynecologic cancer patients undergoing chemotherapy--report from the CONGO (complementary nursing in gynecologic oncology) study. Support Care Cancer **24**(5): 2341-2350. doi: 10.1007/s00520-015-3038-5.

52. Klafke, N., Mahler, C., von Hagens, C., Rochon, J., Schneeweiss, A., Muller, A., Salize, H.J., and Joos, S. 2015. A complex nursing intervention of complementary and alternative medicine (CAM) to increase quality of life in patients with breast and gynecologic cancer undergoing chemotherapy: study protocol for a partially randomized patient preference trial. Trials **16**: 51. doi: 10.1186/s13063-014-0538-4.

53. Kutner, M., Greenberg, E., Jin, Y., and Paulsen, C. 2006. The health literacy of America's adults: Results from the 2003 National assessment of adult literacy. Washington, DC: National Center for Education Statistics.

54. Lafeuille, M., Grittner, A., Lefebvre, P., Ellis, L., McKenzie, R., Slaton, T., and Kozma, C. 2014. Adherence patterns for abiraterone acetate and concomitant prednisone use in patients with prostate cancer. J Manag Care Spec Pharm. **20**(5): 477-484.

55. Lebret, T., Coloby, P., Descotes, J.L., Droupy, S., Geraud, M., and Tombal, B. 2010. Educational tool-kit on diet and exercise: survey of prostate cancer patients about to receive androgen deprivation therapy. Urology **76**(6): 1434-1439. doi: 10.1016/j.urology.2010.07.483.

56. Leitzmann, M., Powers, H., Anderson, A.S., Scoccianti, C., Berrino, F., Boutron-Ruault, M.C., Cecchini, M., Espina, C., Key, T.J., Norat, T., Wiseman, M., and Romieu, I. 2015. European Code against Cancer 4th Edition: Physical activity and cancer. Cancer Epidemiol **39 Suppl 1**: S46-55. doi: 10.1016/j.canep.2015.03.009.

57. Lewis, J., Ray, P., and Liaw, S.T. 2016. Recent Worldwide Developments in eHealth and mHealth to more Effectively Manage Cancer and other Chronic Diseases - A Systematic Review. Yearb Med Inform(1): 93-108. doi: 10.15265/IY-2016-020.

58. Marchand, C., Choleau, C., d'Ivernois, J.-F., and Reach, G. 2009. Évaluation de l'éducation thérapeutique de patients obèses avant chirurgie bariatrique à l'aide de cartes conceptuelles. Education thérapeutique du patient - Therapeutic patient education **1**(2): S109-S117. doi: 10.1051/tpe/2009015.

59. Marchand, C., and d'Ivernois, J.-F. 2008. Les cartes conceptuelles dans les formations en santé. Pédagogie Médicale **5**(4): 230-240. doi: 10.1051/pmed:2004031.

60. Margat, A., De Andrade, V., and Gagnayre, R. 2014. "Health Literacy" et éducation thérapeutique du patient : Quels rapports conceptuel et méthodologique? . Educ Ther Patient /Ther Patient Educ. **6**(1): 10105-p10101-10105-p10110.

61. Margat, A., Gagnayre, R., Lombrail, P., de Andrade, v., and Azogui-Lévy, S. 2017. Interventions en littératie en santé et éducation thérapeutique : une revue de la littérature. Santé Publique **(in press)**.

62. McGowan, E.L., North, S., and Courneya, K.S. 2013. Randomized controlled trial of a behavior change intervention to increase physical activity and quality of life in prostate cancer survivors. Ann Behav Med **46**(3): 382-393. doi: 10.1007/s12160-013-9519-1.

63. Michie, S., Johnston, M., Abraham, C., Lawton, R., Parker, D., Walker, A., and Psychological Theory, G. 2005. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. Qual Saf Health Care **14**(1): 26-33. doi: 10.1136/qshc.2004.011155.

64. Mislang, A.R., Wildes, T.M., Kanesvaran, R., Baldini, C., Holmes, H.M., Nightingale, G., Coolbrandt, A., and Biganzoli, L. 2017. Adherence to oral cancer therapy in older adults: The International Society of Geriatric Oncology (SIOG) taskforce recommendations. Cancer Treat Rev **57**: 58-66. doi: 10.1016/j.ctrv.2017.05.002.

65. Moore, G.F., Audrey, S., Barker, M., Bond, L., Bonell, C., Hardeman, W., Moore, L., O'Cathain, A., Tinati, T., Wight, D., and Baird, J. 2015. Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. BMJ **350**: h1258. doi: 10.1136/bmj.h1258.

66. Morris, N.S., MacLean, C.D., Chew, L.D., and Littenberg, B. 2006. The Single Item Literacy Screener: evaluation of a brief instrument to identify limited reading ability. BMC Fam Pract **7**: 21. doi: 10.1186/1471-2296-7-21.

67. Nadler, M., Alibhai, S., Catton, P., Catton, C., and Jones, J. 2014. The impact of bone mineral density testing, fracture assessment, and osteoporosis education in men treated by androgen deprivation for prostate cancer: a pilot study. Support Care Cancer **22**(9): 2409-2415. doi: 10.1007/s00520-014-2183-6.

68. Nadler, M., Alibhai, S., Catton, P., Catton, C., To, M.J., and Jones, J.M. 2013. Osteoporosis knowledge, health beliefs, and healthy bone behaviours in patients on androgen-deprivation therapy (ADT) for prostate cancer. BJU Int **111**(8): 1301-1309. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11777.x.

69. Nahmiash, A., Bertrand, E., Roupret-Serzec, J., Foucher, S., Estocq, G.-A., Gagnayre, R., and Rieutord, A. 2012. Gestion du risque a priori d'un programme d'éducation thérapeutique du patient atteint de cancer à domicile : concept et analyse fonctionnelle. Educ Ther Patient/Ther Patient Educ **4**(2): S409-S418.

70. NICE-CPEN. 2013. Establishing Comprehensive Cancer Patient Education Programs-Standards of Practice. 1-50.

71. Nissen, N., Schunder-Tatzber, S., Weidenhammer, W., and Johannessen, H. 2012. What attitudes and needs do citizens in Europe have in relation to complementary and alternative medicine? Forsch Komplementmed **19 Suppl 2**: 9-17. doi: 10.1159/000342710.

72. Nissen, N., Weidenhammer, W., Schunder-Tatzber, S., and Johannessen, H. 2013. Public health ethics for complementary and alternative medicine. European Journal of Integrative Medicine **5**(1): 62-67. doi: 10.1016/j.eujim.2012.11.003.

73. Northouse, L., Schafenacker, A., Barr, K.L., Katapodi, M., Yoon, H., Brittain, K., Song, L., Ronis, D.L., and An, L. 2014. A tailored Web-based psychoeducational intervention for cancer patients and their family caregivers. Cancer Nurs **37**(5): 321-330. doi: 10.1097/NCC.0000000000000159.

74. Nutbeam, D. 2000. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promot Int **15**(3): 259-267.

75. O'Malley, D.M., Hudson, S.V., Ohman-Strickland, P.A., Bator, A., Lee, H.S., Gundersen, D.A., and Miller, S.M. 2016. Follow-up Care Education and Information: Identifying Cancer Survivors in Need of More Guidance. J Canc Educ **31**: 63-69.

76. Peltier, A., Aoun, F., Ameye, F., Andrianne, R., De Meerleer, G., Denis, L., Joniau, S., Lambrecht, A., Billiet, I., Vanderdonck, F., Roumeguere, T., and Van Velthoven, R. 2015. Does Multimedia Education with 3D Animation Impact Quality and Duration of Urologists' Interactions with their Prostate Cancer Patients? Adv Ther **32**(9): 863-873. doi: 10.1007/s12325-015-0248-7.

77. Rébillard, X., Grosclaud, P., Leone, N., Velten, M., Coureau, G., Villers, A., Irani, J., Lebret, T., Rigaud, J., Pfister, C., Patard, J.-J., Richaud, P., Salomon, L., Coloby, P., Soulié, M., and CCAFU, e.l.m.d. 2013. Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer urologique en France en 2012 - Incidence and Mortality of urological cancers in 2012 in France. Progrès en Urologie **Suppl. 2**: S11-S20.

78. Richardson, M.A., Sanders, T., Palmer, J.L., Greisinger, A., and Singletary, S.E. 2000. Complementary/Alternative Medicine Use in a Comprehensive Cancer Center and the Implications for Oncology. Journal of Clinical Oncology **18**(13): 2505-2514. doi: 10.1200/jco.2000.18.13.2505.

79. Rozet, F., Hennequin, C., Beauval, J.-B., Beuzeboc, P., Cormier, L., Fromont, G., Mongiat-Artus, P., Ouzzane, A., Ploussard, G., Azria, D., Brenot-Rossi, I., Cancel-Tassin, G., Cussenot, O., Lebret, T., Rebillard, X., Soulié, M., Renard-Penna, R., and Méjean, A. 2016. Recommandations en onco-urologie 2016-2018 du CCAFU : Cancer de la prostate CCAFU french national guidelines 2016-2018 on prostate cancer. Progrès en Urologie **27**(S1): S95–S143.

80. Ruddy, K., Mayer, E., and Partridge, A. 2009. Patient adherence and persistence with oral anticancer treatment. CA Cancer J Clin **59**(1): 56-66. doi: 10.3322/caac.20004.

81. Saghatchian, M., Bihan, C., Chenailler, C., Mazouni, C., Dauchy, S., and Delaloge, S. 2014. Exploring frontiers: use of complementary and alternative medicine among patients with early-stage breast cancer. Breast **23**(3): 279-285. doi: 10.1016/j.breast.2014.01.009.

82. Sorensen, K., Pelikan, J.M., Rothlin, F., Ganahl, K., Slonska, Z., Doyle, G., Fullam, J., Kondilis, B., Agrafiotis, D., Uiters, E., Falcon, M., Mensing, M., Tchamov, K., van den Broucke, S., Brand, H., and Consortium, H.-E. 2015. Health literacy in Europe: comparative results of the European health literacy survey (HLS-EU). Eur J Public Health **25**(6): 1053-1058. doi: 10.1093/eurpub/ckv043.

83. Sparber, A., Bauer, L., Curt, G., Eisenberg, D., Levin, T., Parks, S., Steinberg, S.M., and Wootton, J. 2000. Use of complementary medicine by adult patients participating in cancer clinical trials. Oncol Nurs Forum **27**(4): 623-630.

84. Sparber, A., and Wootton, J.C. 2001. Surveys of complementary and alternative medicine: Part II. Use of alternative and complementary cancer therapies. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.) **7**(3): 281-287. doi: 10.1089/107555301300328179.

85. Stenberg, U., Vågan, A., Flink, M., Lynggaard, V., Fredriksen, K., Westermann, K.F., and Gallefoss, F. Health economic evaluations of patient education interventions a scoping review of the literature. Patient Education and Counseling. doi: 10.1016/j.pec.2018.01.006.

86. Tardif, J. 2006. Pour un enseignement stratégique, l'apport de la psychologie cognitive. Montréal, Les Editions Logiques.

87. Trinh, L., Arbour-Nicitopoulos, K.P., Sabiston, C.M., Alibhai, S.M., Jones, J.M., Berry, S.R., Loblaw, A., and Faulkner, G.E. 2015. A Qualitative Study Exploring the Perceptions of Sedentary Behavior in Prostate Cancer Survivors Receiving Androgen-Deprivation Therapy. Oncol Nurs Forum **42**(4): 398-406. doi: 10.1188/15.ONF.398-406.

88. Tuppin, P., Leboucher, C., Samson, S., Peyre-Lanquar, G., Gabach, P., and Rebillard, X. 2016. Vers une évolution des pratiques de détection et de prise en charge du cancer de la prostate chez les hommes de 40 ans et plus en France (2009-2014) ? Bulletin epidémiologique hebdomadaire de l'INVS **1**: 156-163.

89. Tuppin, P., Samson, S., Perrin, P., Ruffion, A., Millat, B., Weill, A., Ricordeau, P., and Allemand, H. 2012. [Prostate-specific antigen use among men without prostate cancer in France (2008-2010)]. Bull Cancer **99**(5): 521-527. doi: 10.1684/bdc.2012.1580.

90. Vrijens, B., De Geest, S., Hughes, D.A., Przemyslaw, K., Demonceau, J., Ruppar, T., Dobbels, F., Fargher, E., Morrison, V., Lewek, P., Matyjaszczyk, M., Mshelia, C., Clyne, W., Aronson, J.K., Urquhart, J., and Team, A.B.C.P. 2012. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. Br J Clin Pharmacol **73**(5): 691-705. doi: 10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x.

91. Walker, L.M., Hampton, A.J., Wassersug, R.J., Thomas, B.C., and Robinson, J.W. 2013. Androgen Deprivation Therapy and maintenance of intimacy: a randomized controlled pilot study of an educational intervention for patients and their partners. Contemp Clin Trials **34**(2): 227-231. doi: 10.1016/j.cct.2012.11.007.

92. Wang, D.S., Jani, A.B., Sesay, M., Tai, C.G., Lee, D.K., Echt, K.V., Goodman, M.G., Kilbridge, K.E., and Master, V.A. 2015. Video-based educational tool improves patient comprehension of common prostate health terminology. Cancer **121**(5): 733-740. doi: 10.1002/cncr.29101.

93. Weintraub, D., Maliski, S.L., Fink, A., Choe, S., and Litwin, M.S. 2004. Suitability of prostate cancer education materials: applying a standardized assessment tool to currently available materials. Patient Educ Couns **55**(2): 275-280. doi: 10.1016/j.pec.2003.10.003.

94. WHO. 2004. World Health Organization, Centre for Health Development. A glossary of terms for community health care and services for older persons. **http://www.who.int/kobe_centre/ageing/ahp_vol5_glossary.pdf**.

95. Wilson, E.A., Makoul, G., Bojarski, E.A., Bailey, S.C., Waite, K.R., Rapp, D.N., Baker, D.W., and Wolf, M.S. 2012. Comparative analysis of print and multimedia health materials: a review of the literature. Patient Educ Couns **89**(1): 7-14. doi: 10.1016/j.pec.2012.06.007.

96. Yun, Y.H., Lee, M.K., Park, S.M., Kim, Y.A., Lee, W.J., Lee, K.S., Choi, J.S., Jung, K.H., Do, Y.R., Kim, S.Y., Heo, D.S., Kim, H.T., and Park, S.R. 2013. Effect of complementary and alternative medicine on the survival and health-related quality of life among terminally ill cancer patients: a prospective cohort study. Ann Oncol **24**(2): 489-494. doi: 10.1093/annonc/mds469.

97. Zwikker, H., van den Bemt, B., van den Ende, C., van Lankveld, W., den Broeder, A., van den Hoogen, F., van de Mosselaar, B., and van Dulmen, S. 2012. Development and content of a group-based intervention to improve medication adherence in non-adherent

patients with rheumatoid arthritis. Patient Educ Couns **89**(1): 143-151. doi: 10.1016/j.pec.2012.07.007.

98. Zwikker, H.E., van den Ende, C.H., van Lankveld, W.G., den Broeder, A.A., van den Hoogen, F.H., van de Mosselaar, B., van Dulmen, S., and van den Bemt, B.J. 2014. Effectiveness of a group-based intervention to change medication beliefs and improve medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. Patient Educ Couns **94**(3): 356-361. doi: 10.1016/j.pec.2013.12.002.