

Année 2014

n° _____

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE
DOCTEUR EN MÉDECINE

PAR

SALAÜN Adèle Judith
Née le 19/06/1986 à Châtenay-Malabry

Présentée et soutenue publiquement le : 1^{er} juillet 2014

**Élaboration de documents d'information-patients sur le
thème du diabète de type 2, dans le cadre du projet
« Tools&Docs ».**

Président de thèse : Professeur NOUGAIREDE Michel

Directeur de thèse : Docteur GELLY Julien

DES de médecine générale

Remerciements

Au Pr Michel NOUGAIREDE,

Merci d'avoir accepté de présider cette thèse, d'avoir participé aux corrections des documents d'information-patient ainsi qu'au recueil des questionnaires.

Au Dr Julien GELLY,

Pour avoir dirigé ma thèse. Merci pour ta patience, ta méthodologie, tes nombreuses relectures et corrections.

Aux autres membres du jury,

Merci d'avoir accepté de juger cette thèse.

À tous les membres du groupe de travail Tools&Docs® pour les corrections apportées aux documents, les questionnaires distribués et récupérés.

À Julie et Salomé, merci pour votre super boulot d'investigateur.

À l'équipe médicale de l'ACSBE pour leur participation à l'évaluation.

À Delphine pour ta motivation à m'aider, ta patience malgré mes connaissances limitées de Word.

À Amélie, Damien, Maman et Emilie pour votre relecture.

À Ly Lan pour son PC qui m'a beaucoup aidé.

Dédicaces

À ma famille, mes sœurs qui me sont essentielles même loin, mes parents, merci pour tout et pour m'avoir transmis votre amour de la médecine.

À Elodie pour être là.

À Damien.

À mes amis, Cécile, Claire, My Linh, Clémentine, Guillaume, Thomas, Elsa, Amélie, Stéphanie, Marine, Tiphaine, Judith.

Au gros jus, Nadia, Margot, Salomé, les Julies, Martin et David.

À mes super collègues, Anne-Gaëlle, Laureenne, Mathilde et Maxime. Et à toute l'équipe de l'ACSBE.

Abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

CISMeF : Catalogue et index des sites médicaux de langue française

DES : Diplôme d'études spécialisées

DMG : Département de médecine générale

eNMR : Expérimentation sur les nouveaux modes de rémunération

HAS : Haute autorité de santé

HTA : Hypertension artérielle

INDIC MG : Inventaire National des Documents écrits d'Information aux patients

Consultant en Médecine Générale

NSPP : Ne se prononce pas

OMS : Organisation mondiale de la santé

IC : Intervalle de confiance

IMC : Indice de masse corporelle

Table des matières

1 Introduction.....	8
1.1. Importance de l'information du patient en soins primaires	8
1.2. Impacts de la remise de documents d'information-patient.....	8
1.3. Elaboration de documents d'information-patient de qualité.....	10
1.4. Mise en place du projet « Tools&Docs® »	14
1.5. Le diabète de type 2 comme situation-type d'information en soins primaires.	
15	
1.6. Objectifs	16
2 Méthode	17
2.1 Déroulement du projet	17
2.2 Choix des thèmes	18
2.3 Recherches bibliographiques.....	18
2.4 Rédaction.....	19
2.5 Relecture et validation.....	21
2.6 Mise en page	22
2.7 Enquête auprès des patients.....	23
2.8 Aspects éthiques et réglementaires	25
3 Résultats	26
3.1 Investigateurs	26
3.2 Patients	27
3.3 Analyse descriptive	29
3.3.1 Résultats des 13 documents	29
3.3.2 Résultats par documents.....	32
4 Discussion	52
4.1 Des documents opérationnels.....	52

4.2 Biais et limites	55
4.3 Ouverture	56
Conclusion.....	58
Annexes.....	59
Annexe 1 : Constitution du groupe de travail Tools&Docs®	59
Annexe 2 : Document d'information-patient «Diabète et Ramadan»	60
Annexe 2bis : Bibliographie du document d'information-patient «Diabète et Ramadan».....	61
Annexe 3 : Document d'information-patient «Diabète et voyage»	62
Annexe 3bis : Bibliographie du document d'information-patient «Diabète et voyage»	63
Annexe 4 : Document d'information-patient «Alimentation et diabète de type 2» ..	64
Annexe 4bis : Bibliographie du document d'information-patient «Alimentation et diabète de type 2»	65
Annexe 5 : Document d'information-patient «Activité physique et diabète de type 2»	67
Annexe 5bis : Bibliographie du document d'information-patient «Activité physique et diabète de type 2».....	68
Annexe 6 : Document d'information-patient «L'autosurveillance de la glycémie» ..	69
Annexe 6bis : Bibliographie du document d'information-patient « L'autosurveillance de la glycémie »	70
Annexe 7 : Document d'information-patient « Les complications du diabète de type 2 ».....	71
Annexe 7bis : Bibliographie du document d'information-patient « Les complications du diabète de type 2 »	72
Annexe 8 : Document d'information-patient «Diabète, comment l'éviter»	73

Annexe 8bis : Bibliographie du document d'information-patient « Diabète, comment l'éviter»	74
Annexe 9 : Document d'information-patient « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? »	75
Annexe 9bis : Bibliographie du document d'information-patient « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? »	76
Annexe 10 : Document d'information-patient « L'hyperglycémie »	77
Annexe 10bis : Bibliographie du document d'information-patient « L'hyperglycémie »	78
Annexe 11 : Document d'information-patient « L'hypoglycémie »	79
Annexe 11bis : Bibliographie du document d'information-patient « L'hypoglycémie »	80
Annexe 12 : Document d'information-patient «Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2»	81
Annexe 12bis : Bibliographie du document d'information-patient «Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2»	82
Annexe 13 : Document d'information-patient « Insulinothérapie »	84
Annexe 13bis : Bibliographie du document d'information-patient « Insulinothérapie »	85
Annexe 14 : Document d'information-patient «Le pied du patient diabétique»	86
Annexe 14bis : Bibliographie du document d'information-patient «Le pied du patient diabétique»	87
Annexe 15 : Questionnaire d'évaluation auprès des patients, exemple pour le document d'information-patient « Diabète et voyage »	88
Bibliographie	89
Résumé	96

1 Introduction

Les médecins généralistes assurent des missions de prévention, d'éducation pour la santé et d'éducation thérapeutique (1). En France, celles-ci sont inscrites dans la Convention nationale des médecins généralistes et spécialistes (2). Les pratiques d'éducation à la santé et d'éducation thérapeutique reposent avant tout sur une démarche d'information (3). Informer les patients est ainsi un souci permanent en médecine générale.

1.1. Importance de l'information du patient en soins primaires

La loi du 4 mars 2002 relative à l'information du patient reconnaît un droit général du patient à être informé sur son état de santé par les professionnels de santé (4). L'objectif est de permettre au patient de disposer de toutes les données nécessaires à la compréhension de sa situation personnelle, pour consentir de manière libre et éclairée aux actes médicaux et aux traitements.

Le contenu de l'information porte sur les investigations, les traitements et/ou les actions de prévention proposées : leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles, les alternatives possibles, les conséquences prévisibles en cas de refus. L'information du patient répond à des critères de qualité : être synthétique, hiérarchisée, compréhensible par la personne, et personnalisée (5).

L'information est une composante essentielle de la relation médecin-malade, s'inscrivant à ce titre dans un dialogue. Elle doit être délivrée oralement, et peut dans certains cas s'appuyer sur des documents écrits. L'information écrite est alors complémentaire de l'information orale. Elle ne se substitue en rien à celle-ci (6).

1.2. Impacts de la remise de documents d'information-patient

De nombreuses études ont évalué l'impact de l'utilisation de documents d'information-patient écrits, en complément de l'information orale délivrée par un médecin.

Ces documents augmentent la satisfaction des patients (7-11) et des soignants (12,13). Sept médecins sur dix les jugent utiles pour mieux remplir leurs missions de prévention et d'éducation (3).

Ils améliorent le niveau de connaissances des patients (9,13,14). Leur impact est perceptible sur les connaissances relatives aux effets secondaires éventuels des médicaments prescrits (15,16), ainsi que sur les modalités optimales d'administration d'un traitement (8). Cet accroissement du niveau de connaissances permet une meilleure autonomisation des patients (17) et favorise la prise de décision partagée avec le soignant (15,18). Enfin, les documents d'information-patient n'augmentent pas l'anxiété (18) et permettent parfois de la diminuer (19,20).

Un essai randomisé contrôlé réalisé en Allemagne (18) a comparé l'impact de la délivrance d'une information probante sur la balance bénéfices/risques dans le cadre du dépistage du cancer colorectal. Le choix des patients était dit « éclairé » en fonction de l'évaluation de leurs connaissances et leurs attitudes concernant ce dépistage. Dans le groupe Intervention, 345/785 (44%) patients ont fait un choix éclairé en faveur de la réalisation du dépistage du cancer colorectal, contre 101/792 (12,8%) patients dans le groupe Témoin (différence absolue = 31,2%, IC=99% [25,7% ; 36,7%], $p < 0,001$).

Dans une thèse de médecine générale (21), il a été montré que l'information écrite en complément de l'information orale a significativement amélioré les connaissances sur l'oubli de pilule par rapport à l'information orale seule puisque la proportion de femmes ayant toutes les réponses exactes au questionnaire lors du second recueil d'information était significativement plus importante en cas d'information écrite et orale (50/134 soit 37,3%) par rapport information orale seule (23/111 soit 20,7%).

Les documents d'information-patient améliorent l'observance thérapeutique (22,23). Une revue de la littérature britannique rapporte 25 études ayant montré une augmentation de l'adhérence des patients à leur traitement en cas d'information écrite.

Apporter une information écrite diminue la consommation médicamenteuse (24), notamment la prise d'antibiotiques, sans augmenter la fréquence des effets indésirables (8).

Un essai contrôlé randomisé réalisé en Angleterre a évalué la réduction de

l'utilisation d'antibiotiques dans le cadre d'une bronchite aiguë en soins primaires, après délivrance d'un document d'information-patient (25). Le nombre de patient à informer pour éviter une prise d'antibiotique non justifiée était de 6,7 ($p=0,04$).

Une étude britannique (26) a montré une baisse des nouvelles demandes de soins après lecture d'un document d'information. L'étude portait sur 6 symptômes courants chez des enfants de moins de 16 ans : obstruction nasale ou rhinorrhée, mal de gorge, toux, vomissements, diarrhée et traumatisme mineur.

Les documents d'information-patient sont efficaces aussi bien sur des problèmes de santé aigus que chroniques, notamment dans le cadre des douleurs lombaires (24,27), des cancers (28). Leur efficacité est durable (8).

Un essai contrôlé randomisé britannique a montré une diminution du nombre de consultation, de deux semaines à un an après la présentation d'un document d'information-patient chez des patients souffrant de lombalgies récurrentes (29).

Un essai contrôlé, prospectif multicentrique en France (24) a évalué l'impact du « back book » sur les douleurs lombaires de 2 752 patients. Le « back book » est un livret d'information-patient sur la lombalgie écrit par une équipe multidisciplinaire au Royaume-Uni. A 3 mois de suivi, les lombalgies persistantes étaient moins fréquentes dans le groupe ayant reçu le « back book » que dans le groupe Témoin, avec une différence absolue de -3,6%, IC 95% [-6,3 ; -1,0] ($p = 0,01$).

1.3. Elaboration de documents d'information-patient de qualité

Malgré l'existence d'un grand nombre de documents destinés aux patients, ils sont sous-utilisés, et souvent peu adaptés à la médecine générale. Le contenu est parfois discutable, souvent difficilement accessible pour les patients, peu efficace en terme de communication et ne comporte pas toujours de références ou de dates de rédaction (30–32).

Pourtant, près d'un quart des médecins déclarent manquer d'outils pratiques dans le cadre de leurs activités de prévention (33). Il est indispensable de fournir une information validée, synthétique, claire et courte, compréhensible par le plus grand nombre et régulièrement actualisée (5,28,34).

La Haute autorité de santé (HAS) a élaboré un guide méthodologique sur l'élaboration de document écrit d'information (35). Ce document décrit les étapes-clés de l'élaboration d'un document d'information-patient, dans l'objectif de mettre à disposition des patients, des usagers du système de santé et de leurs proches, une information écrite compréhensible, reposant sur des sources valides [Figure 1].

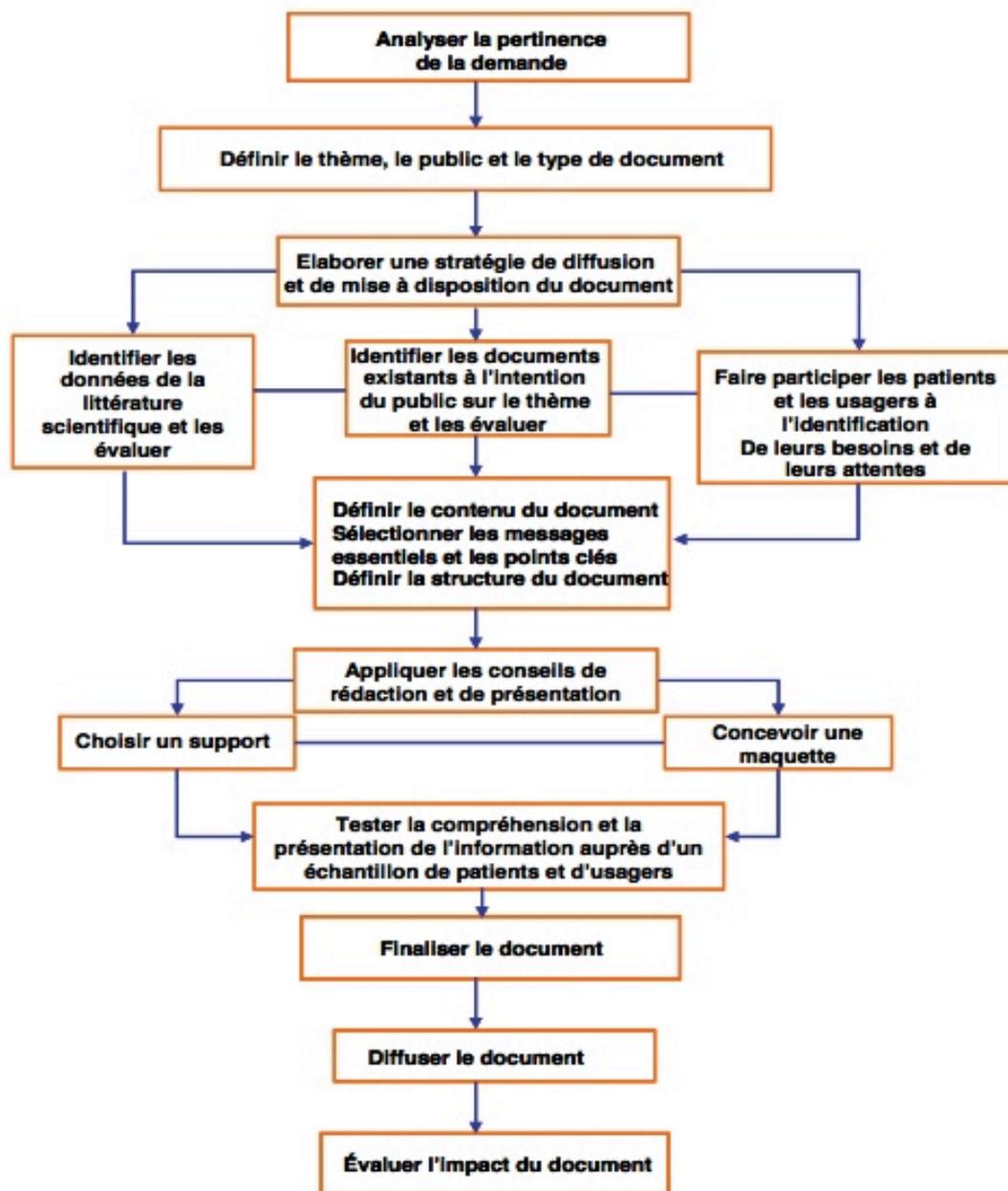


Figure 1 : Etapes clés de l'élaboration d'un document écrit. Issue du guide méthodologie « Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé » élaboré par la Haute autorité de santé (35).

Une étude française réalisée en 2008 (36) a eu pour objectif d'établir une méthode

d'élaboration de documents d'information-patient à partir de données de la littérature. L'analyse de la littérature a permis de proposer un cahier des charges pour l'élaboration de documents d'information-patient. Cette étude a abouti à la réalisation de 125 documents d'information-patient accessibles librement (37), concernant les diagnostics les plus fréquemment rencontrés en consultation de médecine générale.

La lisibilité des documents a été évaluée à l'aide du score de lisibilité de Flesch^a. Parmi les 125 documents, 46 (37%) avaient un score de lisibilité inférieur à 40. Les 30 documents ayant le score de Flesch le plus faible ont été revus afin d'améliorer leur lisibilité globale. Après ces modifications, le score de Flesch moyen pour ces 125 documents est passé de 41,75 à 43,53 sur un score total de 100.

Dans la suite de ce travail, l'étude EDIMAP (38) a évalué l'impact de 6 de ces 125 documents d'information-patient sur un score de compréhension calculé auprès de 350 patients. Selon le document d'information-patient, le score de compréhension variait de 14,0 à 24,0 (score maximal).. Les scores médians par document d'information-patient allaient de 19,8 (lombalgie) à 22,9 (Hypertension artérielle, HTA), sans différence statistiquement significative entre les différents documents d'information-patient. De plus, a majorité des patients était convaincue de l'utilité des documents d'information (159 patients sur 259 ayant répondu au questionnaire, soit 61,4%), et la quasi-totalité pensait que les médecins devraient les utiliser couramment (238 patients, soit 96%).

Une thèse de médecine générale soutenue en 2011 a montré un impact positif de ces documents d'information-patient sur le comportement des patients et sur celui de leurs proches, permettant un moindre recours des patients aux médecins pour les mêmes symptômes (39).

L' étude INDIC-MG a eu pour objectif de faire un Inventaire National des Documents écrits d'Information aux patients Consultant en Médecine Générale produits par les départements universitaires de médecine générale (30). Les auteurs ont élaboré une grille d'évaluation basée sur celle établie par la HAS pour la production de documents écrits d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé (35) [Figure 2].

^a Le test de lisibilité de Flesch met en évidence le degré de complexité d'un document d'information-patient. Plus le score obtenu est élevé, plus le texte est facile à lire. Un score de 40 correspond à un niveau de lecture 6^{ème}-5^{ème}.

Grille d'évaluation des documents d'information destinés aux patients consultant en médecine générale Étude INDIC-MG		
Titre du document		
Cadre d'élaboration		
Université	Date de l'évaluation	Grille d'évaluation n°
A Critères majeurs (obligatoires) Critères vérifiables sur le document		
1	Le document mentionne-t-il le(s) rédacteur(s) et leur(s) rattachement(s) institutionnel(s) ?	
2	Le document mentionne-t-il la date de publication et/ou la date de dernière actualisation ?	
3	Le document a-t-il été publié ou actualisé depuis moins de 36 mois ?	
4	Le document présente-t-il une information quantitative sur la fréquence du problème de santé concerné ?	
5	Le document comporte-t-il la description des bénéfices des interventions diagnostiques, préventives ou thérapeutiques ?	
6	Le document comporte-t-il la description des risques des interventions diagnostiques, préventives ou thérapeutiques ?	
7	Le document est-il exempt de nom commercial de produit pharmaceutique ?	
Critères complémentaires (dont la présence peut être retrouvée dans les travaux d'élaboration, mais non obligatoirement mentionnée sur le document finalisé)		
8	Si des recommandations professionnelles de la HAS et/ou de l'Afssaps existent, sont-elles mentionnées ?	
9	Le document a-t-il été testé auprès de patients consultant en médecine générale ?	
B Critères mineurs (non obligatoires) Critères vérifiables sur le document		
1	Le document présente-t-il un titre informatif correspondant au thème traité ?	
2	Le document comporte-t-il des paragraphes avec des titres ?	
3	Le document intègre-t-il une rubrique de sources d'information complémentaires ?	
Critères complémentaires (dont la présence peut être retrouvée dans les travaux d'élaboration, mais non obligatoirement mentionnée sur le document finalisé)		
4	Le document a-t-il impliqué des experts de différentes disciplines dans son élaboration ?	
5	Un test de la lisibilité a-t-il été réalisé au cours de l'élaboration du document ?	
6	Le document est-il accessible gratuitement sur Internet ?	
C Critères accessoires		
1	Nombre de pages :	2 Format d'une page (ex. : A4) :
4	Codage CISP-2 :	3 Nombre de mots :
		5 Résultat du test de Kandel :
SO = sans objet		

Figure 2 : Grille d'évaluation des documents d'information destinés aux patients consultant en médecine générale, issue de l'étude INDIC-MG (30).

Plus récemment, deux études françaises se sont intéressées à l'information écrite sur le dépistage du cancer de la prostate. Le premier travail était une revue des études ayant évaluées des documents d'information-patient sur le dépistage du cancer de la prostate (40). Le second travail a permis de développer un livret d'information sur le dépistage du cancer de la prostate, et de le tester auprès de 12 patients et de médecins afin de l'améliorer (41). Le questionnaire remis aux patients a permis d'évaluer la compréhension du document, sa présentation, et de recueillir les commentaires des patients. Il comportait 12 questions et un champ libre pour des commentaires. Les questions portaient aussi bien sur le fond que la forme du document. Les commentaires étaient globalement positifs. Après l'évaluation par les patients, des tests de lisibilité ont été effectués sur la version finale, afin de tester la facilité de lecture, à l'aide du score de

Kandel et Moles^a. Ce test correspond à une adaptation française de celui de Flesch. Le score de la version finale du livret final était de 58,7.

1.4. Mise en place du projet « Tools&Docs®^b »

Cette thèse s'intègre dans le projet « Tools&Docs® », mené par le DMG Paris Diderot depuis octobre 2011. L'objectif de ce projet est de mettre en place une plateforme en ligne regroupant des outils d'aide à la démarche décisionnelle et des documents d'information-patient pour une meilleure prise en charge en médecine générale. Ce site s'adresse en priorité aux médecins généralistes, en formation ou en exercice. Le groupe de travail du projet est constitué d'enseignants, de maitres de stage des universités, de remplaçants et d'internes de médecine générale des Universités Paris Diderot et Paris Descartes [Annexe 1].

Ce projet ne dépend d'aucune source de financement extérieure.

Le site, en accès libre, est un moteur de recherche en ligne collaboratif. Il regroupe des recommandations de bonne pratique, des outils de consultation et des documents d'information-patient pertinents pour la consultation de médecine générale. La recherche est optimisée par la proposition de mots-clés. Les utilisateurs du site ont la possibilité de proposer un nouveau lien, mis à la disposition de la communauté une fois validé par l'équipe du projet.

Dans le futur, le site devrait s'enrichir d'un espace participatif de création de documents destiné aux internes de médecine générale, pour la validation du Diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine générale en tant que trace d'apprentissages ou de travail de recherche en médecine générale. Les internes seraient ainsi invités à rédiger ou à mettre à jour des documents d'information-patient utilisables en pratique quotidienne.

^a Les résultats du test de Kandel et Moles sont compris entre 0 et 100, un score faible indiquant un document difficile à lire. Un score supérieur à 60 est en général considéré comme acceptable pour un document d'information.

^b <http://toolsdocs.fr/>

Les thèmes abordés ont été déterminés à partir des besoins et des attentes exprimés par les médecins généralistes. En effet, la première partie du projet consistait, dans le cadre d'une autre thèse d'exercice, à recueillir les besoins des professionnels de soins primaires en matière de documents d'information-patient et d'outils pour la consultation, à partir d'une enquête auprès des internes de médecine générale et médecins généralistes (42).

Le thème du diabète de type 2 est nettement ressorti des résultats.

1.5. Le diabète de type 2 comme situation-type d'information en soins primaires.

Le diabète de type 2 fait partie des problèmes de santé pour lesquels les médecins et les patients pourraient bénéficier d'un support écrit pour faciliter la délivrance d'information, et d'une mise à disposition d'outils interactifs utilisables en consultation.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a estimé le nombre de personnes diabétiques dans le monde à 135 millions en 1995. Ils seront 299 millions en 2025.

En France, la prévalence du diabète traité médicalement était estimée à 4,6 % de la population en 2011, avec une augmentation de 5,4 % par an (43,44).

Le diabète de type 2 est la forme la plus fréquente du diabète (plus de 92 % des cas de diabète traité de l'adulte). Le diabète de type 2 est le 22^{ème} motif de consultation en médecine générale (45).

C'est une problématique de soins primaires qui allie prévention, éducation, et soins à visée curative. L'information du patient est un temps primordial dans la prise en charge du patient diabétique. En 2009, 95% des médecins généralistes déclaraient informer et conseiller les patients atteints de maladies chroniques « *systématiquement* » (58%) ou « *souvent* » (38%) (3). Ils déclaraient aborder l'éducation thérapeutique du patient diabétique sous l'angle de l'information et du conseil de façon prioritaire (46). Cependant, si 80% des patients diabétiques de type 2 se disaient bien ou très bien informés sur leur maladie, 76% souhaitaient des informations supplémentaires (47).

Dans la thèse d'exercice de Worré S. (42) le diabète de type 2 était cité à plusieurs reprises dans les thèmes « Voyage et vaccins », « Hygiène de la personne saine », « Vivre avec une maladie chronique », « Comprendre les pathologies chroniques », « Gestion du traitement en cas de maladie chronique ».

1.6. Objectifs

L'objectif principal de ce travail était d'élaborer, de manière rigoureuse et standardisée, des documents d'information-patient sur le thème du diabète de type 2 utilisables en consultation de médecine générale.

L'objectif secondaire était d'en évaluer la compréhension et la lisibilité auprès des patients.

2 Méthode

2.1 Déroulement du projet

Cette thèse s'intéresse à la partie « élaboration de documents d'information-patient sur le thème du diabète de type 2 » du projet Tools&Docs®.

La conduite du projet s'est principalement inspirée de travaux antérieurs ayant porté sur l'élaboration et l'évaluation de documents d'information-patient utilisables en consultation de médecine générale (30,36,38,40,41).

Le thème du diabète, et principalement du diabète de type 2, a été choisi à l'issue d'une étude ayant portée sur les besoins des médecins généralistes et des internes en médecine générale [Figure 3].

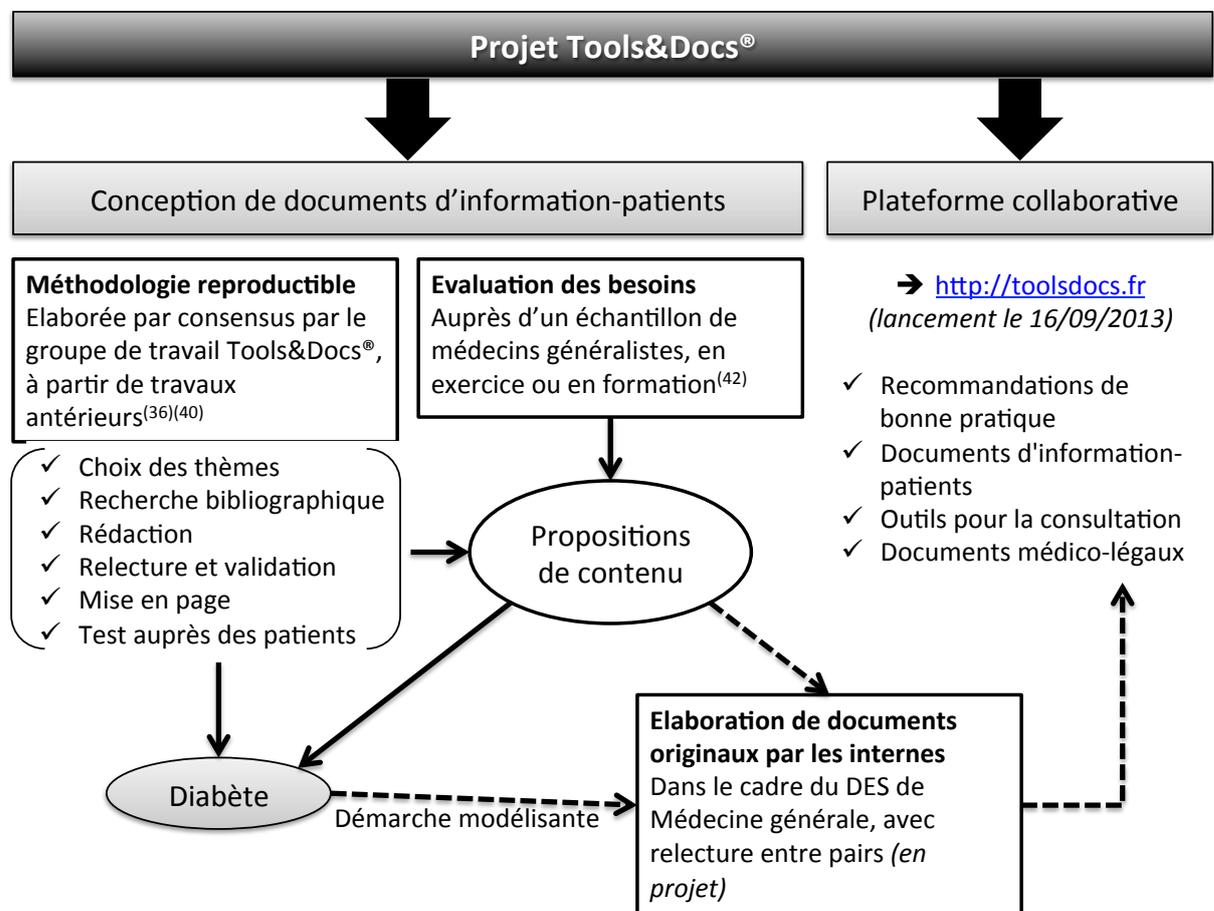


Figure 3: Schéma synoptique du projet Tools&Docs® et de ses différentes composantes

2.2 Choix des thèmes

Les thèmes abordés dans les documents d'information-patient ont été déterminés par les membres du groupe de travail Tools&Docs® sur la base de leur propre expertise dans la prise en charge des patients diabétiques, et à partir des besoins exprimés par les médecins généralistes et les internes en médecine générale interrogés dans le cadre de la thèse d'exercice de Worré S (42). Treize thèmes ont ainsi été retenus :

- Le diabète, qu'est-ce que c'est ?
- Diabète, comment l'éviter ?
- Les complications du diabète de type 2
- Alimentation et diabète
- Activité physique et diabète
- Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2
- Insulinothérapie
- L'auto-surveillance de la glycémie
- Le pied du patient diabétique
- L'hyperglycémie
- L'hypoglycémie
- Diabète et voyage
- Diabète et Ramadan

2.3 Recherches bibliographiques

Les informations contenues dans les documents devaient être fiables, indépendantes de tout intérêt commercial et conformes aux données de la science. La recherche bibliographique a été menée sur les sites d'agences nationales (HAS, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM, ex-Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Afssaps), le site de la revue Prescrire (rubrique « Infos-patients Prescrire » et « Idées-Forces Prescrire » notamment), et les bases de données CISMef (Catalogue et index des sites médicaux de langue française) et Cochrane Library.

Les mots-clés utilisés étaient : « diabète », « diabète de type 2 », « alimentation », « activité physique », « insuline », « insulinothérapie », « complications du diabète »,

« pied diabétique », « ramadan », « hypoglycémie », « hyperglycémie », « autosurveillance glycémique », « sulfamides hypoglycémiantes » et leurs traductions en anglais pour les bases de données anglophones.

2.4 Rédaction

Une première version de chaque document a été rédigée par l'auteure de la thèse en respectant les règles suivantes :

- Déterminer les rubriques du document afin d'obtenir pour chaque document une information concise mais complète, et un nombre de messages limité.
- Rédiger en utilisant des mots courts, des phrases courtes, des mots courants, à la forme active.
- Délivrer une information objective sans dramatisation ni optimisme excessif.

Pour chaque document, le tableau 1 expose les informations que le groupe de travail avait choisi de délivrer.

Tableau 1: Titres et résumés des informations contenues dans les documents d'information-patient

Le diabète, qu'est-ce que c'est ?	Apporter une définition du diabète, décrire les différents types de diabète, les circonstances de découverte, les conséquences, la prise en charge.
Diabète, comment l'éviter ?	Décrire les moyens existants pour retarder la survenue d'un diabète de type 2 et définir la population à qui s'adresse ces mesures.
Les complications du diabète de type 2	Expliquer des atteintes des petits et gros vaisseaux sanguins et décrire les conséquences ainsi que quelques éléments de surveillance médicale.
Alimentation et diabète	Décrire un régime proche du « régime méditerranéen ».
Activité physique et diabète	Informier sur l'activité physique du patient diabétique, le type, les bénéfiques, les risques.
Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2	Evoquer l'intérêt des médicaments dans le diabète de type 2, et plus particulièrement des traitements oraux.
Insulinothérapie	Décrire les modalités d'injection, un des schémas possibles de traitement et les effets indésirables de l'insuline.
L'auto-surveillance de la glycémie	Présenter la population-cible de l'auto-surveillance de la glycémie et la méthode de réalisation.
Le pied du patient diabétique	Décrire les risques du diabète sur les pieds, la surveillance à adopter et les soins à effectuer.
L'hyperglycémie	Décrire les signes d'hyperglycémie et de la conduite à tenir en cas d'hyperglycémie.
L'hypoglycémie	Décrire les symptômes, des situations à risque et de la conduite à tenir en cas d'hypoglycémie.
Diabète et voyage	Exposer les conseils utiles à la préparation d'un voyage pour un patient diabétique, notamment pour les voyages en avion.
Diabète et Ramadan	Décrire les risques encourus par un patient diabétique lors du jeûne du ramadan, parler des diabétiques chez qui le ramadan est risqué, les règles à respecter.

2.5 Relecture et validation

Le circuit de validation a consisté en une relecture de chaque document par deux membres du groupe de travail, sélectionnés au hasard. Une synthèse des remarques a été faite par l'auteure de la thèse et le directeur de thèse. Pour évaluer la facilité de lecture des documents, des tests de lisibilité ont été effectués sur la version finale, à l'aide du score de Kandel et Moles.

Le score de Kandel et Moles est une adaptation pour la langue française de celui de Flesch, utilisé pour évaluer les documents en langue anglaise. Les résultats du test sont compris entre 0 et 100, un score supérieur à 60 est considéré comme acceptable pour un document d'information.

Le score de Kandel et Moles des 13 documents variait de 60,2 pour le document « Diabète et activité physique » à 74,4 pour « Pieds ». Tous les documents avaient un score de Kandel et Moles supérieur à 60.

Tableau 2: Résultat du scores de Kandel et Moles des documents d'information-patient

Titre du document	Score de lisibilité Kandel et Moles
Le diabète, qu'est-ce que c'est ?	69%
Diabète, comment l'éviter ?	74%
Les complications du diabète de type 2	63%
Alimentation et diabète	73%
Activité physique et diabète	60%
Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2	66%
Insulinothérapie	68%
L'auto-surveillance de la glycémie	66%
Le pied du patient diabétique	74%
L'hyperglycémie	60%
L'hypoglycémie	65%
Diabète et voyage	69%
Diabète et Ramadan	65%

La version finalisée [Annexe 2 à 14] a été mise en page afin de procéder à l'évaluation de la compréhension auprès d'un échantillon de patients.

2.6 Mise en page

La mise en page a été effectuée par l'auteure de la thèse, à l'aide du logiciel Word® pour répondre aux critères suivants :

- La dimension des caractères : titre en corps 22, sous-titres en corps 12, texte en corps 10. Choix de la police « Cambria ».
- Le dessin des caractères : tous les caractères apparaissent en minuscules, les mots ou phrases considérés comme messages clés sont mis en gras. Les sous-titres sont en couleur.
- L'espacement entre les lignes : un interligne de 1.15 a été choisi.
- Illustrations : ajout d'illustrations à un maximum de documents, en rapport avec le thème du document. Les illustrations ont été sélectionnées à partir d'une recherche effectuée avec « Google images ».

- Mise en page : le choix a été fait de mettre en page les documents afin que tout le texte apparaisse sur le recto d'une feuille A4. Pour une meilleure lisibilité, le choix s'est porté sur une mise en page en deux colonnes.
- Le logo « Tools&Docs » est introduit en bas à gauche de chaque document.
- Le choix a été fait de ne pas faire apparaître la bibliographie sur le document lui-même. Celle-ci est visible par l'intermédiaire d'un lien, utilisable lorsque le document est téléchargé sur le site « Tools&Docs » donnant accès à la bibliographie du document [Annexe 2bis à 14bis].

2.7 Enquête auprès des patients

L'évaluation par les patients des documents élaborés a été réalisée à partir d'une étude descriptive transversale multicentrique. L'objectif était d'évaluer la compréhension générale et la lisibilité des documents d'information-patient. Cette étude devait aussi permettre de proposer des pistes d'amélioration à apporter aux documents évalués.

L'enquête a été réalisée en Ile-de-France sur six sites où exerçaient les membres du groupe de travail Tools&Docs®. Le recueil de données a été réalisé entre le 3 mars et le 19 avril 2014.

Les critères d'inclusion étaient : âge du patient supérieur ou égal à 18 ans ; thème du document pertinent au regard de la situations du patient. Le critère de non-inclusion était le refus de participer.

Les patients pouvaient être assistés, d'un membre de sa famille par exemple, en cas d'impossibilité de lire le français.

L'HAS recommande de tester les documents auprès d'un nombre de patient de 10 à 12 maximum, idéalement par un prestataire extérieur au groupe de travail ou par les membres du groupe de travail ou les membres à l'origine du projet. Le nombre de patients à inclure a été fixé arbitrairement dans notre étude à 10 par document. Pour faciliter les tests, il a été décidé d'attribuer deux documents à tester à chaque investigateur ou groupe d'investigateur. Un groupe d'investigateur correspondant à un même site d'exercice en médecine générale.

Les médecins généralistes investigateurs devaient remettre à un patient, à l'occasion d'une consultation, le document d'information-patient en main propre, accompagné de l'information orale se rapportant au contenu du document. Le document était accompagné du questionnaire d'évaluation. Le patient devait si possible lire et remplir le questionnaire en salle d'attente et rendre le questionnaire rempli à l'investigateur.

Le questionnaire [Annexe 15] a été rédigé par l'auteure de la thèse. Il recueillait quatre informations sur le patient lui-même (sexe, âge, activité professionnelle, langue maternelle). Les neuf questions suivantes portaient sur l'évaluation du document (forme et fond). Les répondants étaient ensuite invités à laisser un commentaire libre.

Les documents et questionnaires ont été envoyés aux différents investigateurs par courriel et par courrier. Dans ce dernier cas, les documents étaient imprimés en couleur sur une page A4 (papier standard).

Une relance a été effectuée auprès des investigateurs le 11 mars.

Les variables catégorielles ont été décrites avec les effectifs et les proportions. Les variables numériques ont été décrites avec les médianes et les étendues en raison des faibles effectifs. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide des logiciels Excel® et EpiData® (version 3.1).

- Il a été décidé de manière arbitraire de considérer un document comme satisfaisant si la proportion de réponse favorable dépassait 75% c'est-à-dire : Réponse « Oui » pour les questions : « Avez-vous lu ce document en entier ? », « La présentation donne-t-elle envie de lire le document ? », « Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu ? », « Les explications fournies sont-elles suffisamment claires ? », « Ce document répond-il à vos interrogations ? », « Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé ? ».
- Réponse « Non » pour les questions : « Pensez-vous que ce document est trop long ? », « Pensez-vous que ce document est trop court ? », « Avez-vous du mal à comprendre certains mots ? ».

2.8 Aspects éthiques et réglementaires

Aucune donnée à caractère personnel n'était recueillie, et aucune intervention n'a été effectuée. Aucune autorisation n'a donc été demandée auprès des organismes habilités dans le cadre de la recherche biomédicale.

Aucune source de financement extérieur n'a été utilisée.

3 Résultats

3.1 Investigateurs

Les médecins généralistes ayant participé à l'enquête étaient salariés ou libéraux, exerçant en milieu urbain dans des structures pluriprofessionnelles en Ile de France rattachés à l'Université Paris Diderot. Tous ces sites participaient à l'expérimentation sur les nouveaux modes de rémunérations (eNMR).

Tableau 3: Répartitions géographiques et statuts des médecins généralistes investigateurs

Structure pluriprofessionnelle	Médecins investigateurs
Centre municipal de santé Henri Barbusse, à Saint Ouen (Seine Saint Denis, 93): 9,4 équivalents temps-plein médecins généralistes	Médecins généralistes salariés, maîtres de stage des universités, dont deux chefs de clinique
Centre de santé associatif la Place Santé, Saint Denis, (Seine Saint Denis, 93): 3,5 équivalents temps-plein médecins généralistes	Médecin généraliste salarié
Cabinet médical Victor Hugo, Gennevilliers (Hauts de Seine, 92): 3,0 équivalents temps-plein médecins généralistes	Médecins généralistes libéraux, maîtres de stage des universités, dont un professeur des universités
Centre municipal de santé Etienne Gatineau-Sailliant, Gennevilliers (Hauts de Seine, 92) : 5,5 équivalents temps-plein médecins généralistes	Médecins généralistes salariés
Cabinet médical Ramey ^a , Paris 18 ^e (Seine, 75) : 4 équivalents temps-plein médecins généralistes	Médecins généralistes libéraux, maîtres de stage des universités, dont deux chefs de clinique
Cabinet médical Hermel ^a Paris 18 ^e (Seine, 75) : 4 équivalents temps-plein médecins généralistes	Médecins généralistes, maîtres de stage des universités, dont un professeur des universités

^a Les cabinets médicaux Ramey et Hermel font partie du Pôle de Santé Paris 18 Nord

3.2 Patients

Les patients étaient âgés de 18 à 92 ans, l'âge médian était de 50 ans. Il y avait 28 (31,8%) hommes, 59 (67%) femmes. Ils déclaraient 14 langues maternelles distinctes :

- Indo-européennes : anglais, espagnol, français, portugais, serbo-croate.
- Altaïques : tamoule.
- Afro-asiatiques : arabe, bambara, kabyle, lingala, malenke, peulh, soniké, wolof.

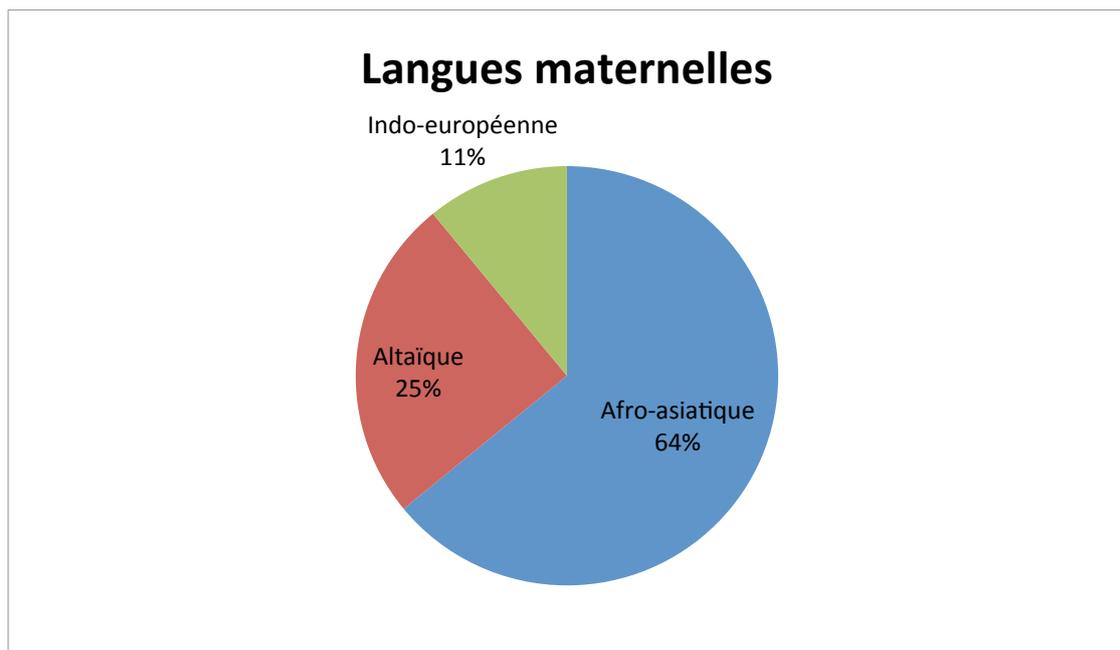


Figure 4: Diagramme descriptif des langues maternelles déclarées par les patients répondant aux questionnaires.

Les répondants ont indiqué exercer 28 métiers différents. Dans six questionnaires, aucun métier n'était indiqué.

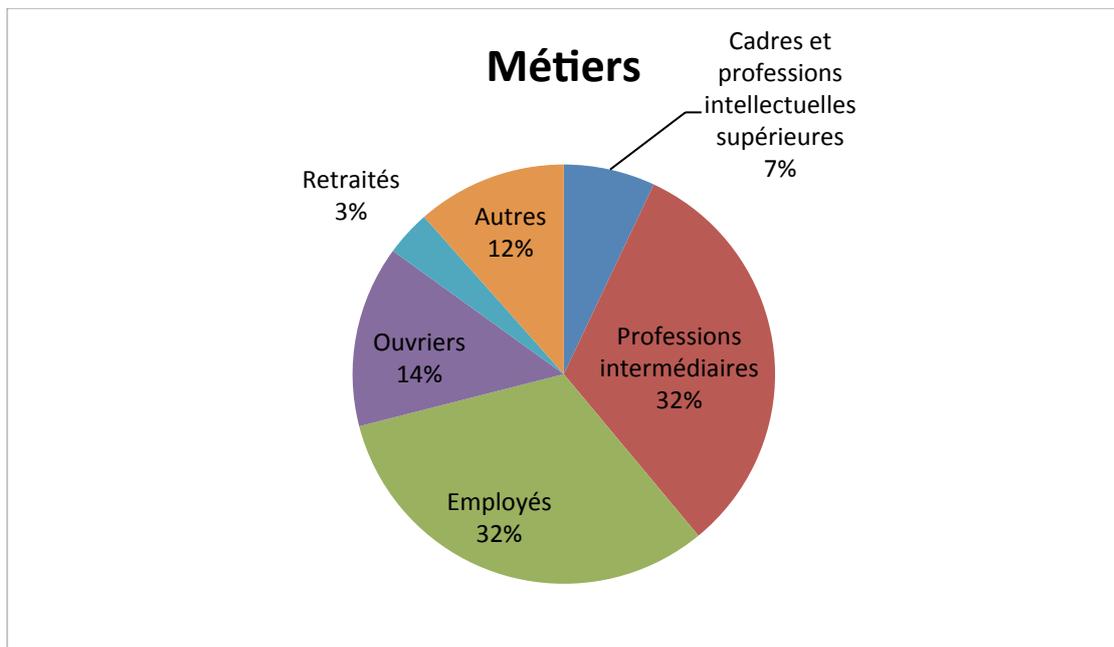


Figure 5: Diagramme descriptif de la répartition des métiers exercés par les patients répondant aux questionnaires.

3.3 Analyse descriptive

3.3.1 Résultats des 13 documents

Au total, 88 questionnaires ont été recueillis et analysés.

Sur la forme, cinq (5,6%) patients trouvaient le document trop long: « Le pied du patient diabétique », « Insulinothérapie », « L'auto-surveillance de la glycémie », « Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2 ». Douze (13,6%) patients jugeaient le document trop court : « Diabète et voyage », « Le pied du patient diabétique », « Diabète, comment l'éviter ? », « Insulinothérapie », « L'auto-surveillance de la glycémie », « Alimentation et diabète », « Activité physique et diabète », « Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2 ».

Sur le fond, neuf (10,2%) patients déclaraient avoir du mal à comprendre certains mots : « infarctus », « hémoglobine glyquée », « perpendiculairement » (dans la phrase « l'injection se fait perpendiculairement à la peau »), « sur la metformine, l'insuline », « Il faut manger équilibré et faire du sport ». Soixante-dix (79,5%) patients déclaraient qu'après avoir lu le document qui leur avait été remis, ils pourraient décrire son contenu avec leurs propres mots. Quatre-vingt-un (92%) patients estimaient que les explications fournies étaient suffisamment claires. Soixante-douze (81,8%) patients estimaient que le document répondait à leurs interrogations. Soixante-dix-huit (88,6%) patients déclaraient que le document pourrait les aider à parler de ce problème de santé.

En considérant chaque critère comme satisfaisant si la proportion de réponses favorables était supérieur ou égale à 75%, il était possible de distinguer les documents selon le nombre de critères satisfaisants parmi tous les critères mesurés :

- Neuf critères satisfaisants : un seul document (« L'hypoglycémie »)
- Huit critères satisfaisants : huit documents (« Diabète et voyage », « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? », « Les complications du diabète de type 2 », « Le pied du patient diabétique », « L'hyperglycémie », « Diabète comment

- l'éviter ? », « L'auto-surveillance glycémique », « Alimentation et diabète de type 2 »)
- Sept critères satisfaisants : un seul document (« Activité physique et diabète de type 2 »)
 - Six critères satisfaisants : trois documents (« Insulinothérapie », « Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2 », « Diabète et Ramadan »)

Ainsi, le document « Insulinothérapie » se distinguait car il ne satisfaisait pas à quatre critères sur neuf : « Pensez-vous que ce document est trop court? », « La présentation donne-t-elle envie de lire le document? », « Avez-vous du mal à comprendre certains mots? » et « Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu? ».

De même, le document « Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2 » ne répondait pas à quatre critères sur neuf : « La présentation donne-t-elle envie de lire le document? », « Avez-vous du mal à comprendre certains mots? », « Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu? » et « Ce document répond-il à vos interrogations? ».

Tableau 4 : Tableau des résultats des réponses « Oui » aux questions pour chaque document

Question	Voyage	Ramadan	Qu'est ce que c'est ?	Complications	Pieds	Hyperglycémie	Eviter	Insulinothérapie	Autosurveillance	Alimentation	Activité physique	Médicaments	Hypoglycémie	Total
Lecture	6 (100%)	6 (100%)	3 (75%)	3 (75%)	9 (90%)	10 (91%)	10 (100%)	4 (80%)	4 (80%)	6 (86%)	6 (86%)	9 (100%)	4 (100%)	80 (91%)
Long	-	-	-	-	2 (20%)	-	-	1 (20%)	1 (20%)	-	-	1 (11%)	-	5 (6%)
Court	2 (33%)	-	-	-	1 (10%)	-	3 (30%)	1 (20%)	1 (20%)	1 (14%)	2 (28%)	1 (11%)	-	12 (14%)
Présentation	6 (100%)	6 (100%)	4 (100%)	4 (100%)	10 (100%)	11 (100%)	9 (90%)	3 (60%)	4 (80%)	7 (100%)	7 (100%)	6 (67%)	4 (100%)	88 (100%)
Compréhension	-	-	1 (25%)	1 (25%)	-	-	-	1 (20%)	1 (20%)	1 (14%)	2 (28%)	2 (22%)	-	9 (10%)
Décrire contenu	6 (100%)	5 (83%)	4 (100%)	2 (50%)	10 (100%)	8 (73%)	8 (80%)	1 (20%)	5 (100%)	7 (100%)	6 (86%)	6 (67%)	3 (75%)	70 (79%)
Explications	6 (100%)	4 (67%)	4 (100%)	4 (100%)	9 (90%)	11 (100%)	8 (80%)	4 (80%)	4 (80%)	7 (100%)	7 (100%)	9 (100%)	4 (100%)	81 (92%)
Interrogations	5 (83%)	3 (50%)	4 (100%)	4 (100%)	8 (80%)	9 (82%)	8 (80%)	4 (80%)	4 (80%)	6 (86%)	7 (100%)	6 (67%)	4 (100%)	72 (82%)
Parler	6 (100%)	4 (67%)	4 (100%)	3 (75%)	10 (100%)	10 (91%)	10 (100%)	4 (80%)	5 (100%)	5 (71%)	7 (100%)	7 (78%)	3 (75%)	78 (89%)

3.3.2 Résultats par documents

3.3.2.1 Diabète et voyage

Les six patients ont lu ce document en entier. Sur la forme, deux d'entre eux (33%) ont trouvé le document trop court. Tous les mots ont été compris. Sur le fond, un patient (17%) ne s'est pas prononcé sur le fait que le document réponde à ses interrogations. Un patient a ajouté qu'il y avait trop peu d'images.

Tableau 5: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Diabète et voyage »

Diabète et voyage	n= 6		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	6 (100%)	-	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	6 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	2 (33%)	3 (50%)	1 (17%)
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	6 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	-	6 (100%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	6 (100%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	6 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	5 (83%)	-	1 (17%)
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	6 (100%)	-	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.2 Diabète et Ramadan

Les six patients ont lu le document en entier. Sur la forme, aucun patient n'a trouvé le document trop long ou trop court. Sur le fond, un (17%) patient estimait que le document ne répondait pas à ses interrogations, qu'il ne pourrait pas l'aider à parler de ce problème de santé et que les explications n'étaient pas suffisamment claires. Concernant les commentaires, un patient proposait de joindre un tableau des différents aliments aidant à l'adaptation de l'alimentation pendant le ramadan, et un autre soulevait une inversion dans les numéros de verset et une erreur de traduction. Un patient trouvait que le mot « jour » dans la phrase « avec au moins deux repas par jour » portait à confusion et précisait que les injections sont interdites pendant le ramadan. Enfin, un patient avait écrit « J'ai pris du gout à lire ce document car il concilie religion et science ».

Tableau 6: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Diabète et Ramadan »

Diabète et Ramadan	n= 6		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	6 (100%)	-	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	5 (83%)	1 (17%)
Pensez-vous que ce document est trop court?	-	4 (67%)	1 (17%)
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	6 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	-	5 (83%)	1 (17%)
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	5 (83%)	-	1 (17%)
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	4 (67%)	1 (17%)	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	3 (50%)	1 (17%)	1 (17%)
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	4 (67%)	1 (17%)	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.3 *Le diabète, qu'est-ce que c'est ?*

Un patient (25%) n'a pas lu le document en entier. Sur la forme, aucun patient ne trouvait le document trop long ou trop court. Sur le fond, un patient (25%) avait du mal à comprendre un mot, celui-ci étant le mot « infarctus ». Les quatre patients déclaraient qu'ils pourraient décrire le document avec leurs propres mots, que les explications fournies étaient suffisamment claires, que le document répondait à leurs interrogations et qu'il pourrait les aider à parler de leur problème de santé.

Tableau 7: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? »

Le diabète, qu'est-ce que c'est?	n= 4		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	3 (75%)	1 (25%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	4 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	-	3 (75%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	4 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	1 (25%)	3 (75%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	4 (100%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	4 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	4 (100%)	-	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	4 (100%)	-	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.4 Les complications du diabète de type 2

Un patient (25%) n'a pas lu le document en entier. Sur la forme, aucun patient ne trouvait le document trop long ou trop court. Sur le fond, un patient déclarait ne pas comprendre le mot « infarctus ». Aucun patient ne se prononçait de façon négative. Un patient a ajouté que le document pourrait être trop long pour certaines personnes.

Tableau 8: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Les complications du diabète de type 2 »

Les complications du diabète de type 2	n= 4		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	3 (75%)	1 (25%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	4 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	-	4 (100%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	4 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	1 (25%)	3 (75%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	2 (50%)	-	1 (25%)
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	4 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	4 (100%)	-	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	3 (75%)	-	1 (25%)

* Ne se prononce pas

3.3.2.5 *Le pied du patient diabétique*

Neuf patients (90%) ont lu le document en entier. Sur la forme, deux patients (20%) trouvaient que le document était trop long et un patient (10%) que le document était trop court. Sur le fond, un patient (10%), trouvait que les explications fournies n'étaient pas suffisamment claires et que le document ne répondait pas à ses interrogations.

Tableau 9: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Le pied du patient diabétique»

Le pied du patient diabétique	n= 10		NSPP*
	Oui	Non	
Avez-vous lu ce document en entier ?	9 (90%)	1 (10%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	2 (20%)	7 (70%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	1 (10%)	8 (80%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	10 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	-	10 (100%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	10 (100%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	9 (90%)	1 (10%)	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	8 (80%)	1 (10%)	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	10 (100%)	-	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.6 L'hyperglycémie

Sur onze patients, dix (91%) ont lu le document en entier. Sur la forme, aucun patient ne trouvait le document trop long ou trop court. Sur le fond, aucun patient ne se prononçait de façon négative mais un patient ne se prononçait pas quant à la possibilité de décrire le document avec ses propres mots, sur le fait que le document réponde à ses interrogations et sur le fait qu'il pourrait l'aider à parler de son problème de santé. Un patient a ajouté que le paragraphe sur les risques n'était pas assez précis. Les autres commentaires étaient d'ordre plus général : « Ce document décrit clairement les risques et les directives à suivre en cas d'hyperglycémie » ; « Très bien expliqué et très clair » ; « Ce document très important me permettra de bien parler sur ma santé » ; « Très clair, assez compréhensible, véritable guide. Félicitations »

Tableau 10: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « L'hyperglycémie »

L'hyperglycémie	n= 11		NSPP*
	Oui	Non	
Avez-vous lu ce document en entier ?	10 (91%)	1 (9%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	11 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	-	9 (82%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	11 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	-	11 (100%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	8 (73%)	-	1 (9%)
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	11 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	9 (82%)	-	1 (9%)
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	10 (91%)	-	1 (9%)

* Ne se prononce pas

3.3.2.7 Diabète, comment l'éviter ?

Les dix patients ont lu le document en entier. Sur la forme, trois patients (30%) trouvaient que le document était trop court. Sur le fond, aucun patient ne déclarait ne pas comprendre certains mots mais un patient avait écrit « il faut manger équilibré et faire un peu de sport » dans la case « Si oui lesquels ». Un patient (10%) trouvait que les explications fournies n'étaient pas assez claires et un autre (10%) que le document ne répondait pas à ses interrogations. Les commentaires étaient des remarques d'ordre général : « Merci pour ce document qui me rassure » ; « C'est difficile d'arrêter le grignotage mais il faut manger équilibré c'est bon pour la santé » ; « Aucun, tout est clair » ; « C'est bien de lire ce document pour savoir comment éviter le diabète et l'obésité ».

Tableau 11: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Diabète, comment l'éviter ? »

Diabète, comment l'éviter?	n= 10		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	10 (100%)	-	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	10 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	3 (30%)	7 (70%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	9 (90%)	1 (10%)	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	-	10 (100%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	8 (80%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	8 (80%)	1 (10%)	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	8 (80%)	1 (10%)	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	10 (100%)	-	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.8 Insulinothérapie

Sur les cinq patients, quatre (80%) ont lu le document en entier. Sur la forme, un patient (20%) pensait que le document était trop long et un autre (20%) que le document était trop court. Sur le fond, un patient (20%) déclarait ne pas comprendre le mot « perpendiculairement » dans la phrase « l'injection se fait perpendiculairement à la peau ». Trois patients (60%) déclaraient qu'ils ne pourraient pas décrire le document avec leurs propres mots. Un (20%) patient déclarait que le document ne pourrait pas l'aider à parler de son problème de santé. Un patient notait « Merci de nous donner ces informations sur l'insulinothérapie ».

Tableau 12: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Insulinothérapie »

Insulinothérapie	n= 5		NSPP*
	Oui	Non	
Avez-vous lu ce document en entier ?	4 (80%)	1 (20%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	1 (20%)	4 (80%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	1 (20%)	2 (40%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	3 (60%)	1 (20%)	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	1 (20%)	3 (60%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	1 (20%)	3 (60%)	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	4 (80%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	4 (80%)	-	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	4 (80%)	1 (20%)	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.9 L'auto-surveillance de la glycémie

Sur les cinq patients, quatre (80%) ont lu le document en entier. Sur la forme, un (20%) patient trouvait que le document était trop court et un autre que le document était trop long. Sur le fond, un (20%) patient déclarait ne pas comprendre le mot « hémoglobine glyquée ». Un (20%) patient trouvait que les explications fournies n'étaient pas assez claires. Dans les commentaires, un patient soulevait une faute d'orthographe dans la phrase « dans la limite d'un lecteur », un autre proposant de mettre plus de dessins. Les autres commentaires étaient : « Je suis d'accord avec ce document, en tant que diabétique ça m'aide dans ma vie » ; « Permet à ceux qui ne se soignent pas avec insuline de ne pas avoir d'inquiétude ».

Tableau 13: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « L'auto-surveillance de la glycémie »

L'auto-surveillance de la glycémie	n= 5		NSPP*
	Oui	Non	
Avez-vous lu ce document en entier ?	4 (80%)	1 (20%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	1 (20%)	4 (80%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	1 (20%)	3 (60%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	4 (80%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	1 (20%)	4 (80%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	5 (100%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	4 (80%)	1 (20%)	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	4 (80%)	-	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	5 (100%)	-	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.10 Alimentation et diabète

Sur les sept patients répondants, six (86%) ont lu le document en entier. Sur la forme, un (14%) patient trouvait que le document était trop court. Sur le fond, un (14%) patient déclarait ne pas comprendre certains mots mais sans préciser lequel. Un patient (14%) déclarait que le document ne répondait pas à ses interrogations. Deux (28%) patients ne se prononçaient pas quant au fait que le document pourrait les aider à parler de ce problème de santé. Un patient faisait le commentaire suivant : « Le document est bien mais attention aux abréviations compliqués comme HbA1c, IMC »

Tableau 14: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Alimentation et diabète»

Alimentation et diabète	n= 7		NSPP*
	Oui	Non	
Avez-vous lu ce document en entier ?	6 (86%)	1 (14%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	7 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	1 (14%)	6 (86%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	7 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	1 (14%)	6 (86%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	7 (100%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	7 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	6 (86%)	1 (14%)	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	5 (71%)	-	2 (28%)

* Ne se prononce pas

3.3.2.11 *Activité physique et diabète*

Sur les sept patients, six (86%) ont lu le document en entier. Sur la forme, deux (28%) patients trouvaient que le document était trop court. Sur le fond, deux (28%) patients déclaraient avoir du mal à comprendre les mots « glucides » et « infarctus ». Dans les commentaires, un patient demandait : « Quelqu'un qui fait régulièrement du sport peut-il devenir diabétique? ».

Tableau 15: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Activité physique et diabète »

Activité physique et diabète	n= 7		NSPP*
	Oui	Non	
Avez-vous lu ce document en entier ?	6 (86%)	1 (14%)	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	7 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	2 (28%)	5 (71%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	7 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	2 (28%)	5 (71%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	6 (86%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	7 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	7 (100%)	-	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	7 (100%)	-	-

* Ne se prononce pas

3.3.2.12 Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2

Les neuf patients ont lu le document en entier. Sur la forme, un (11%) patient trouvait que le document était trop long et un autre (11%) que le document était trop court. Sur le fond, deux (22%) patients déclaraient ne pas comprendre les mots « hémoglobine glyquée » et « sur la metformine, l'insuline ». Un (11%) patient déclarait ne pas pouvoir décrire le document avec ses propres mots et un autre (11%) que le document ne répondait pas à ses interrogations. Un patient trouvait que le document était un peu trop compliqué. Il proposait de préciser les différents types de diabète, et de rester sur un langage simple. Un autre déclarait ne pas comprendre la phrase « les réserves en insuline s'épuisent ». Un autre faisait le commentaire suivant : « Avec le diabète il faut bien suivre le traitement et le régime et faire très attention ».

Tableau 16: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2 »

Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2	n= 9		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	9 (100%)	-	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	1 (11%)	8 (89%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	1 (11%)	7 (78%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	6 (67%)	1 (11%)	1 (11%)
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	2 (22%)	6 (67%)	1 (11%)
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	6 (67%)	1 (11%)	1 (11%)
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	9 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	6 (67%)	1 (11%)	1 (11%)
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	7 (78%)	-	2 (22%)

* Ne se prononce pas

3.3.2.13 L'hypoglycémie

Les quatre patients ont lu le document en entier. Sur la forme, aucun patient ne trouvait le document trop court ou trop long. Sur le fond, aucune réponse n'était défavorable. Dans les commentaires, un patient proposait de parler de taux de glycémie plutôt que de valeur de la glycémie. Les autres commentaires étaient d'ordre plus général : « Parler de ce problème nécessite une connaissance approfondie médicale mais c'est possible » ; « Merci le document est clair pour moi ».

Tableau 17: Tableau descriptif des réponses au questionnaire concernant le document d'information-patient intitulé « L'hypoglycémie»

L'hypoglycémie	n= 4		
	Oui	Non	NSPP*
Avez-vous lu ce document en entier ?	4 (100%)	-	-
Pensez-vous que ce document est trop long?	-	4 (100%)	-
Pensez-vous que ce document est trop court?	-	4 (100%)	-
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	4 (100%)	-	-
Avez-vous du mal à comprendre certains mots?	-	4 (100%)	-
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	3 (75%)	-	-
Les explications fournies sont-elles suffisamment claires?	4 (100%)	-	-
Ce document répond-il à vos interrogations?	4 (100%)	-	-
Ce document pourrait-il vous aider à parler de ce problème de santé?	3 (75%)	-	1 (25%)

* Ne se prononce pas

4 Discussion

L'information est essentielle en médecine générale. L'information orale peut être appuyée par une information écrite. Les patients et les médecins généralistes sont demandeurs de documents d'information-patient. Pourtant rares sont les documents rigoureux et validés en soins primaires. C'est à partir de ce constat que le projet Tools&Docs® a vu le jour afin de créer un site internet regroupant des outils d'aide à la démarche décisionnelle et des documents d'information-patient pour une meilleure prise en charge en médecine générale. Considérant les résultats de la thèse de Worré S. (42) et la prévalence du diabète de type 2 en consultation de médecine générale, ce travail s'est intéressé à la rédaction de documents d'information-patient sur le thème du diabète de type 2. Au terme d'une recherche bibliographique, 13 documents ont été rédigés puis relus par le groupe de travail. Une étude observationnelle en a ensuite évalué la compréhension et la lisibilité auprès d'un échantillon de patients. Les résultats de ce travail peuvent être jugés satisfaisants puisque, sur la forme, seulement cinq (5,6%) patients ont trouvé les documents lus trop longs et 12 (13,6%) patients ont trouvé les documents trop courts. Sur le fond, neuf (10,2%) patients déclaraient cependant avoir du mal à comprendre certains mots.

4.1 Des documents opérationnels

C'est à partir d'une méthode reproductible établie par le groupe de travail Tools&Docs®, inspiré des travaux de l'HAS (35) et de Sustersic et al. (36) que les 13 documents d'information-patient ont été rédigés, relus puis mis en page. Ils contiennent une information écrite, validée scientifiquement. L'étude observationnelle menée auprès de 88 patients a permis d'évaluer la compréhension et la lisibilité de ces documents remis au cours – ou au décours immédiat – d'une consultation.

Sur la forme, les résultats aux questions portant sur la longueur des documents étaient satisfaisants. Ce résultat est à rapprocher de l'évaluation du livret d'information-patient sur le dépistage du cancer de la prostate (41) : trois patients sur les 12 interrogés trouvaient le document trop long, et trois urologues (sur six) et cinq généralistes (sur six) trouvaient le livret trop complet. Sur le fond, nos résultats étaient assez similaires à ceux du livret d'information-patient sur le dépistage du cancer de la prostate où seuls deux patients signalaient des incompréhensions, dix patients estimaient que le livret pouvait les aider à aborder avec leur médecin la question du dépistage du cancer de la prostate.

Nos résultats étaient concluants puisqu'en globalité, 70 (79,5%) patients déclaraient qu'après avoir lu ce document, ils pourraient décrire son contenu avec leurs propres mots ; 81 (92%) patients trouvaient que les explications fournies étaient suffisamment claires ; 72 (81,8%) patients trouvaient que le document répondait à leurs interrogations ; 78 (88,6%) patients déclaraient que le document pourrait les aider à parler de ce problème de santé.

Après avoir tenté de hiérarchiser les documents produits selon des critères de qualité déterminés *a priori*, huit documents remplissaient au moins huit critères sur neuf : « L'hypoglycémie », « Diabète et voyage », « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? », « Les complications du diabète de type 2 », « Le pied du patient diabétique », « L'hyperglycémie », « Diabète comment l'éviter ? », « L'auto-surveillance glycémique », « Alimentation et diabète de type 2 »

Le document « Activité physique et diabète de type 2 » remplissant sept critères sur 9 était considéré de qualité intermédiaire.

Les documents « Insulinothérapie » et « Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2 » et « Diabète et Ramadan » étaient de plus faible qualité puisque au moins quatre critères n'étaient pas remplis.

De plus, à la question « Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu ? », les documents « Insulinothérapie » et « Les complications du diabète de type 2 » avaient des résultats médiocres avec moins d'un patient sur deux répondant par l'affirmative.

Ces résultats confirment que tout document d'information-patient ne suffit pas à lui seul pour délivrer une information complète et compréhensible par le patient. Il doit donc toujours être accompagné d'une information orale délivrée par le soignant qui remet le document. Les explications et les informations peuvent idéalement être reprises lors des consultations suivantes.

Ces résultats montrent aussi que des améliorations sont nécessaires pour améliorer la qualité des documents d'information-patient. Quelques unes ont été d'ores et déjà été apportées avant leur mise en ligne sur la plateforme Tools&Docs® :

- Correction du numéro du verset du Coran et de l'erreur de traduction dans le document « Diabète et Ramadan »
- Remplacement de la phrase « dans la limite d'un lecteur » par « dans la limite de un lecteur » dans le document « L'auto-surveillance de la glycémie »
- A propos des mots difficilement compris, il a été décidé une formule alternative au mot « perpendiculairement » : il peut être remplacé par « à angle droit ». Par contre, le mot infarctus est expliqué par le terme « attaque cardiaque », et le mot hémoglobine glyquée est expliqué par « qui reflète les glycémies des trois derniers mois ».

Ces documents constituent une information écrite sur le diabète de type 2, assez exhaustive pour répondre à la plupart des situations de soins en médecine générale : de la prévention (« Diabète, comment l'éviter ? ») à l'information sur la maladie elle-même (« Diabète, qu'est-ce que c'est ? » et « Les complications du diabète de type 2 »), en passant par le traitement médicamenteux (« Médicaments utiles en cas de diabète de type 2 », « Insulinothérapie ») et non médicamenteux (« Activité physique et diabète », « Alimentation et diabète »).

Ces documents sont destinés à des patients concernés – ou même simplement intéressés – par l'un de thèmes développés. Ils doivent être remis par un médecin et lors d'une consultation. Ils accompagnent et complètent l'information orale.

Grâce à la plateforme collaborative Tools&Docs®, les documents rédigés, testés et finalisés sont disponibles en ligne et utilisables tout de suite.

4.2 Biais et limites

Les documents d'information-patient étaient rédigés par une seule personne et la relecture effectuée au sein d'un groupe restreint de personnes, sans la participation de patients, ce qui en diminue la qualité. Cependant la recherche bibliographique était aussi rigoureuse que possible et les informations sélectionnées reposaient sur les preuves scientifiques les plus solides.

Les documents d'information-patient étaient rédigés en langue française, ce qui limite le nombre de patients-cibles. Même si le patient peut être aidé par son entourage, l'impact est probablement meilleur si le patient lit lui-même le document. Pour augmenter le nombre de questionnaires récupérés, les investigateurs devaient demander aux patients de lire les documents d'information-patient et de répondre aux questionnaires en salle d'attente. On peut penser que cette consigne introduisait un biais de sélection de patients ayant une facilité de compréhension (risque d'exclusion de patients dont la compréhension du français écrit n'était pas parfaite). En pratique, chacun de ces documents d'information-patient a vocation à être rapporté à domicile, à être discuté avec l'entourage puis rediscuté avec le médecin ayant donné le document ou avec d'autres professionnels de santé, ce qui en améliorerait probablement la compréhension et l'appropriation.

L'étude d'évaluation était réalisée par l'intermédiaire d'un questionnaire à questions essentiellement fermées ce qui limite la richesse des réponses des patients. Cependant, quelques patients ont exprimés leurs opinions de manière explicite. Les commentaires étaient parfois positifs « Très clair, assez compréhensible, véritable guide. Félicitations », ou de l'ordre du conseil « Peut-être trop long pour certaines personnes ». D'autres fois, il s'agissait de suggestions de corrections importantes (« mélange sur les versets 184 au lieu de 183, et traduction pas bonne »).

Le nombre de questionnaires recueilli était relativement faible et en dessous de l'objectif initialement fixé de 10 questionnaires par document. Celui-ci n'a été atteint que pour moins d'un quart des documents. Pour trois documents (« Le diabète, qu'est-ce que c'est ? », « Les complications du diabète de type 2 » et « L'hypoglycémies »), le nombre de questionnaires recueilli était inférieur à cinq. Les hypothèses soulevées par ce faible nombre de questionnaires recueillis sont liées à la difficulté à distribuer les documents d'information-patient en consultation, ou encore la difficulté des patients à lire le document et/ou à remplir le questionnaire. Un élément de réponse aurait pu être apporté à ce sujet si le nombre de non-répondants avait été évalué, c'est-à-dire les patients ayant reçu le document et le questionnaire lors d'une consultation mais ne l'ayant pas rendu au médecin investigateur.

De plus, les documents d'information-patient étaient évalués auprès des patients mais pas auprès des médecins investigateurs. Cependant, lors des relances, les investigateurs ont fait des commentaires. Ils ont pour la plupart fait part de la difficulté de sélectionner des patients-cibles, la barrière de la langue et de la lecture du français étant un frein majeur à l'utilisation des documents d'information-patient. Ceci est un signe que les documents sont améliorables pour être plus facilement utilisables en consultation.

L'étude a été réalisée dans un nombre de cabinet ou centre de santé restreint et par des médecins pour la majorité membres du groupe de travail Tools&Docs®, avec une influence positive probable sur les patients. Sur le plan géographique l'étude était réalisée en Ile-de-France, en milieu urbain et uniquement dans des structures pluriprofessionnelles. Ceci pourrait limiter la généralisation des résultats de cette étude.

4.3 Ouverture

Cette démarche d'élaboration de documents d'information-patient était indépendante de l'industrie pharmaceutique. Elle est reproductible et pourrait permettre prochainement l'élaboration de nombreux documents d'information-patient, utiles à la prise en charge de nombreux problèmes de santé courants en

soins primaires. Ce travail ouvre de nombreuses perspectives en termes de soins (optimisation des informations délivrées en médecine générale), d'enseignement (amélioration de la compétence des internes à délivrer l'information au patient) et de recherche (évaluation de l'impact sur la qualité des soins).

Les documents sont disponibles en ligne et en libre accès sur le site Tools&Docs®, dans la rubrique « Documents d'information-patient ». L'utilisation va donc se faire à plus grande échelle et l'outil informatique permettra de recueillir les éventuels commentaires des utilisateurs. Cela va aussi nous permettre d'étudier le nombre de documents d'information-patient téléchargés. Les documents les plus téléchargés pourraient être dans l'avenir traduits et rétro-traduits dans les langues les plus couramment parlées.

Pour évaluer de façon rigoureuse l'efficacité des documents d'information-patient, il serait cependant nécessaire d'en étudier l'efficacité, comme dans la thèse d'exercice de Jeannet et Cozon-Rein (39) qui évaluait l'impact de documents d'information-patient sur le comportement des patients face à des pathologies courantes en médecine générale.

Les informations apportées dans les documents d'information-patient sont vouées à être modifiées. Des mises à jour seront nécessaires si on souhaite qu'ils continuent d'être utilisés. Celles-ci, ainsi que les améliorations à apporter aux documents pourraient être dans le futur intégrées à de nouveaux travaux ou dans l'acquisition de compétences dans la cadre de la validation du DES de médecine générale.

Récemment, de grands essais cliniques et méta-analyses (48,49) ont remis en cause le niveau de preuves concernant l'efficacité clinique des médicaments antidiabétiques oraux, y compris la Metformine et les Sulfamides hypoglycémiantes. Certaines de ces nouvelles données peuvent être déstabilisantes pour un médecin généraliste prenant en charge des patients diabétiques. Elles n'ont – pour l'instant – pas été prises en compte dans l'élaboration de ces documents. Ces éléments pourraient d'ores et déjà constituer un support de réflexion pour une prochaine mise à jour.

Conclusion

L'information du patient est indispensable. Elle participe à la qualité des soins et au partage de la décision médicale entre le médecin et le patient. La remise d'un document d'information-patient complète parfois efficacement la délivrance d'une information orale. La qualité des documents produits, et la rigueur avec laquelle ils ont été élaborés, sont probablement des prérequis indispensables pour améliorer l'état de santé des patients auxquels ils sont destinés.

Ce travail a permis d'élaborer 13 documents d'information-patient originaux sur le thème du diabète de type 2, à partir d'une méthodologie préalablement définie dans le cadre du projet Tools&Docs® : recherche bibliographique, rédaction puis relecture par le groupe de travail, mise en page suivie d'une évaluation de la compréhension et de la lisibilité des documents d'information-patient produits auprès d'un échantillon de patients consultant en médecine générale.

Cette étude a montré que les 13 documents d'information-patient élaborés sont en mesure d'apporter une information pertinente concernant la prise en charge préventive et curative du diabète de type 2. Certaines améliorations pourront leur être apportées à la lumière des résultats de cette étude. Tous ces documents sont désormais accessibles à un grand nombre de médecins généralistes via la plateforme collaborative Tools&Docs® (<http://toolsdocs.fr/>). Ils devront être régulièrement mis à jour.

Cette procédure d'élaboration de documents d'information-patients était indépendante de l'industrie pharmaceutique. Elle est reproductible et pourrait permettre prochainement l'élaboration de nombreux documents d'information-patients, utiles à la prise en charge des problèmes de santé courants en soins primaires. Ce travail ouvre de nombreuses perspectives en termes de soins (optimisation des informations délivrées en médecine générale), d'enseignement (amélioration de la compétence des internes à délivrer l'information au patient) et de recherche (évaluation de l'impact sur la qualité des soins).

Annexes

Annexe 1 : Constitution du groupe de travail Tools&Docs®

	Sexe	Fonction	Université
Jean-Pierre AUBERT	H	Professeur des universités	Paris Diderot
Anna CHRISTIDIS	F	Maître de stage des universités	Paris Diderot
Gaële DURIEZ-MISE	F	Maître de stage des universités	Paris Diderot
Julien GELLY	H	Chef de clinique	Paris Diderot
Christian GHASAROSSIAN	H	Professeur des universités	Paris Descartes
Michel NOUGAIREDE	H	Professeur des universités	Paris Diderot
Adèle SALAUN	F	Médecin généraliste remplaçant	Paris Diderot
Juan Sebastián SUAREZ VALENCIA	H	Interne de médecine générale	Paris Descartes
Sébastien WORRE	H	Médecin généraliste remplaçant	Paris Diderot

Diabète et Ramadan

Quelques conseils pour concilier maladie chronique et jeûne

❖ Ce que dit le Coran

Le Ramadan correspond au 9ème mois lunaire dans le calendrier de l'Hégire. Le jeûne constitue l'un des cinq piliers de l'Islam. Il consiste à s'abstenir de manger, de boire, de fumer et d'avoir des relations sexuelles de l'aube au coucher du soleil.

La prise de médicaments par la bouche est interdite entre l'aube et le coucher du soleil, autorisée sans restriction entre le coucher et le lever du soleil.

Les autres voies d'administration des médicaments sont possibles pendant la journée : injection intramusculaires et intraveineuse, suppositoires, aérosols, applications cutanées ou sur les muqueuses.

Il existe des **dispenses temporaires** pour les malades, les voyageurs et les femmes enceintes celles qui allaitent ou qui ont leurs règles.

Sourate II verset 183 :

« Si le jeûne peut altérer de manière significative la santé du jeûneur ou lorsque la personne est malade, l'Islam l'exempte du jeûne ».

Sourate II, verset 185

« Allah cherche à vous faciliter l'accomplissement de la règle, il ne cherche pas à vous la rendre difficile ».

❖ Risques chez le diabétique

Les risques d'un jeûne prolongé chez les diabétiques sont la diminution brutale (hypoglycémie) ou l'augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), la déshydratation (surtout dans les périodes de forte chaleur). Les autres maladies associées au diabète peuvent aussi s'aggraver.

❖ Quand le jeûne est-il déconseillé ?

Le jeûne est envisageable chez les diabétiques de type 2 non traités par insuline, si le diabète est stable et non compliqué.

Le jeûne est risqué en cas de traitement par insuline (qu'il s'agisse d'un diabète de type 1 ou 2), chez les personnes âgées diabétiques, les femmes diabétiques enceintes ou allaitantes.

Dans tous les cas, l'avis de votre médecin traitant est indispensable.

❖ Quelques règles à respecter

Consultez votre médecin traitant dans les semaines précédentes le mois du Ramadan.

Vous devez **bien boire** la nuit, et avoir une alimentation équilibrée, avec au moins deux repas par jour et en évitant le grignotage. Ajoutez des légumes verts aux repas. Veillez à conserver une durée de sommeil suffisante.

✓ *Si vous n'êtes pas traité par insuline*, les médicaments antidiabétiques oraux doivent être pris lors des principaux repas. Une adaptation des doses est parfois nécessaire, sur les conseils de votre médecin traitant.

✓ *En cas de traitement par insuline*, vous devez contrôler votre glycémie plusieurs fois par jour, pour pouvoir modifier les doses et les horaires des injections d'insuline. Faites vous accompagner par votre médecin traitant.

En cas d'hypoglycémie, vous devez rompre le jeûne pour vous resucrer et manger un repas ensuite.

رمضان

Ramadan



Annexe 2bis : Bibliographie du document d'information-patient «Diabète et Ramadan»

1. Assad N, Chiheb S. Diabète et Ramadan. Cours Hôpital Jean Verdier.
<http://www.afd.asso.fr/conference/diabete-et-ramadan>
2. Prescrire Rédaction. Conséquences médicales du jeûne du Ramadan. Rev Prescrire 1995 ; 153 : 512-523
3. « Colloque international de consensus sur diabète et Ramadan »
Fondation Hassan II pour la recherche scientifique et médicale sur le Ramadan, Casablanca-Maroc, 7-8 janvier 1995
4. Le Coran I, traduction D. Masson. Editions Gallimard, 1967. Collection Folio Classique. ISBN 2-07-037233-2
5. Al-Arouj, M., Assaad-Khalil, S., Buse, J., Fahdil, I., Fahmy, M., Hafez, S., ... & Thomas, A. (2010). Recommendations for management of diabetes during Ramadan update 2010. Diabetes Care, 33(8), 1895-1902.

Diabète et voyage

Quelques conseils pour concilier voyage et diabète

❖ Avant le départ

Votre diabète ne vous empêche pas de partir en voyage, quels que soient le mode de transport et la destination.

Consulter votre médecin traitant avant le départ

Il s'assurera que votre état de santé vous permet de voyager comme vous le souhaitez. Il vérifiera que vos vaccins sont à jour. Il vous délivrera quelques conseils adaptés à vos conditions de séjour sur place.

Son ordonnance sera, idéalement, rédigée en mentionnant les médicaments par leur véritable nom ou DCI (dénomination commune internationale). Elle doit détailler aussi le matériel à emporter (aiguilles, stylos injectables, lecteur, etc.).

Vous devez toujours la garder sur vous.

Certains médecins délivrent à l'occasion d'un voyage, une consultation de synthèse ou un compte-rendu hospitalier récent.

En cas de décalage horaire de plus de 3h et si vous êtes traité(e) par insuline, il est nécessaire d'adapter votre traitement.

❖ Ce qu'il faut emporter sur place

- ✓ Médicaments nécessaires pour toute la durée du séjour, en prévoyant une marge de quelques jours de plus (en cas de retard ou d'annulation de vol)
- ✓ Aliments contre les hypoglycémies (fruits secs, etc.)
- ✓ Passeport, visa, carte vitale ou carte européenne d'assurance maladie, carnet de vaccinations.
- ✓ Adresses pouvant être utiles sur place : hôpitaux, médecins, ambassade.
- ✓ En cas de traitement par insuline : lecteur de glycémie avec des piles de rechanges, lancettes et bandelettes adaptées, aiguilles à insuline, bandelettes urinaires. Sac isotherme si la température dépasse les 30°C.

Un certificat médical n'est obligatoire que pour les patients diabétiques porteurs d'une pompe à insuline. Il doit être rédigé en anglais pour les pays non francophones.

❖ Pendant le voyage

- ✓ Gardez vos médicaments dans leurs emballages d'origine.
- ✓ Prenez garde à l'hypoglycémie. Surveillez vos glycémies et gardez toujours à portée de main de quoi vous resucrer.

En cas de voyage en avion, répartissez vos traitements dans vos bagages à main et en soute, au cas où l'un ou l'autre des bagages serait perdu. L'insuline placée dans un sac ne gèle pas en soute.

En cas de voyage en voiture, n'exposez pas l'insuline à de fortes températures. Il faut éviter de la transporter dans le coffre et de stationner au soleil lors des pauses.

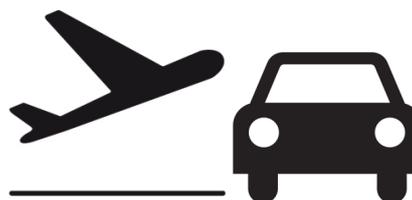
❖ Sur place

Si vous voulez faire du sport en vacance, prévenez votre médecin traitant et entraînez-vous progressivement pendant les semaines précédentes. Portez de bonnes chaussures, des chaussettes en cotons, changées tous les jours. Lavez vos pieds et essuyez-les bien.

En cas de diarrhées, buvez abondamment et prenez éventuellement un médicament contre la diarrhée.

Si vous vomissez malgré la prise de médicament contre les nausées, vous devez contrôler votre glycémie et faire une bandelette urinaire.

Dans tous les cas, ne cessez pas de vous alimenter et continuez votre traitement par insuline.



Annexe 3bis : Bibliographie du document d'information-patient «Diabète et voyage»

1. Aebi A, Golay A. Les diabétiques en voyage. Rev Med Suisse 2005 ; 19
2. Association Française des Diabétiques. Le ciel s'éclaircit pour les diabétiques : l'insuline en cabine. Communiqué de presse. Novembre 2007. www.afd.asso.fr
3. Prescrire Rédaction. Médicaments et frontières. Fiches infos-patients. Rev Prescrire mars 2010

Annexe 4 : Document d'information-patient «Alimentation et diabète de type 2»

Alimentation et diabète de type 2

Afin de traiter votre diabète, une **alimentation équilibrée** et une **activité physique régulière** sont indispensables.

❖ Faut-il forcément perdre du poids ?

La **corpulence** s'évalue par votre poids (en kg) divisé par votre taille (en cm) au carré. C'est l'indice de masse corporelle, ou **IMC**.

Si vous êtes en surpoids, c'est-à-dire si votre IMC est supérieur à 25, toute perte de poids, même limitée, a un impact positif sur le contrôle de votre glycémie.

Une diminution de 5% à 10% du poids est souvent suffisante. L'effet est perceptible sur votre bilan biologique au travers de **l'hémoglobine glyquée (HbA1c)**.

Les principes sont les mêmes que pour toute personne en surpoids : manger moins calorique et augmenter votre activité physique.

Il est préférable de modifier progressivement ses habitudes alimentaires et de les maintenir à long terme, plutôt que de « faire des régimes » (se priver beaucoup sur de courtes périodes).

❖ Qu'est-ce qu'une bonne alimentation ?

Il est recommandé d'adopter une alimentation proche du « **régime méditerranéen**. »

1) Augmenter la **consommation de céréales** (riz, pain, pâtes, semoule, etc.) et préférer si possible les aliments « **complets** ».

✓ *Repère* : féculents ou pain à chaque repas.

2) Augmenter la **consommation de légumes** (y compris les pommes de terre), de légumineuses (haricots, fèves, etc.) et de fruits (y compris les fruits secs).

✓ *Repère* : 2 portions de légumes et 2 à 3 portions de fruits par jour (1 portion = un bol de légumes crus ou 1 louche de légumes cuits).

3) **Limiter les matières grasses** comme le beurre et la crème. Préférer les modes de cuisson sans matière grasse. Utiliser l'huile d'olive comme principale source de graisse (que ce soit pour les salades ou en cuisine). Eviter les plats cuisinés et les biscuits.

Limiter les charcuteries, les pâtisseries, les sucreries et les sodas.

4) **Limiter les viandes grasses** comme le bœuf, l'agneau ou le porc. Préférer les volailles (sans la peau) et les poissons avec modération.

✓ *Repère* : consommation de poissons au moins 2 fois par semaine.

5) Consommer des **fromages et yaourts en quantité modérée**.

✓ *Repère* : 1 produit laitier à chaque repas en préférant les produits écrémés ou peu gras.

6) Vous pouvez consommer de **l'alcool occasionnellement**, sans dépasser un verre standard par jour.

✓ *Repère* : 10cl de vin rouge ou blanc ; ou 25cl de bière ; ou 2,5 cl de whisky.).



**Annexe 4bis : Bibliographie du document d'information-patient
«Alimentation et diabète de type 2»**

1. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : la bonne alimentation. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
2. Prescrire Rédaction. Diététique du diabète de type 2. Rev Prescrire 2009 ;304 : 120-126t 2011
3. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : traitement non médicamenteux. Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n°333. Juillet 2011
4. Prescrire Rédaction. Obésité : maigrir sans médicament. Deuxième partie. Des interventions non médicamenteuses pour réduire la morbidité. Rev Prescrire 2007 ; 281 :197-201
5. Prescrire Rédaction. Obésité : maigrir sans médicament. Troisième partie. Régime équilibré évitant les aliments à forte densité caloriques et activité physique. Rev Prescrire 2007 ; 282:275-281
6. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : régime méditerranéen pour maîtriser l'HbA1c. Rev Prescrire 2010 ; 323 :691
7. Prescrire Rédaction. Diététique du diabète de type 2. Perdre du poids, préférer les aliments d'un régime « méditerranéen », sans interdits. Rev Prescrire 2009 ; 304 :120-126
8. Esposito K et coll. Effects of a mediterranean style diet on the need for antihyperglycemic drug therapy in patients with newly diagnosed type 2 diabetes. Ann Intern Med 2009 ; 5 :306-314
9. Gallois P, Vallée JP, Le Noc Y. Diabète de type 2 et mode de vie. Quels sont les « bons choix » ? Médecine 2009 ; 5(8) :362-368
10. American Diabetes Association. Nutrition Recommendations and interventions for diabetes. Diabetes Care 2008 ; 31 (suppl 1) : S61-S78
11. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. La prise en charge de votre maladie, le diabète de type 2. Guide. Affection de longue durée. Avril 2007

12. Nield L, Moore H, Hooper L, Cruickshank K, Vyas A, Whittaker V, Summerbell CD. Dietary advice for treatment of type 2 diabetes mellitus in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD004097. DOI: 10.1002/14651858.CD004097.pub4

Annexe 5 : Document d'information-patient «Activité physique et diabète de type 2»

Activité physique et diabète de type 2

La pratique régulière d'une activité physique, associée à la modification des habitudes alimentaires, permet de retarder et de traiter le diabète de type 2.

❖ Quel type d'activité physique ?

Toute activité physique est bénéfique, même les activités physiques « non sportives », telles que les activités professionnelles ou familiales. Certains types d'activité physique sont plus faciles à intégrer dans la vie quotidienne.

Vous pouvez par exemple faire de la course à pied ou du cyclisme mais aussi de la marche à bon pas, du jardinage, etc.

❖ Quels en sont les bénéfices ?

La pratique régulière d'une activité physique, même modérée, est **indispensable**. Un effet bénéfique sur l'état de santé est constaté dès 20 à 30 minutes de marche rapide par jour (ou équivalent) : amélioration du contrôle de sucre dans le sang (diminution de l'hémoglobine glyquée (HbA1c)), perte de poids, diminution de la pression artérielle et du risque de maladies cardiovasculaires.

❖ Quels en sont les risques ?

Même les activités physiques de « loisirs » peuvent entraîner des traumatismes, des lésions des os, des muscles ou des articulations. Avant de pratiquer une activité physique plus intense (course à pied, cyclisme, etc.), il est souhaitable de **consulter votre médecin traitant** afin d'éliminer une contre-indication médicale à la pratique de ce sport.

❖ Quelques petits conseils

- ✓ Choisissez une activité physique en fonction de vos **envies**, et en tenant compte de votre état de santé et de votre condition physique.
- ✓ Toute reprise d'activité physique doit se faire **progressivement** et nécessite l'avis de votre médecin traitant.
- ✓ En fonction de l'effort choisi, respectez un temps d'échauffement et étirez-vous après l'effort.
- ✓ **Adaptez votre alimentation** : il faut bien boire avant, pendant et après l'effort, et manger des glucides « lents » (pâtes, etc.).
- ✓ Choisissez un équipement adapté (chaussures, etc.).
- ✓ Si vous êtes traité par insuline, **contrôlez votre glycémie** avant l'effort et au moindre symptôme d'hypoglycémie, et adaptez les doses d'insuline si besoin.



Annexe 5bis : Bibliographie du document d'information-patient «Activité physique et diabète de type 2»

1. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : traitement non médicamenteux. Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n°333. Juillet 2011
2. Prescrire Rédaction. Obésité : maigrir sans médicament. Deuxième partie. Des interventions non médicamenteuses pour réduire la morbidité. Rev Prescrire 2007 ; 281 :197-201
3. Prescrire Rédaction. Obésité : maigrir sans médicament. Troisième partie. Régime équilibré évitant les aliments à forte densité caloriques et activité physique. Rev Prescrire 2007 ; 282 :275-281
4. Gallois P, Vallée JP, Le Noc Y. L'activité physique : pourquoi ? Pour qui ? Comment la prescrire ? Médecine 2006 ; 2 (1) : 20-24
5. Gallois P, Vallée JP, Le Noc Y. Diabète de type 2 et mode de vie. Quels sont les « bons choix » ? Médecine 2009 ; 5(8) :362-368
6. Thomas D, Elliott EJ, Naughton GA. Exercise for type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD002968. DOI: 10.1002/14651858.CD002968.pub2
7. Activité physique et diabète Fiche n°8, ADIAMMO, Association Diabète et maladies métaboliques de l'Omois,
www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_8_Activite_physique_et_diabete.pdf

Annexe 6 : Document d'information-patient «L'autosurveillance de la glycémie»

L'autosurveillance de la glycémie

On parle d'autosurveillance de la glycémie quand un patient mesure lui-même son taux de sucre dans le sang.

Celle-ci est parfois utile en complément de la mesure de l'hémoglobine glyquée (ou HbA1c), qui reflète la qualité du contrôle du diabète.

❖ Qui doit surveiller sa glycémie ?

Un **diabétique de type 1** doit surveiller lui-même sa glycémie plusieurs fois par jour. Il le fait au moins avant et après chaque repas, pour adapter les doses d'insuline à injecter.

L'autosurveillance de la glycémie n'est pas nécessaire pour un diabétique de type 2 qui n'est pas traité par insuline. Aucun bénéfice n'a été prouvé dans ce cas, même avec un traitement antidiabétique oral qui peut entraîner des hypoglycémies, car elle peut être source d'angoisses.

En revanche, l'autosurveillance de la glycémie devient **indispensable lorsqu'un traitement par insuline est débuté chez un diabétique de type 2**. Elle est souvent débutée avant le début du traitement par insuline, pour familiariser le patient ou son entourage.

❖ Comment surveiller sa glycémie ?

L'autosurveillance de la glycémie nécessite un **lecteur glycémique**, avec des **bandelettes** et des **lancettes** adaptées.

Ce matériel est remboursé par la sécurité sociale chez un diabétique traité par insuline et sur prescription médicale, dans la limite de un lecteur glycémique tous les 4 ans, un auto-piqueur tous les ans, 200 bandelettes par an.

Les résultats devront être **notés dans un carnet**. Celui-ci doit être apporté lors de chaque consultation avec un professionnel de santé, dans le cadre du suivi du diabète.

Certains professionnels de santé ou certaines structures de soins proposent parfois des programmes personnalisés (« **éducation thérapeutique** »), pour vous accompagner ou aider votre entourage.

❖ Quand surveiller sa glycémie ?

- ✓ Si vous avez uniquement une injection d'insuline de longue durée d'action le soir, vous devez mesurer votre glycémie le matin, avant le petit déjeuner (à jeun).
- ✓ Si vous avez plusieurs injections d'insuline dans la journée, vous devez mesurer votre glycémie plus souvent : avant et parfois après chaque repas.

Vous devez aussi mesurer votre glycémie dans les situations où vous ressentez des signes évocateurs d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie (voir les documents correspondants).

Lecteur glycémique



Stylo auto-piqueur

Bandelettes



***Annexe 6bis : Bibliographie du document d'information-patient
« L'autosurveillance de la glycémie »***

1. Prescrire Rédaction. L'insuline dans le diabète de type 2. Deuxième partie. Modalités pratiques du traitement par insuline dans le diabète de type 2. Rev Prescrire 2005 ; 262 :443-449
2. Prescrire Rédaction. Auto-surveillance glycémique et diabète de type 2. Rev Prescrire 2012 ; 344 :448
3. Prescrire Rédaction. Auto-surveillance glycémique et diabète de type 2. Rev Prescrire 2008 ; 301 : 851-852
4. Clar C et coll. Self monitoring of blood glucose in type 2 diabetes : systemic review. Health Technol Assess 2010 ; 14(12) : 156 pages
5. Farmer AJ et coll. Meta-analysis of individual patient data in randomised trials of self monitoring of blood glucose in people with non-insulin treated type 2 diabetes. BMJ 2012 ; 344 :e486
6. Prescrire Rédaction. Autosurveillance glycémique. Décisive sous insuline, éventuellement utile sous antidiabétique oral. Rev Prescrire 2005 ; 266 :769-775
7. Sunaert P, Bastiaens H. Diabète de type 2 récent : autocontrôle glycémique ? Minerva 2009 ; vol 8, n°7 : 90-91
8. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. L'auto-surveillance glycémique dans le diabète de type 2 : une utilisation très ciblée. Bon usage des technologies de santé. Avril 2011
9. Auto-surveillance chez le patient diabétique, fiche n°7, Adiammo, Association Diabète et maladies métaboliques de l'Omois, www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_7_Autosurveillance_du_patient_diabétique.pdf

Annexe 7 : Document d'information-patient « Les complications du diabète de type 2 »

Les complications du diabète de type 2

Le diabète de « type 2 » (le plus fréquent) est caractérisé par une **augmentation persistante du taux de sucre dans le sang** (hyperglycémie). Un prélèvement de sang permet de mesurer l'hémoglobine glyquée (ou HbA1c), qui reflète l'hyperglycémie des 3 derniers mois. Il est recommandé de pratiquer ce dosage 3 à 4 fois par an.

Au fur et à mesure des années, l'hyperglycémie entraîne des complications, en particulier si le diabète est associé à une hypertension artérielle ou à un excès de cholestérol.

❖ Atteinte des petits vaisseaux sanguins

✓ Rein (« néphropathie »)

L'hyperglycémie peut altérer le fonctionnement des reins. Dans le pire des cas, cette atteinte peut aboutir à une véritable insuffisance rénale, nécessitant des séances de dialyses plusieurs fois par semaine. Cette atteinte est dépistée par un **dosage dans le sang** (« clairance de la créatinine ») et dans les urines (« micro-albuminurie » ou « protéinurie »), au moins une fois par an.

✓ Œil (« rétinopathie »)

L'hyperglycémie peut altérer gravement la vision. Dans le pire des cas, cette atteinte peut aboutir à la perte complète de la vue.

Cette atteinte est dépistée par un **examen ophtalmologique**, généralement un « fond d'œil », à pratiquer tous les 1 à 2 ans.

✓ Nerfs (« neuropathie »)

L'hyperglycémie peut provoquer des douleurs dans les jambes, ou une diminution de la sensibilité des pieds. Dans le pire des cas, cette atteinte peut aboutir à des infections graves et difficiles à guérir, conduisant parfois à une amputation. Cette atteinte est dépistée par un **examen minutieux des pieds** par un médecin tous les 3 mois. Tout diabétique doit porter une attention particulière à ses pieds, tous les jours.

❖ Atteinte des gros vaisseaux sanguins

- ✓ Le diabète de type 2 augmente le **risque d'attaque cardiaque** (« infarctus du myocarde ») et **cérébrale** (« accident vasculaire cérébral »), ou encore **d'artérite des membres inférieurs**. Dans ce cas, le sang irrigue mal les jambes, ce qui peut provoquer des douleurs à la marche et une mauvaise cicatrisation au niveau des pieds.
- ✓ Ces atteintes sont **dépistées** à l'occasion des consultations régulières avec votre médecin traitant (mesure de la pression artérielle, examen des pieds, etc.). Certains examens biologiques (dosage du cholestérol) et un tracé électrique du cœur (électrocardiogramme) sont pratiqués tous les ans.

Au quotidien, il est essentiel de **ne pas fumer** et d'adopter de **bonnes habitudes de vie** (activité physique régulière et régime méditerranéen).

Un traitement médicamenteux est parfois nécessaire pour abaisser la pression artérielle (généralement en dessous de 140/90) et/ou le « mauvais » cholestérol (LDL-Cholestérol).

❖ Autres complications

Le diabète augmente aussi le **risque d'infection**. Il est important de consulter un médecin en cas de fièvre, et de voir un dentiste tous les ans, si possible.

La vaccination contre la grippe tous les ans semble diminuer le risque de grippe grave chez les patients diabétiques.



Annexe 7bis : Bibliographie du document d'information-patient « Les complications du diabète de type 2 »

1. Prescrire Rédaction. Dépister les complications du diabète de type 2. Rev Prescrire 2001 ; 217 :366-371
2. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : le sucre n'est pas tout. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juin2011
3. Prescrire Rédaction. Suivre les diabétiques de type 2. Rev Prescrire 2001 ; 217 :360-371
4. Prescrire Rédaction. Le diabète de type 2 et ses complications. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
5. Prescrire Rédaction. Les deux diabètes sucrés. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
6. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2, en bref. Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n°332. Juin 2010
7. Prescrire Rédaction. Prévenir la cécité due à la rétinopathie diabétique. Contrôler la glycémie, la pression artérielle et surveiller les yeux. Rev Prescrire 2009 ; 313 :844-847
8. Les quatre organes cibles du diabète, fiche n°3, ADIAMMO, Association diabète et maladies métaboliques de l'Omois,
http://www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_3_Organes_cibles_du_diabete.pdf

Diabète, comment l'éviter ?

Le diabète est une maladie fréquente, pouvant entraîner de nombreuses complications. Il n'existe aucun moyen pour empêcher sa survenue. **Certaines bonnes habitudes de vie peuvent cependant retarder son apparition.** Aucun médicament n'a d'efficacité prouvée pour prévenir la survenue du diabète.

❖ Pour qui ?

Ces bonnes habitudes de vie s'adressent à tous, et en particulier aux personnes souvent considérées à haut risque de diabète de type 2 (le plus fréquent) :

- ✓ les personnes qui ont un père, une mère, un frère ou une sœur atteints de diabète de type 2 ;
- ✓ les personnes qui ont une glycémie élevée, ou qui sont en surpoids ou obèses ;
- ✓ les femmes ayant eu un diabète pendant une grossesse (« diabète gestationnel ») ou ayant accouché d'un enfant de plus de 4,5 kg.

❖ Le sport

La **pratique d'une activité physique régulière est indispensable**, même modérée. Un effet bénéfique sur l'état de santé est constaté dès 20 à 30 minutes de marche rapide par jour (ou équivalent).

❖ Le poids

La perte de poids n'est pas un objectif en soi. Il est préférable de **modifier progressivement ses habitudes alimentaires** et de les maintenir à long terme, plutôt que de « faire des régimes » (se priver beaucoup sur de courtes périodes). En cas de réel surpoids, une diminution de 5% à 10% du poids est souvent suffisante.

❖ L'alimentation

Les bonnes habitudes alimentaires correspondent à ce que l'on nomme souvent « **régime méditerranéen** » :

- ✓ Augmenter la consommation de **céréales** (riz, pain, pâtes, semoule, etc.) et préférer si possible les aliments « complets ».
- ✓ Augmenter la consommation de **légumes** (y compris les pommes de terre), de légumineuses (haricots, fèves, etc.) et de fruits (y compris les fruits secs).
- ✓ **Limiter les matières grasses** comme le beurre et la crème. Utiliser l'huile d'olive comme principale source de graisse (que ce soit pour les salades ou en cuisine). Eviter les plats cuisinés et les biscuits. Limiter les charcuteries, les pâtisseries, les sucreries et les sodas.
- ✓ **Limiter les viandes grasses** comme le bœuf, l'agneau ou le porc. Préférer les volailles (sans la peau) et les poissons avec modération. Consommer des fromages et yaourts en quantité modérée.
- ✓ Concernant l'alcool, il n'est pas déconseillé de boire l'équivalent de un verre de vin par jour. Repère : 10cl de vin ou 25cl de bière ou 2,5 cl de whisky.



Annexe 8bis : Bibliographie du document d'information-patient « Diabète, comment l'éviter »

1. Prescrire Rédaction. Retarder la survenue du diabète de type 2. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
2. Prescrire Rédaction. Prévenir ou retarder le diabète de type 2. Rev Prescrire 2006 ; 276 :676-684 + 2008 ; 295 (II de couverture)
3. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : prévention. Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n°333. Juillet 2011
4. Prescrire Rédaction. Obésité : maigrir sans médicament. Deuxième partie. Des interventions non médicamenteuses pour réduire la morbidité. Rev Prescrire 2007 ; 281 :197-201
5. Prescrire Rédaction. Obésité : maigrir sans médicament. Troisième partie. Régime équilibré évitant les aliments à forte densité caloriques et activité physique. Rev Prescrire 2007 ; 282:275-281
6. Prescrire Rédaction. Prévention du diabète : toujours pas de médicament. Rev Prescrire 2007 ; 280 :133
7. Prescrire Rédaction. Prévenir ou retarder le diabète de type 2. Diététique et activité physique pour certaines personnes. Rev Prescrire 2006 ; 276 :676-684+ 295 : II de couverture
8. Gallois P, Vallée JP, Le Noc Y. L'activité physique : pourquoi ? Pour qui ? Comment la prescrire ? Médecine 2006 ; 2 (1) : 20-24
9. Nield L, Summerbell CD, Hooper L, Whittaker V, Moore H. Dietary advice for the prevention of type 2 diabetes mellitus in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 3. Art. No.: CD005102. DOI: 10.1002/14651858.CD005102.pub2

Annexe 9 : Document d'information-patient « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? »

Le diabète, qu'est-ce que c'est ?

La glycémie est le taux de sucre contenu dans le sang. Une hormone, l'insuline, a pour rôle de maintenir la glycémie à une valeur stable, proche de 1 gramme par litre (g/l). Lorsque la fabrication de cette hormone est insuffisante, **la glycémie s'élève : c'est le diabète.**

❖ Les différents types de diabète

Il existe **trois types de diabète** :

- ✓ Le diabète de « **type 2** » est de loin le plus fréquent. Il survient généralement après l'âge de 40 ans et correspond à une production insuffisante d'insuline par l'organisme. Il touche les personnes en surpoids. Le fait d'avoir déjà des diabétiques dans sa famille augmente le risque de diabète de type 2.
- ✓ Le diabète « **gestationnel** » est une forme particulière du diabète de type 2. Il survient exclusivement lors d'une grossesse. Une femme qui a eu un diabète gestationnel a plus de risque de développer plus tard un diabète de type 2.
- ✓ Le diabète de « **type 1** » est plus rare. Il survient le plus souvent chez des enfants ou des adultes jeunes. C'est une maladie auto-immune : l'organisme du malade détruit ses propres cellules productrices d'insuline.

❖ Comment découvre-t-on le diabète de type 2 ?

Le diabète de type 2 ne donne souvent aucun signe au début de la maladie. Les premiers signes à apparaître peuvent être une sensation de soif, des urines abondantes, une fatigue, une perte de poids.

❖ Confirmer le diagnostic

Le diabète de type 2 est défini par une glycémie supérieure ou égale à 1,26 g/l (ou 7 mmol/l) après un jeûne de plus de 12 heures, ou une glycémie supérieure ou égale à 2 g/l quel que soit le moment de la journée.

Ce dosage repose sur une simple prise de sang. Dans la plupart des cas, un deuxième prélèvement sanguin est nécessaire pour confirmer la permanence de l'hyperglycémie.

❖ Conséquences de l'hyperglycémie prolongée

L'excès de sucre dans le sang provoque progressivement des **dégâts** dans divers organes : œil (rétine), reins, nerfs, cœur, vaisseaux.

Ces dégâts peuvent être plus importants en cas d'hypertension artérielle, de consommation de tabac, d'élévation du cholestérol.

Le surpoids et l'absence d'activité physique aggravent aussi le diabète de type 2.

❖ Prise en charge du diabète

- ✓ Le traitement du diabète de type 2 consiste dans un premier temps à modifier ses habitudes de vie : pratiquer une activité physique régulière, modifier son alimentation, et perdre du poids si nécessaire. Il est aussi important d'arrêter toute consommation de tabac et de limiter la consommation d'alcool.
- ✓ En cas d'inefficacité sur le contrôle de la glycémie, de la pression artérielle ou du taux de cholestérol, certains médicaments en comprimés peuvent être utiles en complément. Avec le temps, tout diabétique peut avoir besoin d'insuline.

Un suivi médical régulier coordonné par le médecin traitant, associé à certains examens biologiques ou de dépistage, est indispensable.



Annexe 9bis : Bibliographie du document d'information-patient « Le diabète, qu'est-ce que c'est ? »

1. Prescrire Rédaction. Diagnostic du diabète. Sur quels critères fonder les décisions thérapeutiques ? Rev Prescrire 2000 ; 208 :530-537
2. Prescrire Rédaction. Les deux diabètes sucrés. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
3. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2, en bref. Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n°332. Juin 2010
4. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. La prise en charge de votre maladie, le diabète de type 2. Guide. Affection de longue durée. Avril 2007
5. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Recommandations de bonne pratique. Janvier 2013
6. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : le sucre n'est pas tout. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juin 2011
7. Les mécanismes du diabète, fiche n°13, ADIAMMO, Association diabète et maladies métaboliques de l'Omois,
http://www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_13_Les_mecanismes_du_diabete.pdf

L'hyperglycémie

C'est l'augmentation anormale du taux de sucre dans le sang.

❖ Comment la reconnaître ?

La plupart du temps, on ne ressent rien au début. Si l'hyperglycémie se prolonge ou si elle est très importante (au moins 2 grammes par litre), certains **signes** peuvent vous alerter : **fatigue, soif** importante, **urines abondantes et fréquentes, perte de poids**.

❖ Dans quelles circonstances survient-elle ?

- ✓ De **nombreuses maladies** peuvent déséquilibrer la glycémie chez un diabétique connu : accident cardiaque, infection sévère, opération chirurgicale, diarrhée, etc.
- ✓ Certains **médicaments** peuvent aussi provoquer une hyperglycémie, notamment les médicaments à base de cortisone (y compris en infiltration pour les douleurs articulaires).
- ✓ Chez une personne en bonne santé, l'hyperglycémie révèle parfois un diabète passé inaperçu jusque-là.

❖ Comment vérifier s'il s'agit bien d'une hyperglycémie ?

Le plus sûr est de **mesurer la glycémie** à partir d'une **prise de sang**. Ce geste nécessite une prescription médicale.

Les diabétiques qui disposent d'un lecteur de glycémie peuvent aussi la mesurer au bout du doigt.

❖ Que faut-il faire en cas d'hyperglycémie confirmée ?

En cas d'hyperglycémie, il est important de **prendre contact rapidement avec son médecin traitant**.

- ✓ En cas de traitement par insuline, une adaptation des doses peut être nécessaire en accord avec votre médecin traitant.
- ✓ En cas d'hyperglycémie particulièrement importante, une bandelette urinaire doit être réalisée pour éliminer la présence de corps cétoniques. Dans ce cas, une prise en charge urgente s'impose.

❖ Quels sont les risques de l'hyperglycémie ?

Une hyperglycémie modérée peut passer longtemps inaperçue, mais elle provoque des **dégâts dans divers organes**.

Une augmentation brutale de la glycémie peut entraîner un coma. Le risque de décéder étant bien réel, une hospitalisation en urgence s'impose.

❖ Comment éviter l'hyperglycémie ?

Il est recommandé de prévenir tout médecin que vous êtes diabétique.

Dans certains cas, votre médecin traitant peut vous conseiller de surveiller votre glycémie plus régulièrement. Il peut être amené à modifier les doses des médicaments que vous prenez.



***Annexe 10bis : Bibliographie du document d'information-patient
« L'hyperglycémie »***

1. Prescrire Rédaction. Les deux diabètes sucrés. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
2. Prescrire Rédaction. Patients diabétiques. Rev Prescrire 2010 ; 326 (suppl. interactions médicamenteuses) : 124-136
3. Prescrire Rédaction. Des médicaments augmentent la glycémie. Rev Prescrire 2010 ; 326 suppl interactions médicamenteuses

L'hypoglycémie

On parle d'hypoglycémie quand le taux de sucre dans le sang diminue de manière anormale : généralement en dessous de 0,5 g/l (2,8 mmol/l). Une hypoglycémie peut être mortelle si elle est sévère et prolongée.

❖ Pourquoi la glycémie baisse ?

- ✓ Il existe un **risque d'hypoglycémie** chez les patients diabétiques traités par insuline (qu'il s'agisse d'un diabète de type 1 ou 2) ou par certains antidiabétiques oraux comme le glibenclamide par exemple.
- ✓ Ce risque peut être aggravé par la prise de certains médicaments courants (contre la douleur, certains antibiotiques, etc.) et par la consommation d'alcool.
- ✓ Certaines situations sont particulièrement à risque: retard ou saut d'un repas, ou repas trop pauvre en glucides ; exercice physique plus intense que d'habitude ; une dose excessive d'insuline.

C'est pourquoi vous devez toujours **informer le médecin** que vous consultez que vous êtes **diabétique** et préciser les médicaments que vous prenez.

❖ Comment reconnaître l'hypoglycémie ?

On peut avoir des **sueurs**, des **tremblements**, une **fringale**, une **fatigue brutale**, une **pâleur**, un trouble de la **vue**, un sentiment de fonctionner au ralenti, un comportement bizarre, des difficultés à parler.

La valeur de glycémie en dessous de laquelle apparaissent ces signes est variable d'un patient à l'autre.

❖ Que faire en cas d'hypoglycémie ?

- ✓ Si vous ressentez l'un des signes décrits ci-dessus ou tout autre signe inhabituel, vous devez d'abord **vérifier votre glycémie** à l'aide d'un lecteur de glycémie. Si la glycémie est inférieure à 0,5 g/l, vous devez immédiatement vous resucrer.
- ✓ Si vous connaissez bien les signes qui annoncent une hypoglycémie chez vous, vous pouvez vous resucrer sans attendre.

Se resucrer consiste à prendre 15 à 20 g de glucides, c'est-à-dire **3 à 4 morceaux de sucres**, ou 1 cuillère à soupe de confiture, ou 1 verre de jus de fruit ou de soda .

Vous devez aussi prendre des **glucides dits « lents »** (un morceau de pain par exemple) si vous n'avez pas prévu de manger un repas complet tout de suite.

❖ Que faire quand on ne peut rien avaler ?

Si la personne en hypoglycémie est incapable de se resucrer elle-même, son **entourage** doit être capable de reconnaître cette situation et tenter de la resucrer.

Si c'est impossible (la personne est inconsciente, etc), une **injection de sucre** par les veines est nécessaire. Vous devez appeler les **secours** : 15 ou 112.

Certaines personnes disposent d'une seringue de secours contenant du glucagon. Elle ne doit être utilisée par les proches que lorsque la personne diabétique sous insuline est en hypoglycémie sévère et est inconsciente.

❖ Comment éviter les hypoglycémies ?

Il faut savoir **reconnaître les signes** d'hypoglycémie et les **situations à risque**.

Une collation supplémentaire ou l'adaptation des doses de médicaments est parfois nécessaire (en accord avec le médecin traitant)



**Annexe 11bis : Bibliographie du document d'information-patient
« L'hypoglycémie »**

1. Prescrire Rédaction. L'insuline dans le diabète de type 2. Deuxième partie. Modalités pratiques du traitement par insuline dans le diabète de type 2. Rev Prescrire 2005 ; 262 :443-449
2. Prescrire Rédaction. Hypoglycémies d'origine médicamenteuse. Rev Prescrire 2008 ; 299 : 665-670
3. Prescrire Rédaction. Patients diabétiques. Rev Prescrire 2010 ; 326 (suppl. interactions médicamenteuses) : 124-136
4. Hypoglycémies, Fiche n°9, ADIAMMO, Association Diabète et maladies métaboliques de l'Omois,
http://www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_9_Hypoglycemies_.pdf

Annexe 12 : Document d'information-patient «Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2»

Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2

❖ Les médicaments, mais pas seulement

La prise d'un médicament n'est pas toujours indispensable. Une bonne alimentation et une activité physique régulière peuvent suffire à limiter les complications du diabète de type 2. C'est souvent le cas au cours des premières années de la maladie.

❖ A quoi servent les médicaments?

La plupart des médicaments utilisés en cas de diabète de type 2 font **baissier le taux de sucre dans le sang** (glycémie). D'autres sont utilisés pour baisser la tension artérielle ou le taux de cholestérol dans le sang.

Cependant, le véritable but du traitement est de **limiter la survenue de complications** graves, liées au diabète (atteignant le cœur, le rein ou les yeux, par exemple), tout en améliorant la qualité de vie et en d'augmentant l'espérance de vie des patients diabétiques.

❖ Quels sont les médicaments à privilégier?

De nombreux médicaments existent pour faire baisser la glycémie. Tous ont des effets secondaires, parfois graves. On dispose d'un recul suffisant pour affirmer que les bénéfices dépassent les risques pour seulement deux d'entre eux.

✓ La **METFORMINE**

provoque parfois des troubles digestifs modérés, surtout en début de traitement. Elle permet d'éviter un décès pour 20 patients diabétiques traités pendant 10 ans (en association avec un régime alimentaire).

✓ Le **GLIBENCLAMIDE**

provoque parfois une baisse brutale du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Il a prouvé son efficacité pour limiter certaines complications liées au diabète, sans pour autant prolonger l'espérance de vie des patients diabétiques traités.

❖ Comment faire en pratique ?

Même en cas de traitement par un ou plusieurs médicament(s), **le plus important est de modifier ses habitudes de vie de façon durable** : *adopter une alimentation proche du « régime méditerranéen » ; pratiquer régulièrement une activité physique, même modérée, et perdre du poids si nécessaire.*

La surveillance du contrôle de l'hyperglycémie est réalisée notamment par la mesure de **l'hémoglobine glyquée (HbA1c)**, tous les 3 à 4 mois.

On vise généralement une HbA1c entre 7,0 et 7,5%. Cet objectif dépend aussi de l'âge, de l'ancienneté du diabète, et des éventuelles complications.

Si cet objectif n'est pas atteint, on est souvent amené à prendre un premier médicament, tout en continuant à bien s'alimenter et à pratiquer une activité physique régulière.

Si ce premier traitement n'est pas efficace, les données scientifiques manquent pour choisir entre différentes options. Ceci peut paraître étonnant vues la fréquence et la gravité du diabète de type 2. Il peut être envisagé d'y associer un deuxième médicament, ou de changer de médicament.

Il est important d'exprimer vos souhaits à votre médecin traitant.

Avec le temps, et malgré tous les traitements (même très bien suivis), les réserves en insuline s'épuisent. Tout diabétique, surtout si il vit longtemps, pourra avoir besoin d'utiliser un traitement injectable : l'insuline.



Annexe 12bis : Bibliographie du document d'information-patient «Les médicaments utiles en cas de diabète de type 2»

1. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : la bonne alimentation. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
2. Prescrire Rédaction. Diététique du diabète de type 2. Rev Prescrire 2009 ;304 : 120-126
3. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : le sucre n'est pas tout. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juin2011
4. Prescrire Rédaction. Suivre les diabétiques de type 2. Rev Prescrire 2001 ; 217 :360-371
5. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : quand la glycémie remonte. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
6. Prescrire Rédaction. Le traitement initial par médicament du diabète de type 2. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juin 2011
7. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : traitement non médicamenteux. Idées-Forces tirées de Prescrire jusqu'au n°333. Juillet 2011
8. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 ; viser une HbA1c entre 7% et 7,5%. Rev Prescrire 2010 ; 325 :846-847
9. American Diabetes Association. Nutrition Recommendations and interventions for diabetes. Diabetes Care 2008 ; 31 (suppl 1) : S61-S78
10. Gallois P, Vallée JP, Le Noc Y. Quelle stratégie de contrôle de la glycémie chez le patient atteint de diabète de type 2 ? Médecine 2010 ; 6(2) : 64-69
11. NICE. Type 2 diabetes : the management of type 2 diabetes (update). Sur <http://www.nice.org.uk/CG66>
12. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Recommandations de bonne pratique. Janvier 2013
13. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient- centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European

Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96 et *Diabetes Care* 2012;35:1364-79

14. Saenz A, Fernandez-Esteban I, Mataix A, Ausejo Segura M, Roqué i Figuls M, Moher D. Metformin monotherapy for type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD002966. DOI: 10.1002/14651858.CD002966.pub3
15. Boussageon R, Boissel JP. Le traitement pharmacologique du diabète de type 2. Données factuelles. *Médecine* 2009 ; 5(10): 443-448

Insulinothérapie

Avec le temps et malgré les traitements, le diabète de type 2 évolue naturellement vers une augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie). Lorsque les traitements en comprimés deviennent insuffisants, il est nécessaire d'utiliser un traitement injectable : l'insuline.

❖ Qu'est-ce que l'insuline ?

L'insuline est une hormone humaine naturelle, produite par le pancréas, qui fait baisser la glycémie.

L'insuline est un médicament du diabète de type 2 comme les autres. Sa mise en route peut se faire dans la vie courante, une hospitalisation n'est pas forcément nécessaire.

Il est possible d'essayer l'insuline pendant quelques semaines ou quelques mois, et de l'arrêter ensuite si les contraintes sont trop importantes.

❖ Comment réaliser les injections ?

- ✓ Vos mains doivent être propres avant toute injection. Il est nécessaire de désinfecter la zone d'injection.
- ✓ L'insuline se présente le plus souvent sous forme d'un stylo injecteur. Il faut en général agiter la seringue avant l'injection.
- ✓ L'insuline est injectée sous la peau (en sous-cutané) : dans les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Il est préférable de repérer une fois pour toutes ces zones, et de changer de site à chaque injection. Si vous réalisez des injections dans une zone inhabituelle, la vitesse d'absorption de l'insuline pourrait être modifiée.
- ✓ L'injection se fait perpendiculairement à la peau. Il est préférable de la pincer pour faire un pli avant de piquer. Avec les stylos injecteurs, il faut veiller à maintenir l'aiguille sous la peau pendant au moins 5 secondes après avoir appuyé à fond sur le bouton-poussoir pour laisser le temps à la totalité de la dose d'être délivrée.

Les aiguilles ne doivent être utilisées qu'une seule fois. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans un container à aiguilles, que vous pouvez vous procurer chez votre pharmacien.

L'insuline se conserve à température ambiante et les injections peuvent être réalisées hors de chez soi.

❖ Quand réaliser les injections ?

Le plus souvent, on poursuit la prise d'un antidiabétique oral (comme la metformine) en association avec l'insuline. Le schéma le plus fréquent comporte **une seule injection d'insuline par jour**, souvent le soir. Les doses seront ensuite adaptées en fonction des glycémies à jeun du matin.

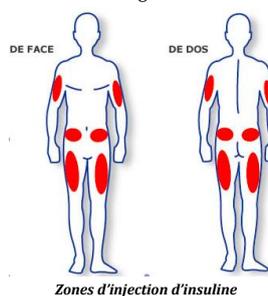
Au début du traitement, il vous faudra être en contact rapproché avec votre médecin traitant.

❖ Quels sont les effets indésirables ?

Les hypoglycémies sont le plus souvent sans gravité. Vous devez vous resucrer lorsque la glycémie est inférieure à 0,5 g/l (pain, fruits secs, etc.). Une adaptation est parfois nécessaire, en accord avec votre médecin traitant.

Vous devez apprendre à connaître les circonstances qui favorisent les hypoglycémies, et les signes qui les accompagnent (voir document « L'hypoglycémie »).

Une prise de poids est habituelle dans les mois suivant le début du traitement. Elle est le plus souvent inférieure à 5kg.



***Annexe 13bis : Bibliographie du document d'information-patient
« Insulinothérapie »***

1. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : quand la glycémie remonte. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
2. Prescrire Rédaction. L'insuline, une alternative parfois utile à proposer pour le diabète de type 2. Rev Prescrire 2005 ;261 :355-362
3. Prescrire Rédaction. L'insuline dans le diabète de type 2. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juin 2011
4. Prescrire Rédaction. L'insuline dans le diabète de type 2. Deuxième partie. Modalités pratiques du traitement par insuline dans le diabète de type 2. Rev Prescrire 2005 ; 262 :443-449
5. Gerson M. L'insuline dans le diabète de type 2 : au coucher d'abord... Médecine 2005 ; 1(3) :110-112
6. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Recommandations de bonne pratique. Janvier 2013
7. Goudswaard AN, Furlong NJ, Valk GD, Stolk RP, Rutten GEHM. Insulin monotherapy versus combinations of insulin with oral hypoglycaemic agents in patients with type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004, Issue 4. Art. No.: CD003418. DOI: 10.1002/14651858.CD003418.pub2

Annexe 14: Document d'information-patient «Le pied du patient diabétique»

Le pied du patient diabétique

❖ Quels sont les risques ?

Au fur et à mesure des années, l'excès de sucre dans le sang (« hyperglycémie ») peut atteindre les petits et les gros vaisseaux des pieds d'un patient diabétique.

Les complications sont d'autant plus fréquentes que le diabète est mal contrôlé.

- ✓ L'atteinte des nerfs des jambes (« neuropathie ») entraîne une diminution de la sensibilité de la peau, des douleurs inhabituelles ou des fourmillements. Elle débute par les pieds, et peut remonter « en chaussette ». Un diabétique sur 2 est touché.
- ✓ L'atteinte des artères des jambes (« artériopathie ») perturbe le transport d'oxygène vers les extrémités des jambes. Cela peut retarder la cicatrisation d'une blessure, même minime. Un diabétique sur 10 présente une plaie chronique du pied.

Les cas les plus graves nécessitent des traitements lourds, et très souvent une hospitalisation, pour éviter une amputation.

❖ Comment surveiller vos pieds ?

La meilleure des surveillances est la vôtre.

Vous devez prendre l'habitude de regarder tous les jours vos pieds, y compris le dessous des pieds et les espaces entre les orteils. En cas de difficulté, vous pouvez **utiliser un miroir** ou vous faire aider par un proche. Toute plaie doit être montrée à votre médecin.

Votre médecin doit aussi examiner vos pieds et vos chaussures, une à quatre fois par an. Il utilise souvent un petit fil en nylon pour tester la sensibilité de vos pieds

❖ Comment prendre soin de vos pieds ?

- ✓ **Lavez-vous les pieds** tous les jours, et **séchez-les avec attention** en insistant sur les espaces entre les orteils.
- ✓ **Coupez-vous les ongles** régulièrement, avec des **ciseaux à bout rond** pour ne pas risquer de vous blesser.
- ✓ Vos chaussures doivent être confortables et à votre taille. Vérifiez régulièrement qu'aucun objet ne s'est introduit dans vos chaussures.
- ✓ **Portez des chaussettes** et évitez de marcher pieds nus.

La sécurité sociale peut rembourser les soins des pieds effectués 4 à 6 fois dans l'année par un podologue conventionné, sur prescription médicale et sous certaines conditions (neuropathie ou artériopathie, ulcère cutané ou amputation).



Annexe 14bis : Bibliographie du document d'information-patient «Le pied du patient diabétique»

1. Prescrire Rédaction. Dépister les complications du diabète de type 2. Rev Prescrire 2001 ; 217 :366-371
2. Prescrire Rédaction. Suivre les diabétiques de type 2. Rev Prescrire 2001 ; 217 :360-371
3. Prescrire Rédaction. Diabète de type 2 : le sucre n'est pas tout. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juin2011
4. Prescrire Rédaction. Le diabète de type 2 et ses complications. Fiches infos-patients. Rev Prescrire juillet 2011
5. Prescrire Rédaction. Suive les diabétiques de type 2. Des modalités bien codifiées, mais pas toujours évaluées. Rev Prescrire 2001 ; 217 :360-371 + 219 : II de couverture
6. Haute Autorité de Santé. Recommandations en santé publique. La prise en charge de votre maladie, le diabète de type 2. Guide. Affection de longue durée. Avril 2007
7. Malacarne S, Paoli C, Philippe J. Importance de la décharge dans le traitement des lésions du pied diabétique. Rev Med Suisse 2011 ; 7 :1267-72
8. Les quatre organes cibles du diabète, Fiche n°3, ADIAMMO, Association diabète et maladies métaboliques,
http://www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_3_Organes_cibles_du_diabete.pdf
9. Les pieds du patient diabétique, Fiche n°11, ADIAMMO, Association diabète et maladies métaboliques,
http://www.adiammo.org/IMG/pdf/Fiche_11_Les_pieds_du_patient_diabétique.pdf

Annexe 15 : Questionnaire d'évaluation auprès des patients, exemple pour le document d'information-patient « Diabète et voyage »



toolsdocs.fr

Questionnaire			
<p>Votre médecin vient de vous remettre un document d'information sur le thème du diabète, intitulé « Diabète et voyage ». Après sa lecture, je vous demande de prendre quelques minutes pour remplir ce questionnaire. Ce questionnaire ne cherche pas à tester vos connaissances ; le but est de savoir si le document que vous avez lu est compréhensible et lisible. Toutes vos remarques sont les bienvenues.</p>			
<p>Votre âge ans Votre sexe Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Métier Langue maternelle</p>			
	Oui	Non	Ne se prononce pas
Avez- vous lu ce document en entier ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensez- vous que ce document est trop long?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pensez-vous que ce document est trop court?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La présentation donne-t-elle envie de lire le document?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avez-vous eu du mal à comprendre certains mots?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, lesquels?		
Après avoir lu ce document, pourriez-vous décrire avec vos propres mots son contenu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les explications fournies sont elles suffisamment claires?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ce document répond-il à vos interrogations?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ce document pourrait il vous aider à parler de ce problème de santé?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres commentaires		

Merci de votre collaboration.

Bibliographie

1. Allen J, Gay B, Crebolder H, Heyrman Catholic J, Svab I, Ram Maastricht P. The European Definition of General Practice. Family Medicine; 2011.
2. Ministère des Solidarités, de la Santé et de la Famille. Convention nationale des médecins généralistes et spécialistes. Journal officiel; 2005.
3. INPES. Baromètre santé médecins généralistes [Internet]. INPES; 2009. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1343.pdf>
4. Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel , 134^e année/n°54.
5. Haute autorité de de santé. Recommandations. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Paris, mai 2012.
6. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Information des patients. Recommandations destinés aux médecins. 2000.
7. Burton AK, Waddell G, Tillotson KM, Summerton N. Information and advice to patients with back pain can have a positive effect. A randomized controlled trial of a novel educational booklet in primary care. Spine. 1999 déc 1;24(23):2484-91.
8. Gibbs S, Waters WE, George CF. The benefits of prescription information leaflets (1). Br J Clin Pharmacol. 1989 juin;27(6):723-39.
9. Gibbs S, Waters WE, George CF. Prescription information leaflets: a

national survey. *J R Soc Med.* 1990 mai;83(5):292-7.

10. Johnson A, Sandford J, Tyndall J. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(4):CD003716.

11. Direction générale de la santé. Médecins généralistes et prévention. Etude réalisée par CEMKA-EVAL. 2007.

12. St-Amour M, Guay M, Perron L, Clément P, Baron G, Petit G, et al. Are vaccination information leaflets useful for vaccinators and parents? *Vaccine.* 2006 mars 24;24(14):2491-6.

13. Sandler DA, Mitchell JR, Fellows A, Garner ST. Is an information booklet for patients leaving hospital helpful and useful? *BMJ.* 1989 avr 1;298(6677):870-4.

14. Little P, Griffin S, Kelly J, Dickson N, Sadler C. Effect of educational leaflets and questions on knowledge of contraception in women taking the combined contraceptive pill: randomised controlled trial. *BMJ.* 1998 juin 27;316(7149):1948-52.

15. George CF, Waters WE, Nicholas JA. Prescription information leaflets: a pilot study in general practice. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1983 oct 22;287(6400):1193-6.

16. Gibbs S, Waters WE, George CF. The benefits of prescription information leaflets (2). *Br J Clin Pharmacol.* 1989 sept;28(3):345-51.

17. Little P, Dorward M, Warner G, Moore M, Stephens K, Senior J, et al. Randomised controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultations in primary care. *BMJ*. 2004 févr 21;328(7437):441.
18. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on « informed choice » in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ*. 2011;342:d3193.
19. Jacobs C, Ross RD, Walker IM, Stockdale FE. Behavior of cancer patients: a randomized study of the effects of education and peer support groups. *Am. J. Clin. Oncol*. 1983 juin;6(3):347-53.
20. Collings LH, Pike LC, Binder AI, McClymont ME, Knight ST. Value of written health information in the general practice setting. *Br J Gen Pract*. 1991 nov;41(352):466-7.
21. Pollet A. Oubli de pilule: Impact de la remise d'une information écrite sur les connaissances des femmes en médecine générale. *Faculté de médecine Paris Diderot*; 2013.
22. Kitching JB. Patient information leaflets--the state of the art. *J R Soc Med*. 1990 mai;83(5):298-300.
23. Weinman J. Providing written information for patients: psychological considerations. *J R Soc Med*. 1990 mai;83(5):303-5.
24. Coudeyre E, Tubach F, Rannou F, Baron G, Coriat F, Brin S, et al. Effect of a simple information booklet on pain persistence after an acute episode of low back pain: a non-randomized trial in a primary care setting. *PLoS ONE*.

2007;2(8):e706.

25. Macfarlane J, Holmes W, Gard P, Thornhill D, Macfarlane R, Hubbard R. Reducing antibiotic use for acute bronchitis in primary care: blinded, randomised controlled trial of patient information leaflet. *BMJ*. 2002 janv 12;324(7329):91-4.

26. Anderson JE, Morrell DC, Avery AJ, Watkins CJ. Evaluation of a patient education manual. *Br Med J*. 1980 oct 4;281(6245):924-6.

27. Coudeyre E, Givron P, Vanbiervliet W, Benaïm C, Hérisson C, Pelissier J, et al. [The role of an information booklet or oral information about back pain in reducing disability and fear-avoidance beliefs among patients with subacute and chronic low back pain. A randomized controlled trial in a rehabilitation unit]. *Ann Readapt Med Phys*. 2006 nov;49(8):600-8.

28. Dielenseger P, Dilhuydy J-M, Brusco S, Chazot L, Blay J-Y, Bové B, et al. [SOR SAVOIR PATIENT Cancer and fatigue. Information dedicated to cancer patients and relatives]. *Bull Cancer*. 2006 déc;93(12):1213-27.

29. Roland M, Dixon M. Randomized controlled trial of an educational booklet for patients presenting with back pain in general practice. *J R Coll Gen Pract*. 1989 juin;39(323):244-6.

30. Antoine A, Letrilliart L. Inventaire et évaluation des documents écrits d'information destinés aux patients produits par les départements universitaires de médecine générale. 2012;23(103):148-56.

31. Fox S. Online Health Search 2006. Washington, DC: Pew Internet &

American Life Project; 2006.

32. DGS. Informations de santé sur Internet. 1989. www.sante.gouv.fr

33. Fourmel A. Prévention et éducation à la santé en médecine générale. Etats des lieux réalisé à partir d'une enquête auprès des médecins généralistes libéraux de Brest Métropole Océane (thèse de doctorat en médecine, diplôme d'Etat. 2006.

34. Coulter A. Evidence based patient information. is important, so there needs to be a national strategy to ensure it. *BMJ*. 1998 juill 25;317(7153):225-6.

35. HAS/Service des recommandations professionnelles. Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé, guide méthodologique. 2008. www.has-sante.fr

36. Sustersic M, Meneau A, Drémont R, Paris A, Laborde L, Bosson J-L. Elaboration de fiches d'information pour les patients en médecine générale. Proposition d'une méthodologie. *Rev Prat*. 2008 déc 15;58(19 Suppl):17-24.

37. SSMG. Fiches d'information des patients. [cité 2013 juill 24]. <http://www.ssmg.be/mongeneralistebe/fiches-info-patients>

38. Sustersic M, Voorhoeve M, Menuret H, Baudrant M, Meneau A, Bosson J-L. Fiches d'information pour les patients: quel intérêt? L'étude EDIMAP. *La revue de la médecine générale*. 2010 oct;332-9.

39. Jeannet E, COZON-REIN L. Evaluation de l'impact de fiches

d'information patient sur le comportement des patients face à des pathologies courantes en médecine générale. Etude randomisée et contrôlée. Faculté de médecine de Grenoble; 2011.

40. Normand C, Letrilliart L. Les documents d'information sur le dépistage du cancer de la prostate: une revue de la littérature. 2013;24(106):52-7.

41. Normand C, Gillot M, Letrilliart L. Elaboration d'un livret d'information des patients sur le dépistage du cancer de la prostate. 2013;24(106):58-64.

42. Worre S. Évaluation des besoins exprimés par les médecins généralistes en termes de documents d'information-patients, dans le cadre du projet « Tools&Docs ». Faculté de médecine Paris Diderot; 2014.

43. Institut de veille sanitaire. Diabète. Dossiers thématiques INVS [Internet]. 2011. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Diabete>

44. Fagot-Campagna A, Romon I, Fosse S, Roudier C. Prévalence et incidence du diabète, et mortalité liée au diabète en France. Institut de veille sanitaire; 2010.

45. Duhot D, Kandel O, Boisnault P, Hebbrecht G, Arnould M. L'Observatoire de la Médecine Générale. PrimaryCare. 2009;9(2):41-5.

46. Bourit O, Drahi E. Education thérapeutique du patient diabétique et médecine générale: une enquête dans les départements de l'Indre et du Loiret.

Médecine. 3(5):229-34.

47. Fournier C, Gautier A, Attali C, Bocquet-Chabert A, Mosnier-Pudar H, Aujoulat I. Besoins d'information et d'éducation des personnes diabétiques, pratiques éducatives des médecins, étude Entred, France, 2007. Bulletin épidémiologique hebdomadaire. 2009 nov 10;(42-43):460-4.

48. Boussageon R, Lebeau J-P. Evaluation de l'efficacité clinique des antidiabétiques chez les sujets diabétiques de type 2. 2013;24(110):262-7.

49. Boussageon R, Bejan-Angoulvant T, Saadatian-Elahi M et al. Effect of intensive glucose lowering treatment on all cause mortality, cardiovascular death, and microvascular events in type 2 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ 2011; 343:d4169.

Résumé

Introduction : L'information orale du patient est primordiale. Elle est parfois complétée par la remise de documents d'information-patient. De tels documents doivent répondre à des critères de qualité pour être efficaces. La prise en charge du diabète de type 2 en médecine générale fait partie des situations pour lesquelles de tels documents pourraient avoir un impact favorable sur l'état de santé des patients. Objectifs : Elaborer, de manière rigoureuse et standardisée, et évaluer des documents d'information-patient concernant le diabète de type 2. Méthode : Ce travail s'intègre dans le cadre du projet Tools&Docs®. Treize documents d'information-patient en langue française concernant le diabète de type 2 ont été élaborés à partir d'une méthodologie préalablement définie par le groupe de travail Tools&Docs®. Une étude descriptive transversale multicentrique en a ensuite évalué la compréhension et la lisibilité par questionnaires auto-administrés auprès d'un échantillon de patients consultants en médecine générale. Résultats : Quatre-vingt-huit questionnaires ont été recueillis. Concernant la forme, cinq (5,6%) patients ont jugé le document lu trop long et 12 (13,6%) l'ont jugé trop court. Concernant le fond, neuf (10,2%) patients déclaraient avoir du mal à comprendre certains mots. Des pistes d'amélioration ont été proposées. Conclusion : Les 13 documents d'information-patients originaux élaborés dans le cadre de cette étude sont utilisables en consultation dans le cadre de la prise en charge du diabète de type 2. Ils sont accessibles sur la plateforme Tools&Docs® (<http://toolsdocs.fr/>). Ils devront être régulièrement mis à jour. Leur impact sur la qualité des soins devra être évalué.

Mots clés : information patient, brochure pédagogique pour le patient, informatique, diabète de type 2.

Introduction: Oral information of patient is paramount. Sometimes it can be supplemented by information documents. Quality criterions exist to develop those documents and to make them effective. Such documents can help general practitioners for the management of patients affected by diabetes mellitus and could have a positive impact on the health of those patients. Objectives: To develop rigorous and standardized documents and to evaluate “information-patient” documents on diabetes mellitus. Method: This work is a part of the Tools&Docs® project. Thirteen “information-patient” documents in French on diabetes mellitus were developed according to a previously defined methodology of the Working Group Tools&Docs®. Then a descriptive cross-sectional multicenter study evaluated the readability and understanding by a questionnaire delivered to a sample of patients consulting in general practice. Results: Eighty-eight questionnaires were collected. On the form, five (5.6%) patients rated the read document too long and 12 (13.6 %) were considered too short. On the content, nine (10.2%) patients reported difficulties to understand certain words. Improvements were proposed. Conclusion: Thirteen original “information-patient” documents were developed in this study and can be helpful in consultation to manage patients affected by diabetes mellitus. They are available on the Tools&Docs® platform (<http://toolsdocs.fr/>). They should be regularly updated. Their impact on the quality of care should be evaluated.

Keywords: patient information, educational brochure for the patient, computer, diabetes mellitus type 2, diabetes type 2.