

RESULTATS DE L'ETUDE

OPADIA

Optima questionnaire to promote
Physical **A**ctivity in patients with **DI**abetes

... OU A QUELLES CONDITIONS LA
DECISION MEDICALE PEUT ETRE
UN PEU PLUS PARTAGEE...

Silla M Consoli

Congrès de l'AFDET, Paris 31/1/2019

EQUIPE OPADIA

COMITÉ SCIENTIFIQUE

Pr Silla Consoli
Pr Martine Duclos
Pr André Grimaldi
Pr Alfred Penfornis



MSD

Promoteur

Sylvie Dejager, Directrice Aire Thérapeutique
Sébastien Bineau, Directeur Médical Délégué
Eva Freund, Chef de Projet

INVESTIGATEURS

Dr Annick Porée – Investigateur coordonnateur
75 investigateurs prévus – 80 participants et 72 mis en place



Centre logistique

Dr Stéphane Schück, Directeur scientifique
Mathilde Pourielle, Responsable Biométrie
Bénédicte Sabin, Chef de Projet/ Epidémiologiste
Charlotte Valade, Assistante chef de Projet

DÉCLARATIONS DES LIENS D'INTÉRÊT DE SILLA CONSOLI

- MSD pour participation au comité scientifique et présentation de l'étude OPADIA
- MSD, SANOFI, PFIZER, ABBVIE, NOVARTIS, RAISON de SANTE, ONCOLOGIE SAINT PAUL pour participation à divers autres comités scientifiques, présentations scientifiques et actions de formation

CONTEXTE

- Les **multiples composantes de l'adhésion thérapeutique dans le diabète de type 2 (DT2)** :
observance médicamenteuse, suivi régulier, auto-surveillance, connaissance et compréhension des objectifs glycémiques, recommandations hygièno-diététiques
- Impact de **facteurs dépendant** du comportement du professionnel de santé et **de la qualité de la relation médecin-malade** :
 - aptitude empathique du médecin,
 - degré d'alliance thérapeutique,
 - décision thérapeutique partagée,
 - relation centrée sur le malade plutôt que sur la maladie,
 - adoption d'un style de communication inspiré de l'Entretien Motivationnel

L'étude OPTIMA (2016)

Evaluation auprès de médecins généralistes et diabétologues de l'**utilité d'un questionnaire** ayant pour but la facilitation de la fixation de micro-objectifs « SMART ». **Un ex. concernant l'activité physique :**

S

SPECIFIQUE

Monter à pied les escaliers

M

MESURABLE

Trois étages

A

ATTEIGNABLE

Objectif réaliste (habite au 3^{ème})

R

REPRODUCTIBLE

Le faire tous les jours

T

TEMPOREL

D'ici le prochain RV dans trois mois

En revanche, « faire plus d'activité physique » n'est pas SMART

Questionnaire OPTIMA

- **Cinq modules :**
 - Activité physique
 - Traitement
 - Alimentation
 - Connaissance du diabète
 - Contrôle de la glycémie
- **Trois évaluations pour une même question :**
 - **Facilité** perçue
 - Conviction d'**utilité**
 - **Action** (déjà mis en application ou non)

Exemple :

Bouger le plus possible à la maison c'est...

- a) 1 Très difficile pour moi... 5 Très facile
- b) 1 Totalement inutile pour équilibrer mon diabète... 5 Très utile
- c) 1 Je ne le fais jamais... 5 Je le fais toujours

Résultats de l'étude OPTIMA

- ✓ **Bonne acceptation du questionnaire** par les 186 médecins et les 807 diabétiques de type 2
- ✓ **22 %** de consultations avec le questionnaire OPTIMA aboutissent à la fixation d'un micro-objectif **SMART**, tous modules confondus
- ✓ **34 %** de micro-objectif SMART pour le thème **Activité physique**
- ✓ En moyenne, **79 %** des patients rapportaient que l'activité physique était **utile**, **35 %** qu'elle était **facile** et **26 %** qu'ils la pratiquaient **régulièrement**

→ **ACTIVITÉ PHYSIQUE = domaine plus susceptible d'induire la fixation d'un micro-objectif, co-décidé entre le patient et son médecin, avec le plus de marge d'amélioration.**



Étude OPADIA

Objectif principal de l'étude OPADIA

Comparer la proportion de consultations avec des patients DT2 aboutissant à la fixation de micro-objectifs SMART d'activité physique (AP) dans un groupe de MG utilisant le questionnaire **OPTIMA-AP** et dans un groupe de MG ne l'utilisant pas et prenant en charge leurs patients selon leur **pratique habituelle**.

Parmi les objectifs secondaires :

- **Décrire l'évolution de la pratique de l'activité physique** entre la visite à l'inclusion et la visite de suivi à 3 mois, mesurée par l'auto-questionnaire IPAQ-SF chez les patients :
 - Ayant ou non rempli le questionnaire OPTIMA-AP
 - S'étant vu attribuer des objectifs SMART ou non
- **Décrire l'évolution de l'observance médicamenteuse** (questionnaire de Girerd et al adapté de l'HTA au diabète)
- **Décrire le degré de décision partagée et le degré d'empathie perçue par le patient** (questionnaire utilisé dans l'étude ENTRED)

> Dans votre relation avec votre médecin, diriez-vous qu'en général :

(Une seule réponse possible)

- 1 - Le médecin décide et vous suivez ses prescriptions
- 2 - Le médecin et vous décidez ensemble
- 3 - Le médecin vous conseille et c'est vous qui décidez

Pouvez-vous aborder facilement avec votre médecin les problèmes qui vous préoccupent ?

« Self-efficacy in patient-centeredness questionnaire » (SEPCQ) – Zachariae et al.

Auto-évaluation par le médecin (avant l'inclusion de patients dans l'étude) de son sentiment d'efficacité perçue (confiance en ses capacités) quant à l'**établissement d'une relation centrée sur le patient**

Trois composantes:

1. **Exploration du point de vue du patient** (ex: J'ai confiance dans ma capacité à... Faire ressentir au patient que je m'intéresse sincèrement à ce qu'il pense de sa situation)
2. **Information et pouvoir partagés avec le patient** (ex: ... Aboutir à un accord avec le patient à propos du plan de soins à appliquer)
3. **Gestion des problèmes de communication** (ex: ... Maintenir la relation avec le patient lorsque ce dernier est en colère)

Objectifs secondaires (suite)

Evaluer l'impact :

- ❖ **du niveau d'Activité Physique des MG**
- ❖ **de leurs scores au SEPCQ**

Sur :

- ❖ **la fixation des objectifs SMART**
- ❖ **l'évolution de l'Activité Physique de leurs patients**

Critères d'inclusion des patients

- ✓ Patients adultes DT2 non traités par insuline ou par seules mesures hygiéno-diététiques,
- ✓ HbA1c compris entre 7% et 9,5%,
- ✓ Sans contre-indication formelle à l'activité physique,
- ✓ Acceptant de participer et en mesure de compléter les Auto-Questionnaires

Critères d'exclusion

- × Age < 18 ans,
- × Diabétiques de type 1,
- × Diabète gestationnel.

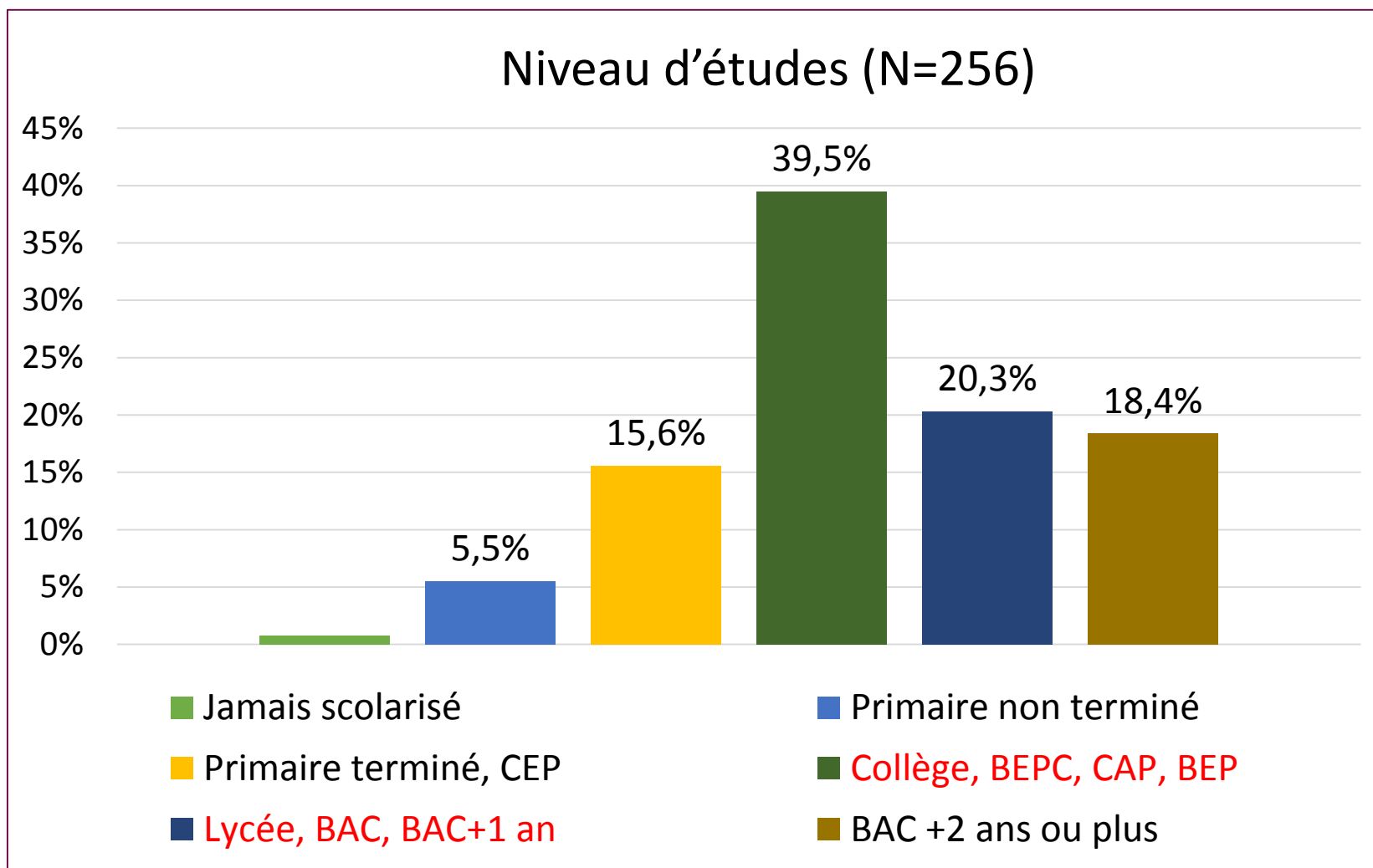
Recrutement des médecins

- tirage au sort dans une base
- accord pour participer à l'étude
- remplissage de questionnaires sur leur pratique
- **définition pour TOUS les MG d'un objectif SMART d'activité physique et encouragement à en fixer**
- **randomisation : OPTIMA (n=37) vs Suivi standard (n=35)**
- **présentation du questionnaire OPTIMA aux MG du groupe correspondant**
- **élimination des MG n'ayant inclus aucun patient (7 OPTIMA et 11 Suivi standard); restent 30 vs 24 MG**
- **131 patients inclus dans le groupe OPADIA et 116 dans le groupe Suivi standard**

CARACTERISTIQUES SOCIO-DEMOGRAPHIQUES DES PATIENTS

Age : 63,7 ± 11,1 ans

65,2% d'hommes et 34,8% de femmes



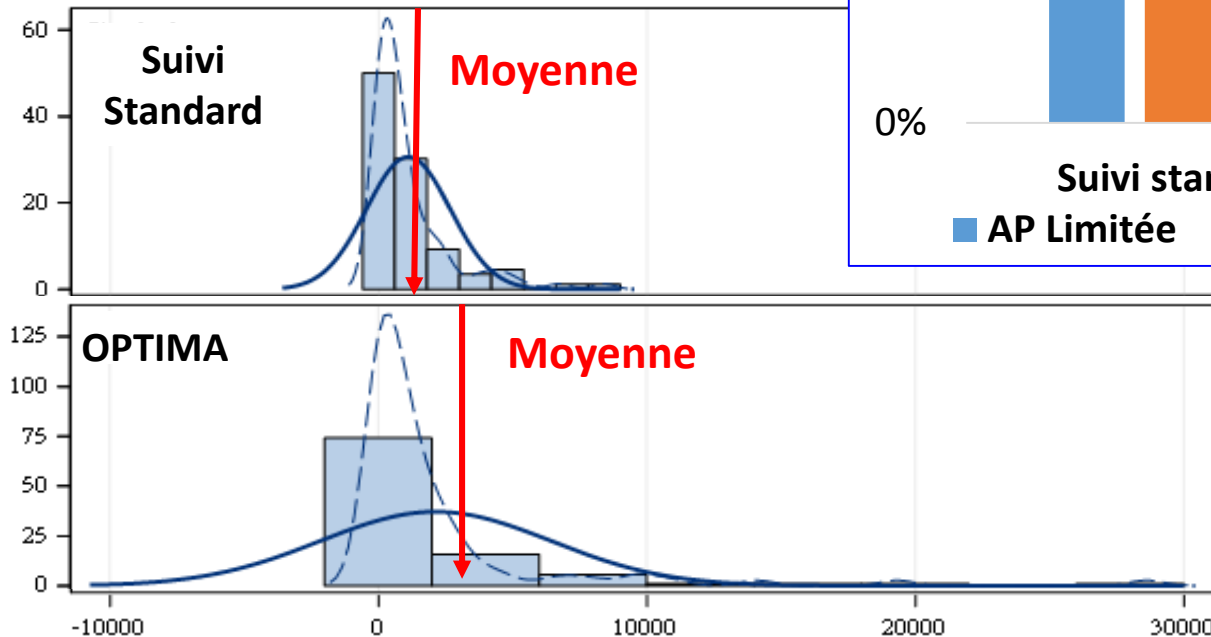
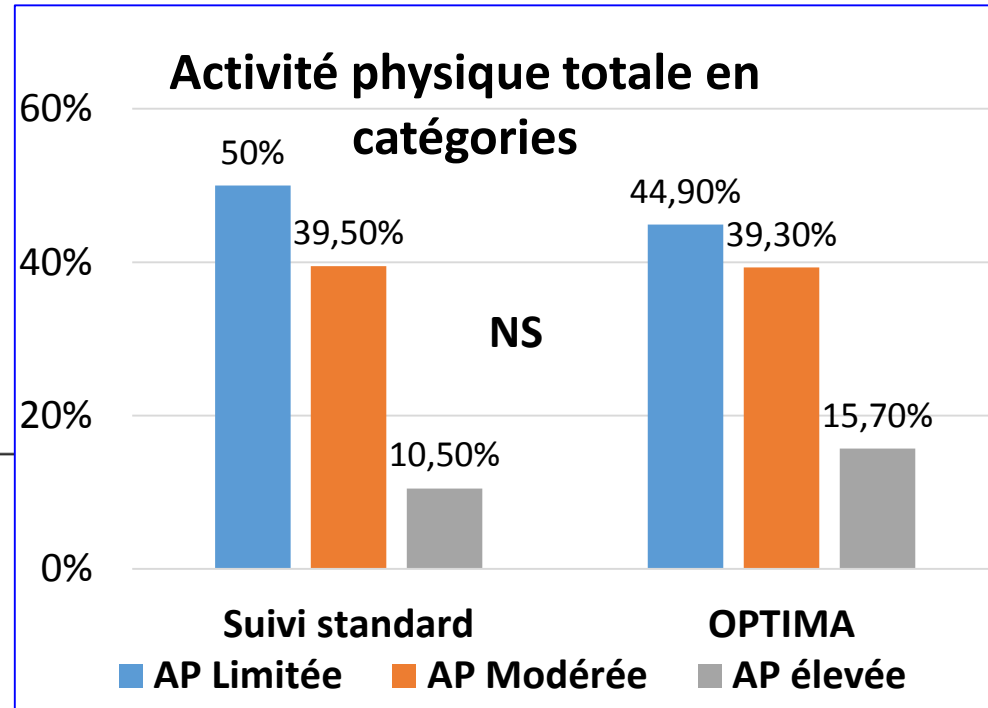
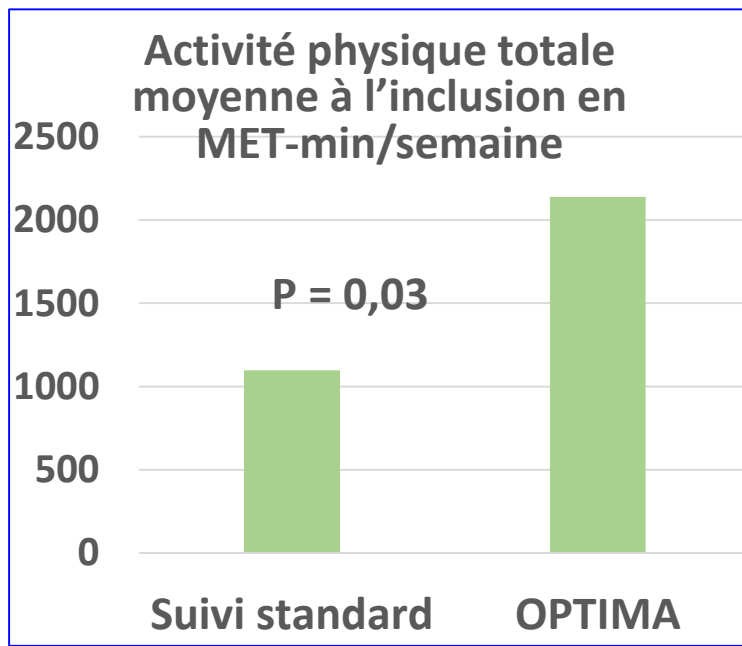
CARACTERISTIQUES CLINIQUES À L'INCLUSION

PAS de difference entre les deux groupes en ce qui concerne:

- L'âge
- Le sexe
- Le niveau d'études
- L'IMC
- Le LDL-cholestérol
- Le statut tabagique
- L'ancienneté du diabète
- Le nb de complications du diabète

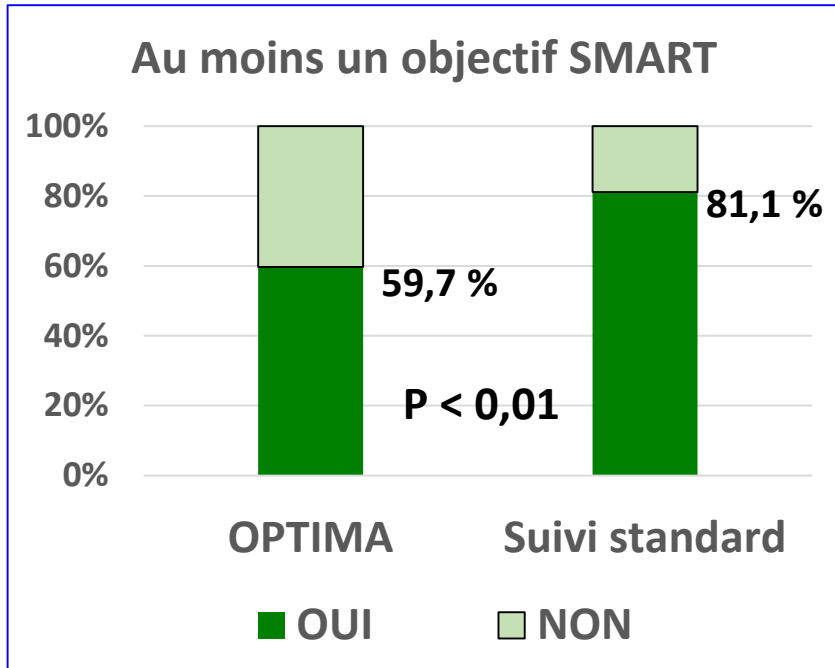
MAIS Pression Artérielle Systolique moins élevée et plus grande fréquence d'ETP sur le diabète dans les ATCD du groupe OPTIMA (37% vs 21%), ainsi qu'activité physique plus élevée en MET-min/semaine

NIVEAU D'ACTIVITE PHYSIQUE DES PATIENTS (IPAQ-SF) - INCLUSION



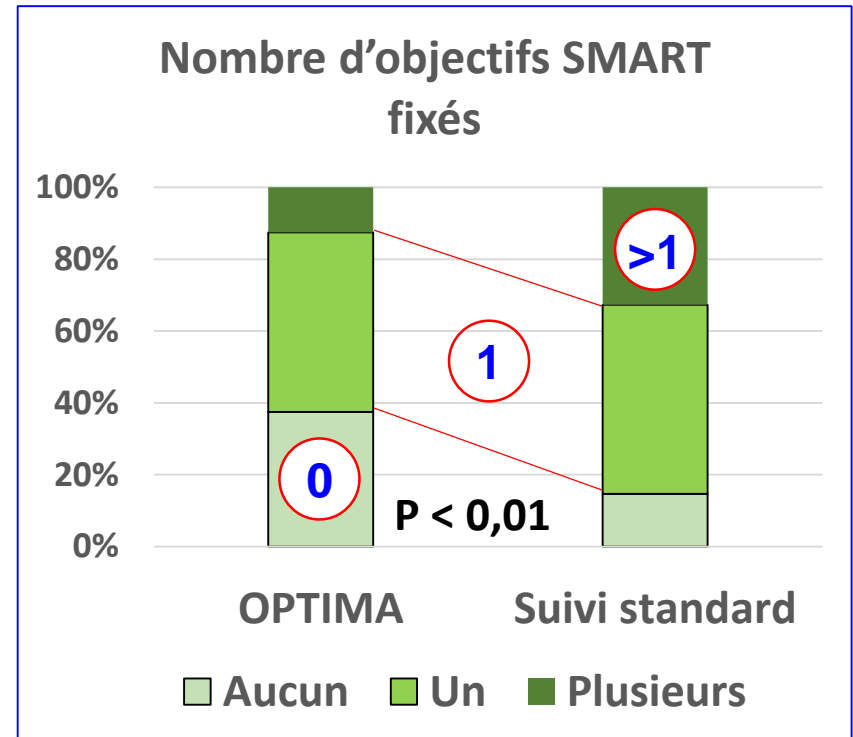
Histogrammes de l'Activité Physique (MET-min/sem)

OBJECTIFS SMART DANS LES DEUX GROUPES

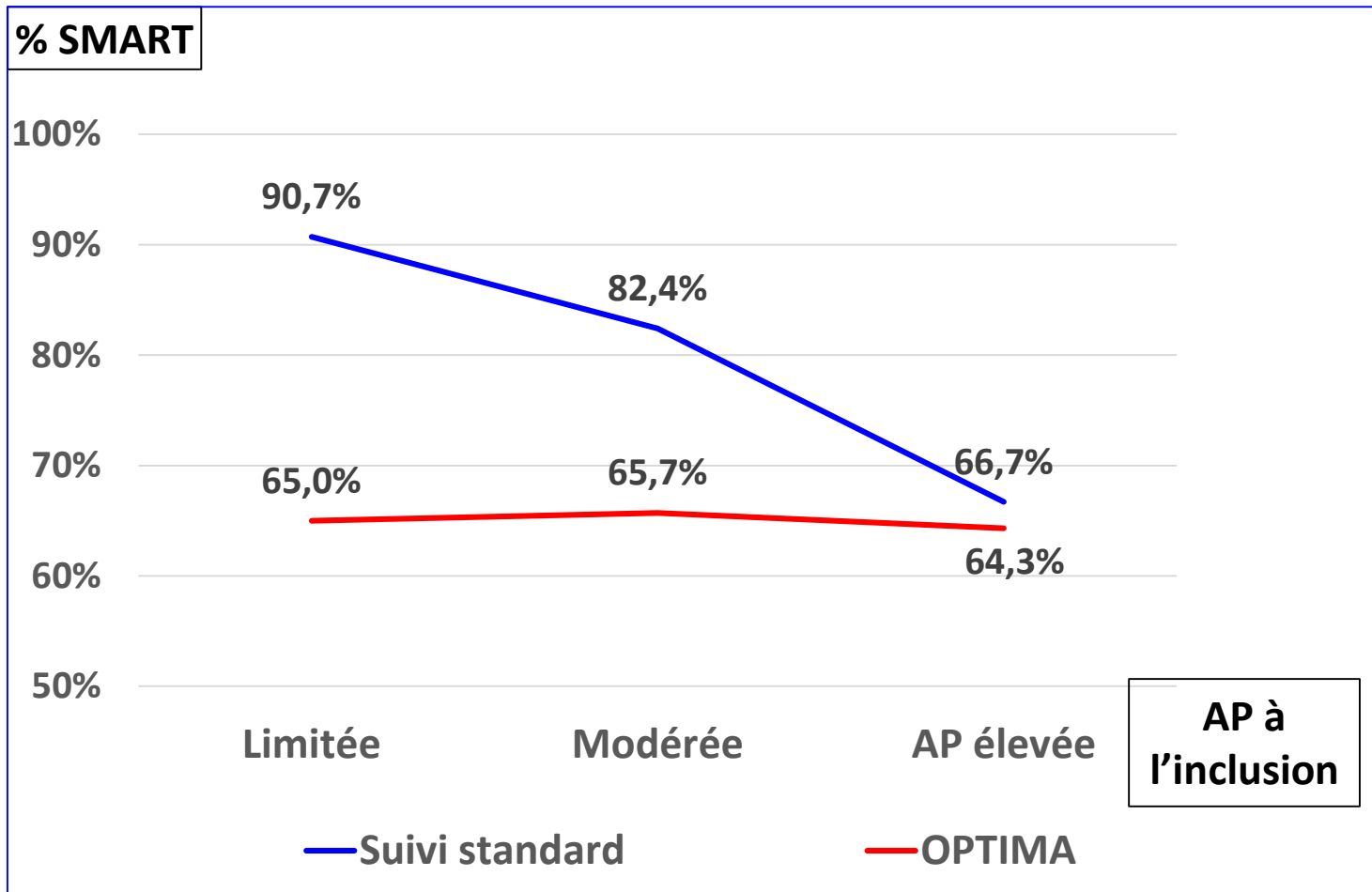


OPTIMA < Suivi standard

OPTIMA < Suivi standard



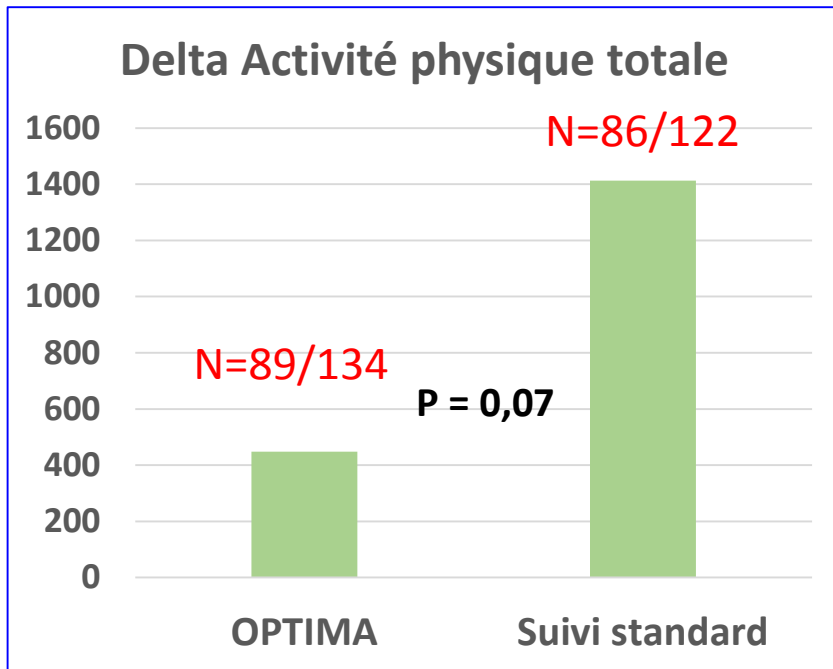
Fixation d'au moins un objectif SMART d'Activité Physique (AP) selon le niveau d'AP à l'inclusion



Suivi Standard > OPTIMA

Pas d'effet significatif du niveau d'AP à l'inclusion

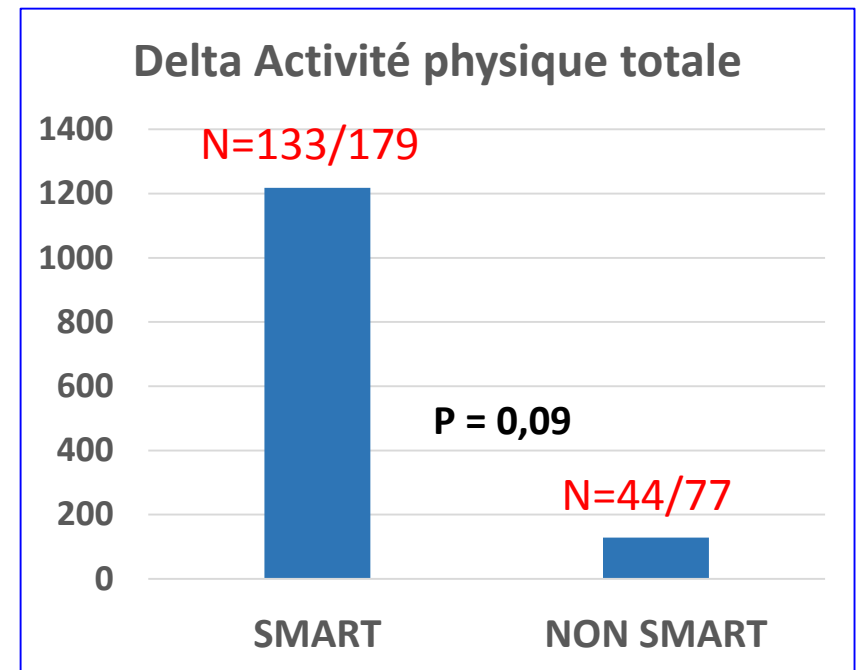
EVOLUTION DE L'ACTIVITÉ PHYSIQUE (MET-MIN/SEM)

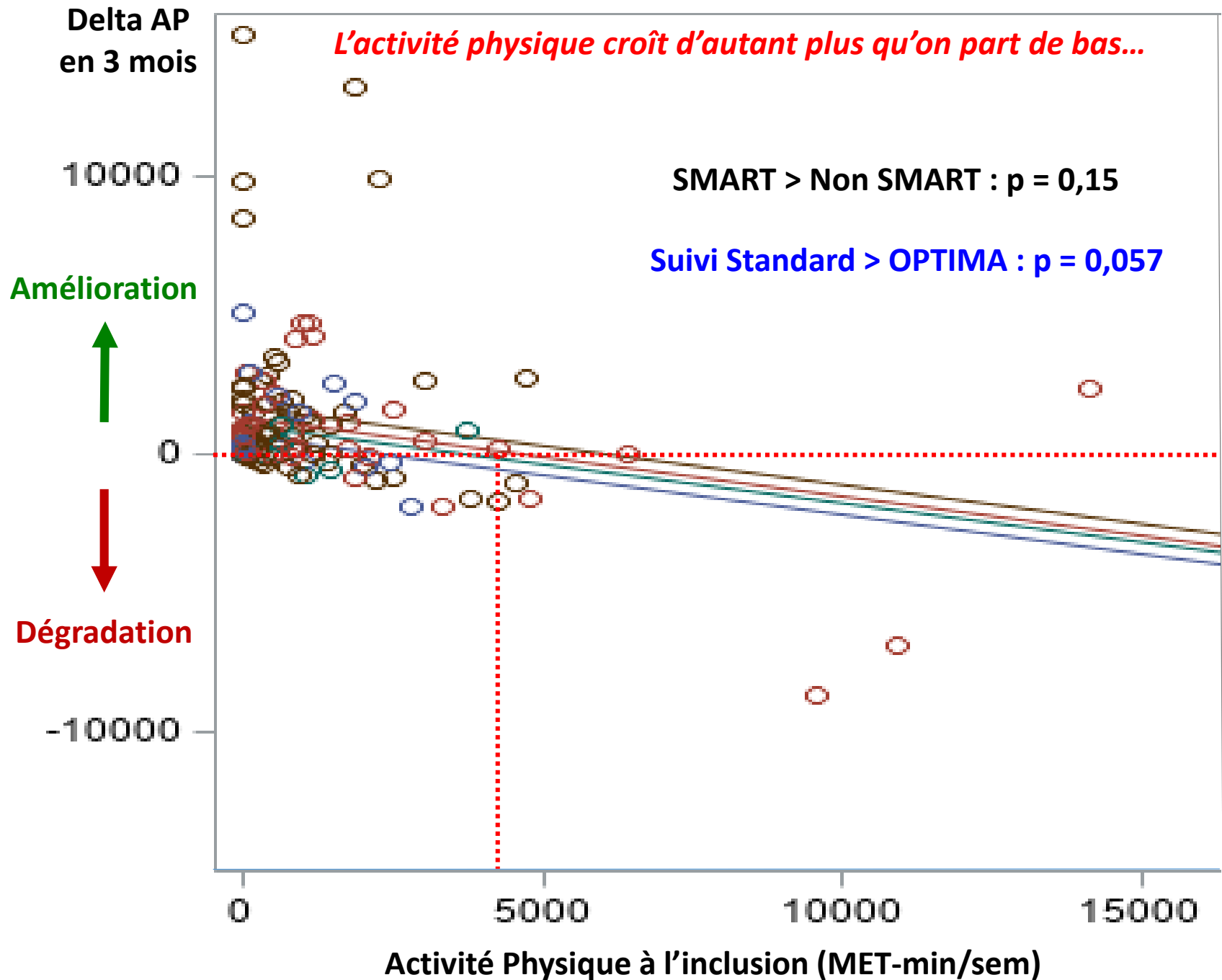


OPTIMA < Suivi St (?)

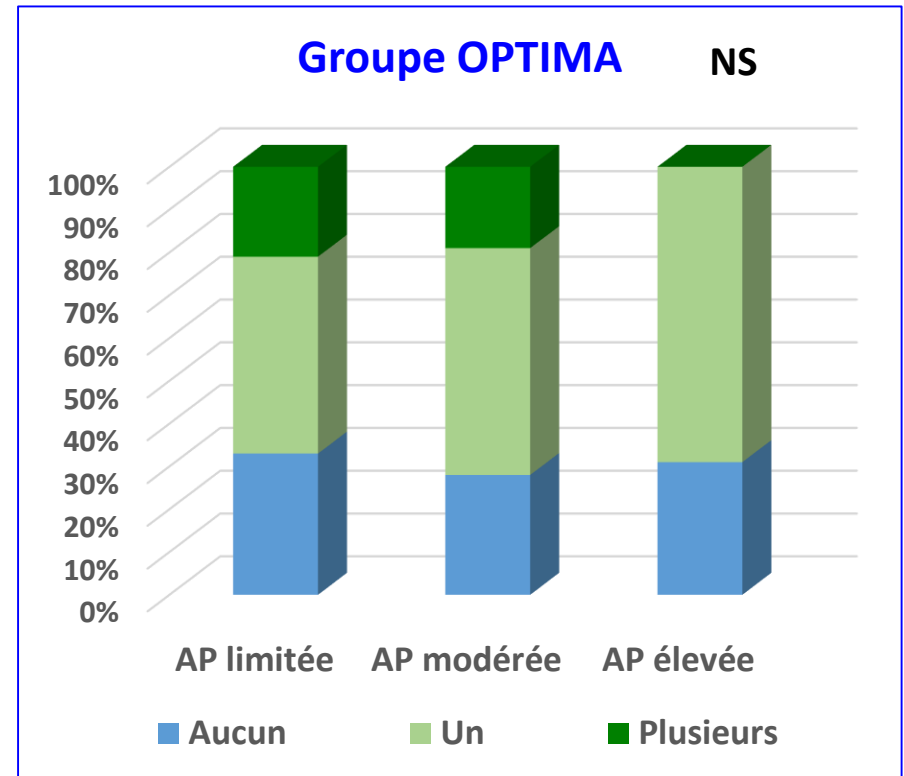
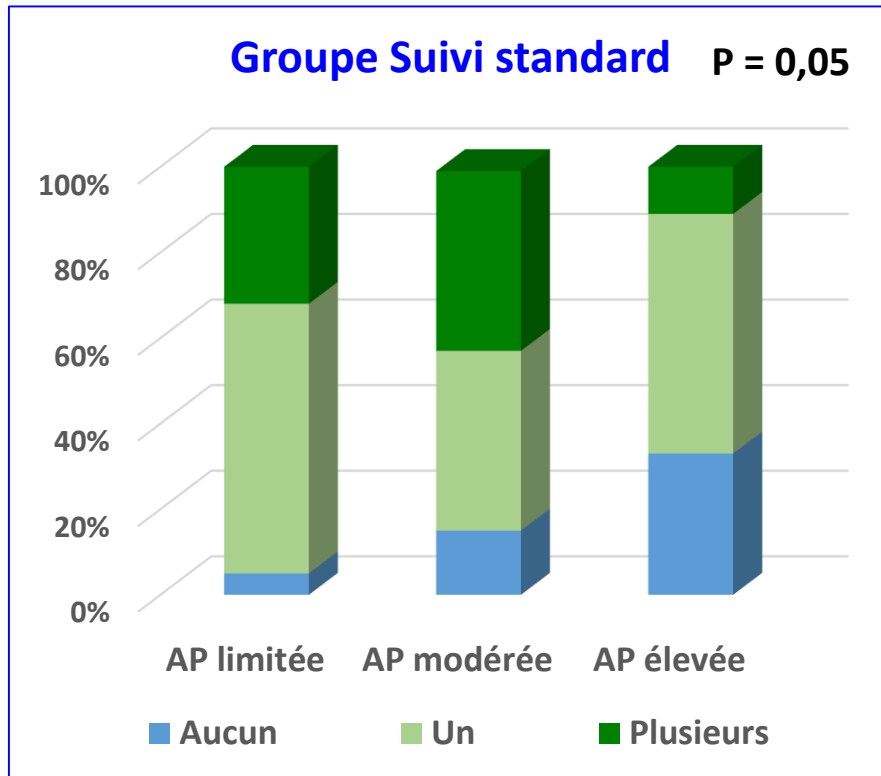
Nombre de paires de questionnaires
(inclusion + 3 mois) remplis

SMART > Non-SMART (?)





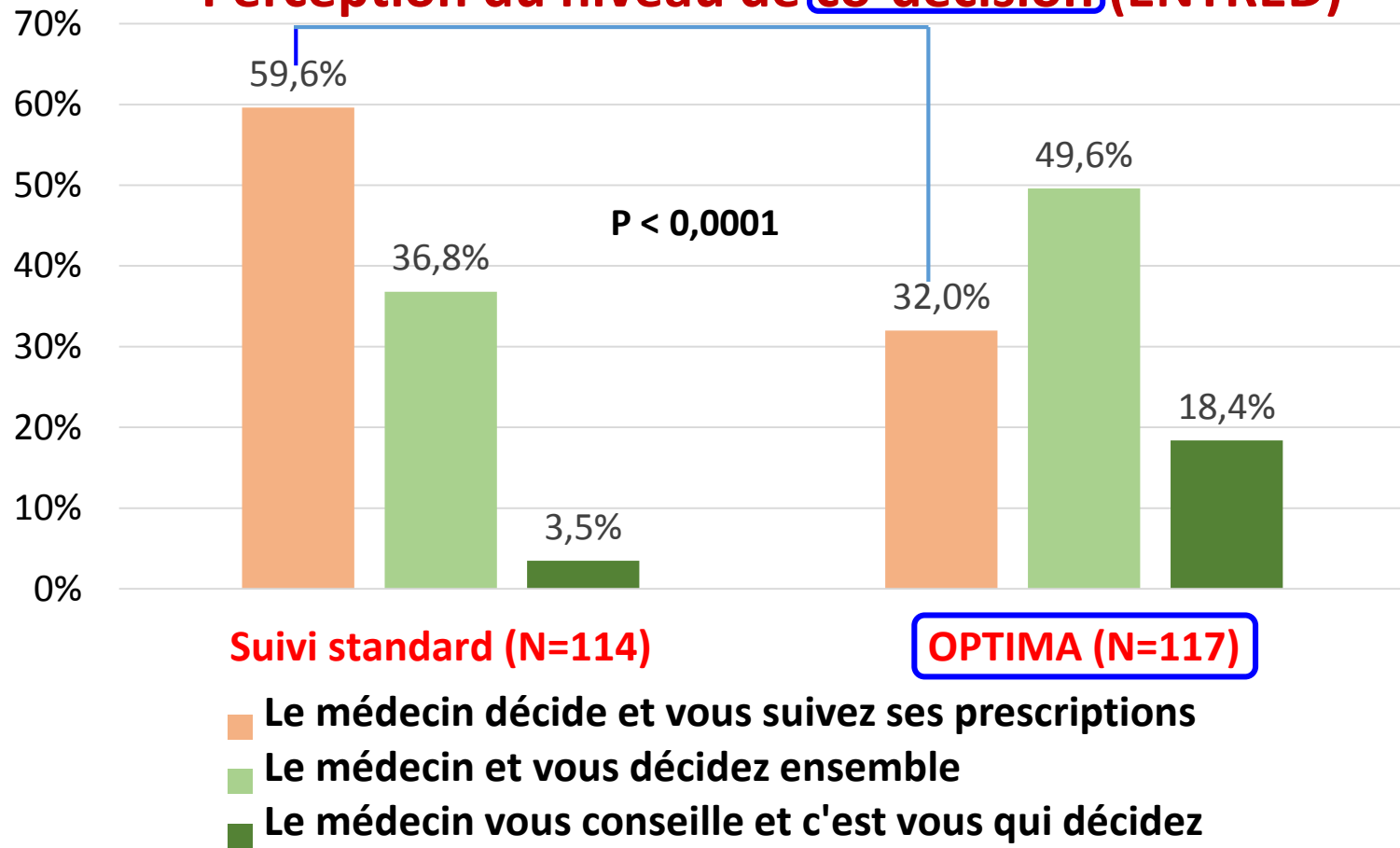
Fixation d'objectifs SMART d'Activité Physique, dans chaque groupe experimental, selon le niveau d'activité à l'inclusion



Un comportement du MG guidé par le contexte clinique

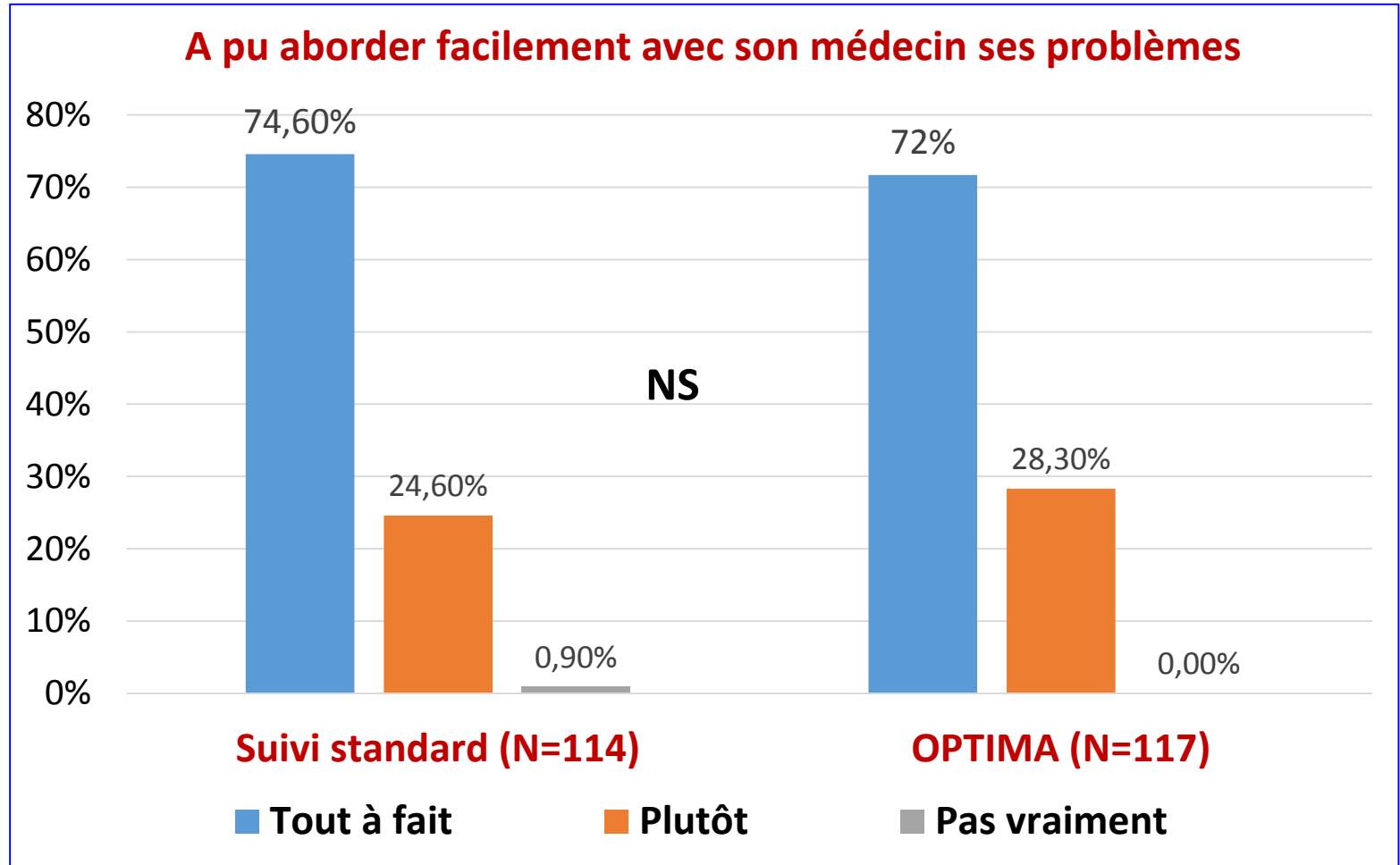
Pas de prise en compte évidente du contexte clinique

Perception du niveau de **co-décision** (ENTRED)



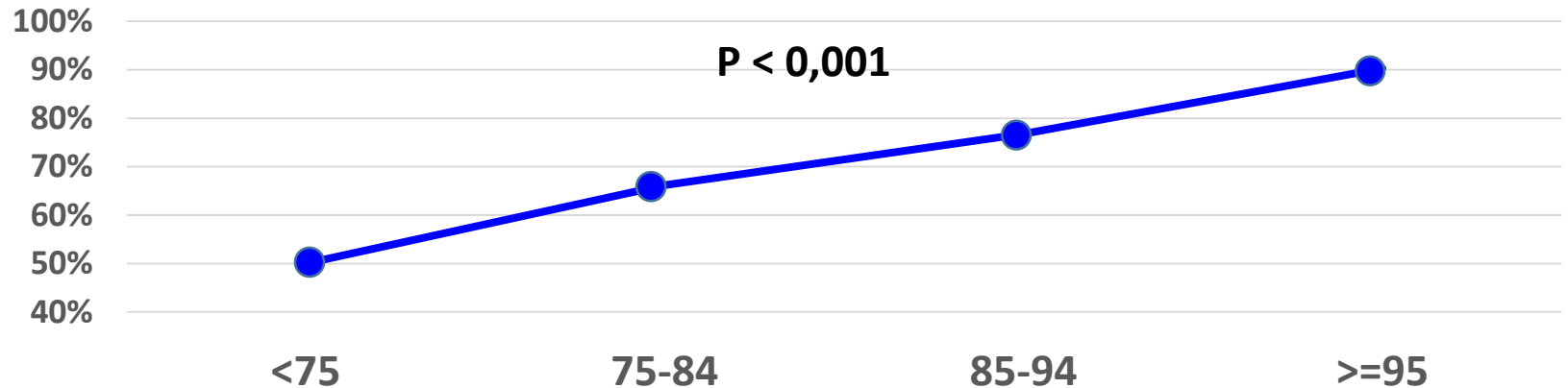
**Le questionnaire OPTIMA semble bien conduire à une meilleure
Décision Médicale Partagée**

PERCEPTION DE L'APTITUDE EMPATHIQUE DU MG

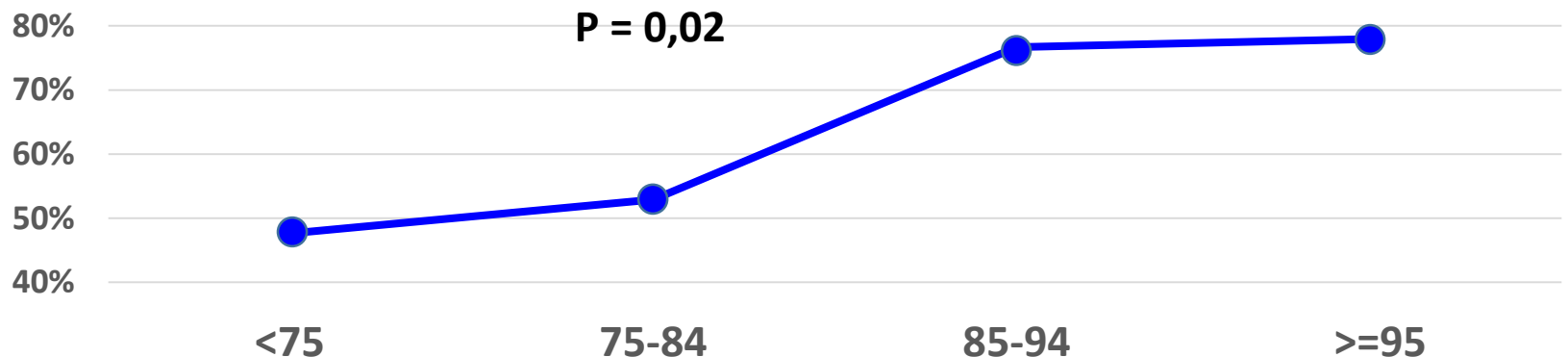


IMPACT DU SCORE DU MG AU SEPCQ

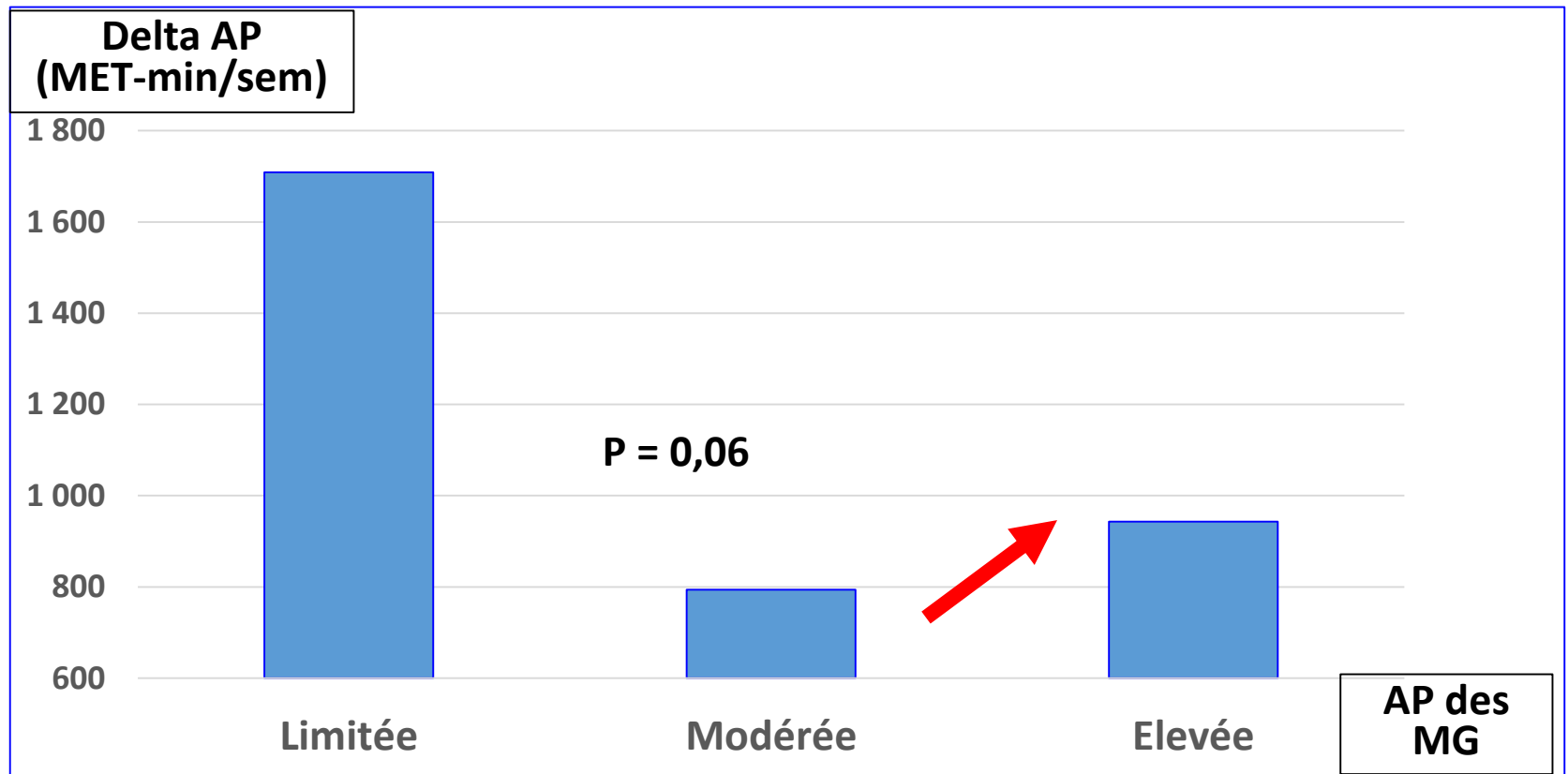
Capacité empathique perçue par le patient (ENTRED)



Augmentation de l'activité physique totale des patients d'au moins 25%



Augmentation de l'activité physique (AP) des patients entre l'inclusion et 3 mois selon le niveau d'AP des MG



(6 patients !!!)

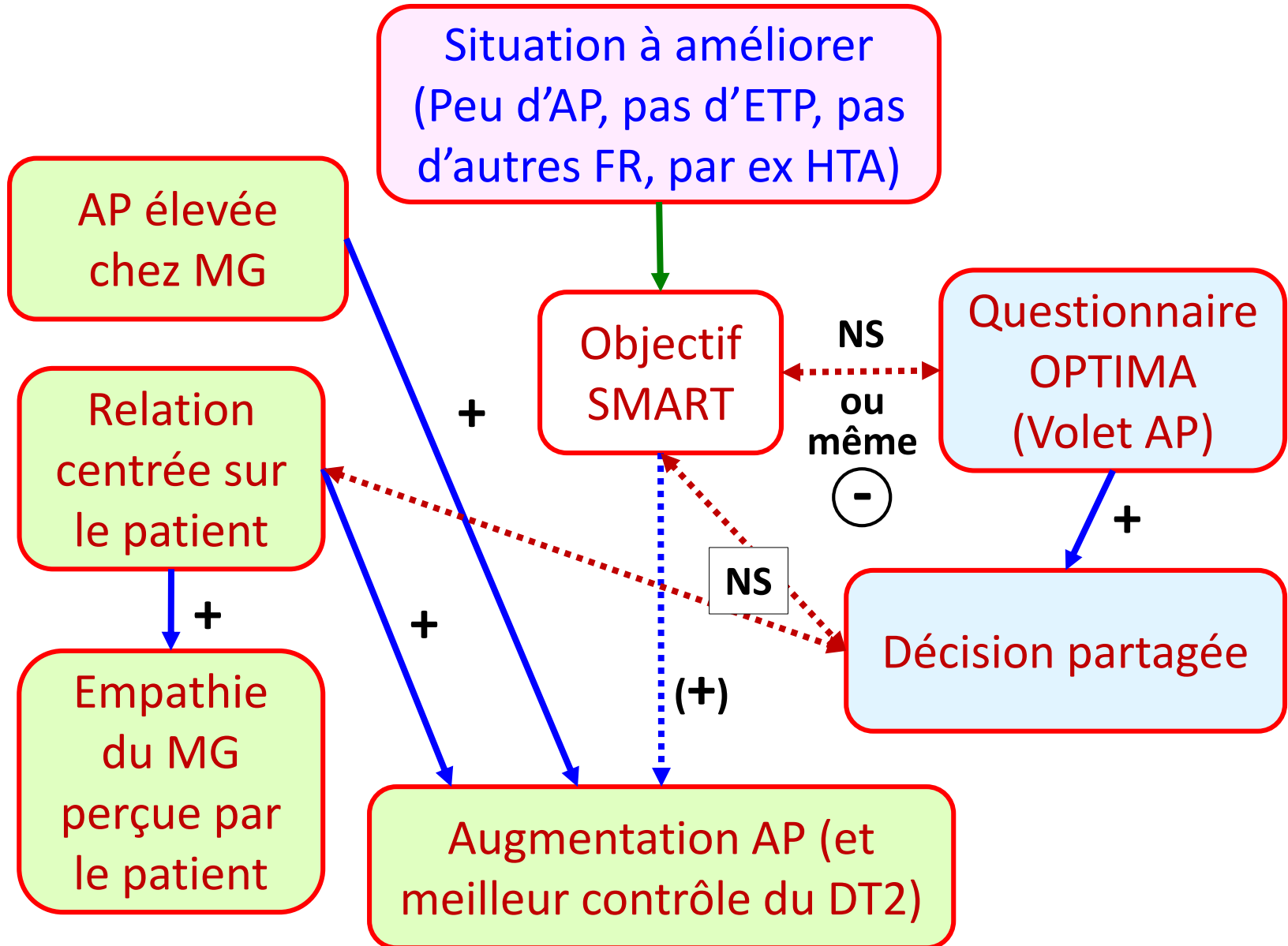
96 patients

114 patients

Discussion

- Pourcentages élevés d'objectifs SMART dans les deux groupes expérimentaux mais... **OPTIMA < Suivi Standard !**
- **Malgré la randomisation**, les patients du Gr OPTIMA ont une AP à l'inclusion plus élevée, ont davantage bénéficié d'une ETP et leur PAS est \searrow (*ils vont mieux...*). Les MG du Gr OPTIMA ont tendance à fixer moins d'objectifs SMART
- Tendance à une **plus forte augmentation de l'AP sur 3 mois en cas de fixation d'objectifs SMART**, mais aussi dans Gr Suivi standard vs OPTIMA, ainsi que **lorsque le MG a lui-même une AP élevée**
- Les patients du Gr OPTIMA perçoivent leur MG comme privilégiant la **décision partagée +++**
- L'aptitude du MG à une **relation centrée sur le patient** est associée à une perception plus élevée de sa capacité empathique par le patient et à une **plus forte augmentation de l'AP sur 3 mois chez le patient +++**

Résumé des résultats



Conclusion

1. L'étude OPADIA montre avant tout l'**importance des "caractéristiques médecin"** (la propre hygiène de vie de ce dernier, sa capacité empathique) dans la gestion du DT2
2. Elle montre également la **rentabilité de micro-objectifs SMART** quant aux progrès réalisés par les patients
3. Elle démontre pour la première fois l'intérêt du **questionnaire OPTIMA** pour la perception par le patient d'une **décision thérapeutique partagée**
4. Elle nous renseigne enfin sur un **effet pervers possible d'une étude comparative randomisée prospective**, les MG du groupe OPTIMA s'étant appuyés sur la médiation du questionnaire, en étant plus "économés" d'objectifs SMART, alors que les MG du groupe Suivi standard se sont concentrés sur la fixation d'objectifs SMART et ont tenu mieux compte du contexte clinique...

Merci de votre attention !