

# Faculté de Médecine et Pharmacie

Année 2016

Thèse n°

## **THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE (décret du 16 janvier 2004)**

présentée et soutenue publiquement  
le 29 Septembre 2016 à Poitiers  
par Madame Emeline GERAUD-FONTAINE

Protocole EDUC'ART-PED : Etude de l'impact de séances d'art-thérapie chez les aidants familiaux d'enfants diabétiques de type 1 suivis dans le programme d'éducation thérapeutique des hôpitaux de Poitiers, Niort et La Rochelle.  
Genèse et mise en place de l'étude.

### **COMPOSITION DU JURY**

**Président** : Monsieur le Professeur Frédéric MILLOT

**Membres** : Monsieur le Professeur Ludovic GICQUEL

Madame le Docteur Marion ALBOUY-LLATY

Madame le Docteur Caroline ROBIN

**Directeur de thèse** : Madame le Docteur Caroline ROBIN

**Co-directeur de thèse** : Madame le Docteur Marion ALBOUY-LLATY

**LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE**
**Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- \* AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (surnombre jusqu'en 08/2018)
- \* ALLAL Joseph, thérapeutique
- \* BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- \* BRIDOUX Frank, néphrologie
- \* BURCOA Christophe, bactériologie – virologie
- \* CARRETIER Michel, chirurgie générale
- \* CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- \* CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- \* CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- \* DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- \* DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- \* DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- \* DROUOT Xavier, physiologie
- \* DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- \* FAURE Jean-Pierre, anatomie
- \* FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- \* GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- \* GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- \* GILBERT Brigitte, génétique
- \* GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- \* GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- \* GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (surnombre jusqu'en 08/2019)
- \* GUILLEVIN Remy, radiologie et imagerie médicale
- \* HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- \* HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- \* HERPIN Daniel, cardiologie
- \* HOUETO Jean-Luc, neurologie
- \* INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- \* JAFAARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- \* JABER Mohamed, cytologie et histologie
- \* JAYLE Christophe, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- \* KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- \* KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (en détachement)
- \* KITZIS Alain, biologie cellulaire (surnombre jusqu'en 08/2018)
- \* KRAMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- \* LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- \* LELEU Xavier, hématologie
- \* LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- \* LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- \* LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- \* LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (surnombre jusqu'en 08/2018)
- \* MACCHI Laurent, hématologie
- \* MARECHAUD Richard, médecine interne
- \* MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (surnombre jusqu'en 08/2017)
- \* MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- \* MIGEOT Virginie, santé publique
- \* MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- \* MINOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- \* NEAU Jean-Philippe, neurologie
- \* ORJOT Denis, pédiatrie
- \* PACCALIN Marc, gériatrie
- \* PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- \* PERDRISOT Remy, biophysique et médecine nucléaire
- \* PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- \* PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- \* RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
- \* RICHER Jean-Pierre, anatomie
- \* RIGDARD Philippe, neurochirurgie
- \* ROBERT René, réanimation
- \* ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- \* ROBLOT Pascal, médecine interne
- \* RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- \* SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (surnombre jusqu'en 08/2017)
- \* SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie
- \* SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- \* TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- \* THIERRY Antoine, néphrologie
- \* THILLE Amaud, réanimation
- \* TOUGERON David, gastro-entérologie
- \* TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- \* WAGER Michel, neurochirurgie

**Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie – virologie – hygiène
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FRASCA Denis, anesthésiologie – réanimation
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- HURET Jean-Loup, génétique
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

**Professeur des universités de médecine générale**

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

**Maître de conférences des universités de médecine générale**

- BOUSSAGEON Remy

**Professeur associé des disciplines médicales**

- ROULLET Bernard, radiothérapie

**Professeurs associés de médecine générale**

- BIRAULT François
- VALETTE Thierry

**Maîtres de Conférences associés de médecine générale**

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- GIRARDEAU Stéphane
- GRANDCOLIN Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VICTOR-CHAPLET Valérie

**Enseignants d'Anglais**

- DEBAIL Odier, professeur certifié
- DHAR Pujasree, maître de langue étrangère
- ELLIOTT Margaret, contractuelle enseignante

**Professeurs émérites**

- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2017)
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (08/2017)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

**Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires**

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECO-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONToux Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie – virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, cancérologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino-Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

## **REMERCIEMENTS**

### A mes enseignants,

Au Professeur Millot, merci de me faire l'honneur de présider mon jury. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Professeur Gicquel, merci d'avoir accepté de juger mon travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Caroline Robin, je te remercie d'avoir dirigé ma thèse et de m'avoir accompagné dans ce magnifique projet. Merci pour ta gentillesse et ta pédagogie au quotidien. Trouve- ici l'expression de ma reconnaissance et de mon admiration.

Au Docteur Marion Albouy-Llaty, je te remercie pour ton aide, ton investissement, ta disponibilité, tes précieux conseils et ta gentillesse. J'ai eu énormément de chance de travailler à tes côtés. Trouve - ici l'expression de ma reconnaissance et de mon admiration.

Au Professeur Oriot, merci pour vos enseignements, pour votre investissement et votre aide dans la réalisation de mon Mémoire de DES. Merci pour votre soutien dans la mise en place de cette étude. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

Au Docteur Amélie Boureau-Voultoury, je te remercie d'avoir dirigé mon Mémoire de DES. Merci pour ton implication et ton aide dans sa réalisation.

A mes Maîtres de stage de pédiatrie libérale et particulièrement au Docteur Sylvie Ferrière : merci de m'avoir conforté dans l'idée que « quand je serais grande, je voudrais être comme vous ! » Merci pour ce semestre plus qu'enrichissant.

Au Docteur Sylvie Strezlec, merci de m'avoir permis de découvrir la richesse du travail en PMI. Merci pour votre gentillesse, votre compréhension et votre humanité.

A tous ceux qui ont également contribué à la mise en place de ce projet.

A Houria pour ton aide dans la réalisation des plaquettes d'information et tes précieux conseils. La suite de ce travail est tout à toi ...

A Séverine Morlet et Patricia Braud, nos infirmières d'éducation thérapeutique, merci pour vos précieux conseils et votre aide. A Jeanne-Marie Chevrier, au Docteur Pamela Chellun du CH de Niort et au Docteur Laetitia Lemarchand du CH de La Rochelle, merci pour votre aide et votre participation.

Une ovation particulière de remerciements, à toi, Séverine, pour ton implication, ton aide précieuse dans l'organisation et la mise en place de cette étude. Tu as été une personne ressource et cette étude n'aurait pas eu la même couleur sans toi !

A Viviane Szymzack, merci de nous avoir accompagné, merci pour la richesse de vos interventions et le partage de votre expérience.

A nos art-thérapeutes, Joelle, Iliana, Nadège, Fanny, Isabelle et Jocelyne, merci pour votre investissement et votre professionnalisme. Merci d'avoir tenté avec nous l'aventure.

A Monsieur Jeffrey Arsham pour votre aide dans la rédaction de la version anglaise de notre article.

Au Professeur Giraud pour votre aide et votre accompagnement.

A Monsieur le doyen de la faculté de médecine pour votre soutien.

Et à tous ces aidants, qui ont permis de donner vie à cette étude.

Aux équipes médicales et paramédicales,

Du CHU de Poitiers, j'ai beaucoup appris et grandi à vos côtés. Merci particulièrement à l'équipe des urgences pédiatriques, c'était un bonheur de travailler à vos côtés !

Du CH de Niort, je n'aurais pas pu mieux tomber qu'à vos côtés pour faire mes premiers pas dans le beau monde de la pédiatrie.

Du service de PMI des Deux-Sèvres, et particulièrement aux merveilleuses puéricultrices de Niort Sud, merci pour la richesse de nos échanges. Merci à toute l'équipe du CAMSP de Niort, de m'avoir permis de découvrir votre merveilleuse activité.

A mes cointernes,

Merci pour cette entraide et ce soutien qui aura rendu plus agréables ces divers semestres...

A ma famille,

A Loic, mon mari, mon âme-sœur, merci de m'avoir soutenu (voire parfois supporté) pendant toutes ces années ... Et surtout merci pour la magnifique vie qu'on a en dehors de l'hôpital ... Je mesure chaque jour, ma chance, de vivre à tes côtés...

A mes parents, merci de m'avoir toujours accompagné et soutenu dans tous mes projets, merci pour votre confiance, pour votre éducation, pour votre amour ... Si j'en suis là aujourd'hui, c'est grâce à vous et je vous en serai éternellement reconnaissante ... Votre fameuse expression « Partir pour mieux revenir », prend enfin réellement, vraiment tout son sens...

A mes frères Miguel et Stéphane et ma belle-sœur Yasmine, merci pour votre réconfort en TOUTE épreuve... Merci de rendre toujours plus beaux nos retours au paradis ... Nous nous étions dis que 2016 serait notre année ... Je crois que nous ne nous ne étions pas trompés !

A Lylou, ma nièce, ma filleule, du haut de tes quelques mois, tu me combles déjà tellement de bonheur et de fierté... Je t'aime petit trésor !

A mes oncles, tantes, cousins et cousines, et particulièrement à ma Mumu et son adorable famille, merci pour tous ces beaux moments passés à vos côtés dont le souvenir m'a permis de tenir loin de vous pendant toutes ces années ...

A mes grands-parents, je suis persuadée que de là où vous êtes, vous êtes ma bonne étoile.

A ma belle-famille, merci pour votre accueil, votre présence et votre soutien.

A mes amis,

A Marita, merci pour ton soutien et ta présence pendant mes débuts métropolitains, merci pour ces années de colocation, et pour tous ces merveilleux moments passés ensemble ici ou là-bas... Tu as sans doute quelque part été ma muse dans ce travail, et une chose est sûre : tu seras une art-thérapeute en or !

A Julie, ma Notaire rochelaise, et Maliga, ma Magistrate guyannaise, (et à vos moitiés, qui vous rendent si épanouies) que de chemins parcourus depuis les bancs du lycée, et quels chemins ! Je suis tellement fière de vous et de notre amitié qui je n'en doute pas perdurera malgré les kilomètres et les océans qui d'ailleurs nous sépareront davantage bientôt ...

A Aurore : du French Cancan du gala à l'internat pédiatrique poitevin en passant par nos sous-colles d'externat, les vacances réunionnaises et tout le reste ... merci pour ton oreille attentive et ton épaule réconfortante... Je pense que tu ne t'imagines pas à quel point tu vas me manquer...

A Claire et Cédric, merci pour votre accueil chaleureux, votre écoute attentive et votre soutien

A Anais et Louis, merci pour votre gentillesse, nos échanges de maison, nos barbecues ensoleillés et nos raclettes au coin du feu...

A Ophélie et Sofiane, merci pour tout ce que vous avez fait pour nous ... Je n'ai aucun doute, cette amitié traversera les océans ...

A Elsa, merci pour ta gentillesse et toutes ces petites choses qui te rendent si unique !

A Carolyne, merci pour ta bonne humeur et ton soutien...

A Elisabeth merci pour ce soutien pendant toutes ces années, et ces magnifiques moments partagés avec ta merveilleuse famille...

A Alix, sans qui, je n'aurais sans doute jamais passé la P1

A vous tous, sans qui, ma vie poitevine n'aurait jamais été aussi belle, vous avez été mes rayons de soleil ici et ... je l'avoue le soleil réunionnais a beau être le plus beau du monde, il manquera sans doute d'un peu de lueur sans vous...

A la Danse,

A Chantal, merci d'avoir donné par la danse cette place si importante à l'art dans ma vie...Merci pour tous ces cours, ces stages, ces concours, ces spectacles, ces voyages qui m'ont construite...Merci pour ton éternel « quand on veut, on peut » qui continue toujours à me guider un peu ... Je te dois rigueur et persévérance... Bien plus qu'une école de danse, le CCCB aura été une véritable école de vie. Et tu vois, même si on n'a pas continué dans la danse, il y aura toujours, incontestablement, un peu d'elle en nous...

Aux anciennes de la Compagnie J.A.D.O.R, merci pour ces « années folles »...Merci pour nos rituels « petits nez », pour vos « quatre drôles de petits cygnes », pour nos « chorus line » complices, nos « charleston » atypiques et nos « french cancan » sportifs... Où que vous soyez, quoi que vous fassiez, continuez à briller, petites étoiles...

Et surtout : A tous ces petits patients et à leurs parents,

Qui me rappellent chaque jour, pourquoi j'ai choisi ce merveilleux métier ...

*A mon île, mon grain de sable, mon petit caillou,*

*Je m'étais toujours promise que dès que je pourrais, je rentrerai ...*

*10 ans plus tard, la boucle est bouclée ...*

## SOMMAIRE

|                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1 – LISTE DES ABREVIATIONS .....                                                                                                  | 11 |
| 2 – AVANT PROPOS .....                                                                                                            | 12 |
| 2.1 – Diabète de type 1 .....                                                                                                     | 12 |
| 2.1.1 – Physiopathologie .....                                                                                                    | 12 |
| 2.1.2 – Epidémiologie .....                                                                                                       | 13 |
| 2.1.3 – Symptomatologie et prise en charge .....                                                                                  | 14 |
| 2.1.4 – Un diagnostic bouleversant pour les enfants et leurs parents .....                                                        | 14 |
| 2.2 – Education thérapeutique .....                                                                                               | 15 |
| 2.2.1 – Qu’est ce que l’éducation thérapeutique ? .....                                                                           | 15 |
| 2.2.2 – Quelles sont les finalités de l’éducation thérapeutique ? .....                                                           | 15 |
| 2.2.3 – Autorisation et évaluation des programmes d’éducation thérapeutique.                                                      | 16 |
| 2.2.4 – Spécificités de l’éducation thérapeutique chez l’enfant .....                                                             | 17 |
| 2.2.5– L’éducation thérapeutique pédiatrique en pratique dans les centres<br>hospitaliers de La Rochelle, Niort et Poitiers. .... | 18 |
| 2.3 – Compétences psychosociales .....                                                                                            | 20 |
| 2.3.1 – Origine des compétences psychosociales .....                                                                              | 20 |
| 2.3.2 – Définition des compétences psychosociales .....                                                                           | 20 |
| 2.3.3 – Thèmes employés pour mobiliser les compétences psychosociales en<br>matière d’éducation à la santé .....                  | 21 |
| 2.4 – Art-thérapie .....                                                                                                          | 23 |
| 2.4.1 – Qu’est ce que l’art-thérapie ? .....                                                                                      | 23 |
| 2.4.2 – Art-thérapie et médecine : exemples de pratiques d’art-thérapie chez des<br>patients et des aidants .....                 | 24 |
| 2.4.2.1 – Art-thérapie et maladie d’Alzheimer .....                                                                               | 24 |
| 2.4.2.2 – Art-thérapie et patients atteints de pathologies cancéreuses .....                                                      | 24 |
| 2.4.2.3 – Art-thérapie et autisme .....                                                                                           | 25 |
| 2.4.2.4 – Art-thérapie et anorexie mentale .....                                                                                  | 25 |
| 2.4.2.5 – Pratiques de l’art-thérapie au Centre Hospitalier Universitaire<br>de Poitiers .....                                    | 26 |
| 2.4.3 – Art-thérapie et éducation thérapeutique.....                                                                              | 26 |
| 2.4.3.1 – Art-thérapie dans des programmes d’éducation thérapeutique<br>chez des patients obèses .....                            | 27 |
| 2.4.3.2 – Art-thérapie et enfants asthmatiques .....                                                                              | 28 |
| 2.4.3.3 – Art-thérapie et diabète .....                                                                                           | 28 |

|                                                                                                  |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3 – PROTOCOLE D’ETUDE EDUC-ART-PED’. VERSION FRANÇAISE DE                                        |     |
| L’ARTICLE SOUMIS .....                                                                           | 29  |
| 3.1 – Résumé et mots clefs .....                                                                 | 29  |
| 3.2 – Introduction .....                                                                         | 30  |
| 3.3 – Matériels et méthodes .....                                                                | 32  |
| 3.4 – Discussion .....                                                                           | 41  |
| 3.5 – Délai .....                                                                                | 44  |
| 3.6 – Remerciements .....                                                                        | 44  |
| 3.7 – Références bibliographiques .....                                                          | 44  |
| 4 – ETAT DES LIEUX ACTUELS DE L’AVANCÉE DE L’ETUDE .....                                         | 47  |
| 4.1 – Calendrier de l’étude .....                                                                | 48  |
| 4.2 – Recrutement des aidants .....                                                              | 49  |
| 4.3 – Randomisation et répartition des aidants par binômes d’art-thérapeutes .....               | 49  |
| 4.4 – Déroulement de l’étude en cours .....                                                      | 50  |
| 5 – DISCUSSION DE L’ÉTUDE .....                                                                  | 50  |
| 5.1 – Limites de l’étude .....                                                                   | 50  |
| 5.1.1 – Une majorité de mères .....                                                              | 50  |
| 5.1.2 – Délai d’évolution de la maladie .....                                                    | 51  |
| 5.1.3 – Trois binômes d’étudiantes en art-thérapie .....                                         | 51  |
| 5.2 – Cadre thérapeutique .....                                                                  | 52  |
| 5.3 – Une demande de prise en charge des compétences psychosociales .....                        | 53  |
| 5.4 – Ressenti des art-thérapeutes et <i>verbatim</i> s d’aidants .....                          | 54  |
| 6– CONCLUSION .....                                                                              | 56  |
| 7 – REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES (hors article) .....                                             | 57  |
| 8 – ANNEXES .....                                                                                | 62  |
| 8.1 – Annexe 1 : Liste des tableaux et figures (hors article) .....                              | 63  |
| 8.2 – Annexe 2 : Feuilles d’information des aidants et des enfants diabétiques .....             | 66  |
| 8.3 – Annexe 3 : Charte de confidentialité des art-thérapeutes .....                             | 73  |
| 8.4 – Annexe 4 : Questionnaires aidants et enfants .....                                         | 74  |
| 8.5 – Annexe 5 : Article en cours de soumission à la revue Patient Education<br>Counseling ..... | 101 |
| 9 – SERMENT .....                                                                                | 117 |

## **1 – LISTE DES ABREVIATIONS**

HLA : Human Leukocyte Antigen

ICA : Anti-cellules des îlots

GAD : Décarboxylase de l'acide glutamique

IA2 : Islet antigen number 2

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ETP : Education thérapeutique du Patient

HAS : Haute Autorité de Santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CETP : Centre d'Education Thérapeutique Pédiatrique

PAI : Projet d'Accueil Individualisé

UNESCO : United Nations Education, Scientific and Cultural Organization = Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture

IREPS : Institut Régional d'Education et de Promotion de la Santé

EPICES : Evaluation de la précarité et des inégalités de santé

DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation

ANSM : Autorisation Nationale de Sécurité du Médicament

CPP : Comité de Protection des Personnes

DU : Diplôme Universitaire

AJD : Aide aux Jeunes Diabétiques

CERFEP : Centre de Ressources et de Formation à l'Education du Patient

CARSAT : Centre d'Assurance Retraite et de la Santé au Travail

## **2 – AVANT-PROPOS**

### **2.1 – DIABÈTE DE TYPE 1.**

#### 2.1.1 – Physiopathologie.

Le diabète de type 1 est une maladie auto-immune correspondant à la destruction progressive des cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas, qui synthétisent l'insuline. Cette destruction aboutit à une carence en insuline. L'insuline correspond quand – elle à une hormone hypoglycémiante. L'hyperglycémie apparaît quand environ 90% des cellules bêta ont été détruites.

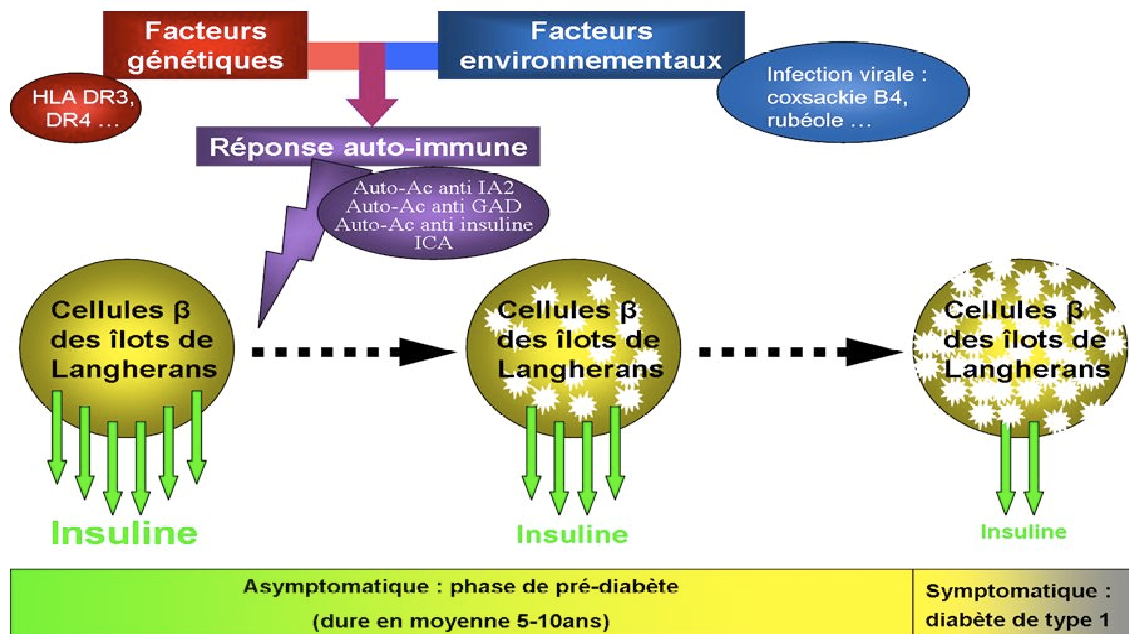
Il existe des prédispositions génétiques, mais dans 85% des cas on ne retrouve pas d'antécédents familiaux de diabète de type 1. Les principaux gènes de prédisposition appartiennent au complexe majeur d'histocompatibilité (CMH). Il s'agit de différents antigènes appelés HLA (Human Leukocyte Antigen), notamment les allèles DR3, DR4, DQB1\*0201 et DQB1\*0302. Cependant, les facteurs génétiques, ne peuvent expliquer à eux seuls le développement du processus auto-immun.

Des facteurs environnementaux pourraient être impliqués dans l'élaboration de ce processus, de nombreux sont cités, sans qu'une preuve réelle ait été établie. Les infections virales au coxsackies virus, au cytomégalovirus, au virus de la rubéole et des oreillons ont été incriminées.

Quelques substances alimentaires (introduction trop précoce des protéines du lait de vache) ou toxiques ont aussi été suspectées, mais la preuve de leur implication dans le diabète commun manque.

Le processus auto-immun en lui-même a pour cible les cellules bêta des îlots de Langerhans : l'immunité cellulaire joue un rôle prépondérant : les lymphocytes T4, responsables de l'initiation de la réponse immunitaire, sont activés. Puis, les lymphocytes T8, cytotoxiques ont un effet destructeur sur les cellules bêta. Les auto-anticorps sembleraient avoir un rôle secondaire dans la destruction des cellules bêta. Il en existe plusieurs : les auto-anticorps anti-cellules des îlots (ICA), les auto-anticorps anti-insuline, les auto-anticorps anti-décarboxylase de l'acide glutamique (anti-GAD) et les auto-anticorps anti IA2 (1, 2).

# Physiopathologie



**Figure 1** – Physiopathologie du diabète de type 1.

## 2.1.2 – Epidémiologie.

Le diabète de type 1 représente environ 10% des cas de diabète en France et dans le monde.

Actuellement en France, la prévalence du diabète de type 1 est d'environ 13,5 cas pour 100 000 enfants de moins de 15 ans. En Europe, la prévalence du diabète de type 1 varie d'un pays à l'autre, avec un gradient Nord/Sud marqué par une prévalence plus importante dans les pays du Nord.

La prévalence de la maladie ne cesse d'augmenter, avec une augmentation de 3 à 4 % par an depuis une vingtaine d'années. L'apparition de la maladie est de plus en plus précoce, on observe une augmentation de la prévalence chez les enfants de moins de 5 ans. Les raisons de cette évolution sont à ce jour inexpliquées, mais des modifications de l'environnement et son interaction avec le génome sont suspectées : taux d'infections virales, accroissement de l'âge maternel, alimentation, exposition à des toxines (3).

### 2.1.3 – Symptomatologie et prise en charge.

Le début est souvent rapide, voire explosif. On parle de « coup de tonnerre dans un ciel serein ». Les signes cliniques initiaux habituellement rencontrés sont ceux du syndrome cardinal : polyurie, polydypsie, amaigrissement, polyphagie. L'examen somatique est souvent pauvre. Le diagnostic est porté par la mesure de la glycémie veineuse souvent franchement élevée ( $> 2$  g/L quelque soit le moment de la journée), accompagnée d'une cétonurie et d'une glycosurie massive. Une acidocétose inaugurale est parfois le mode de révélation de la pathologie (1,2).

Le traitement consiste en la mise en place d'une insulinothérapie dont les modalités sont adaptées d'un enfant à l'autre. Son but est l'équilibre glycémique afin que de prévenir les complications microangiopathiques (rétinopathie, néphropathie et neuropathie diabétique). On propose alors aux enfants et à leurs parents d'intégrer un programme thérapeutique.

### 2.1.4 – Un diagnostic bouleversant pour les enfants et leurs parents.

La découverte d'un diabète de type 1 chez un enfant entraîne une profonde modification dans son mode de vie et dans celui de son entourage. Comme toute maladie chronique, le diagnostic d'un diabète entraîne un véritable « séisme psychologique » (5), une « rupture biographique » (6). De nombreux questionnements viennent alors sur la gestion de la maladie avec la peur souvent rapportée de l'hypoglycémie, les nouvelles habitudes alimentaires, l'adaptation à l'école, les activités sportives (7). Les programmes d'éducation thérapeutique jouent alors un rôle primordial pour aider enfants et parents à s'adapter à ce nouveau mode de vie avec la maladie. Nous détaillerons dans une partie spécifique le rôle précis de l'éducation thérapeutique. Cependant, des témoignages de parents et des paroles échappées au décours de consultations, nous ont amené à nous demander si les programmes d'éducation thérapeutique proposés dans nos services étaient assez riches et prenait en charge l'ensemble des besoins des familles. « Trop souvent encore, le milieu hospitalier reste froid et distant, focalisé sur la technique, alors que l'accompagnement psychologique des parents s'avère indispensable », « quand l'enfant est petit, trop jeune pour se prendre en charge lui-même, le poids de la maladie est énorme sur ses parents », peut-on lire dans des témoignages de parents (8).

Des études ont en effet montré que les parents d'enfants diabétiques sont plus anxieux (9), et plus stressés (10) que les parents d'enfants indemnes de pathologies chroniques.

Dans la partie suivante, nous reprendrons les éléments définissant et caractérisant les programmes d'éducation thérapeutique.

## **2.2 - EDUCATION THERAPEUTIQUE**

### **2.2.1 - Qu'est ce que l'éducation thérapeutique ?**

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'éducation thérapeutique du patient (ETP), vise à aider le patient à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie (11).

En France, l'ETP a connu un essor considérable suite à la loi « Hôpital Patient Santé Territoire » de 2009 (12).

### **2.2.2 - Quelles sont les finalités de l'éducation thérapeutique ?**

Elle a pour but de participer à l'amélioration de la santé du patient ainsi que l'amélioration de sa qualité de vie et de celle de ses proches.

Ses finalités spécifiques sont d'une part, l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'auto-soins parmi lesquelles on retrouve les compétences de sécurité visant à sauvegarder la vie du patient. D'autre part, elle s'intéresse à la mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation, qui s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure du patient et font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales (13). Le tableau 1 énumère les compétences d'auto-soins et d'adaptation décrites par la Haute Autorité de Santé (HAS).

**Tableau 1** – Compétences d’auto-soins et d’adaptation selon la HAS. *HAS, Juin 2007.*

#### **Les compétences d'autosoins**

- Soulager les symptômes.
- Prendre en compte les résultats d'une autosurveillance, d'une automesure.
- Adapter des doses de médicaments, initier un autotraitement.
- Réaliser des gestes techniques et des soins.
- Mettre en œuvre des modifications à son mode de vie (équilibre diététique, activité physique, etc.).
- Prévenir des complications évitables.
- Faire face aux problèmes occasionnés par la maladie.
- Impliquer son entourage dans la gestion de la maladie, des traitements et des répercussions qui en découlent.

#### **Les compétences d'adaptation**

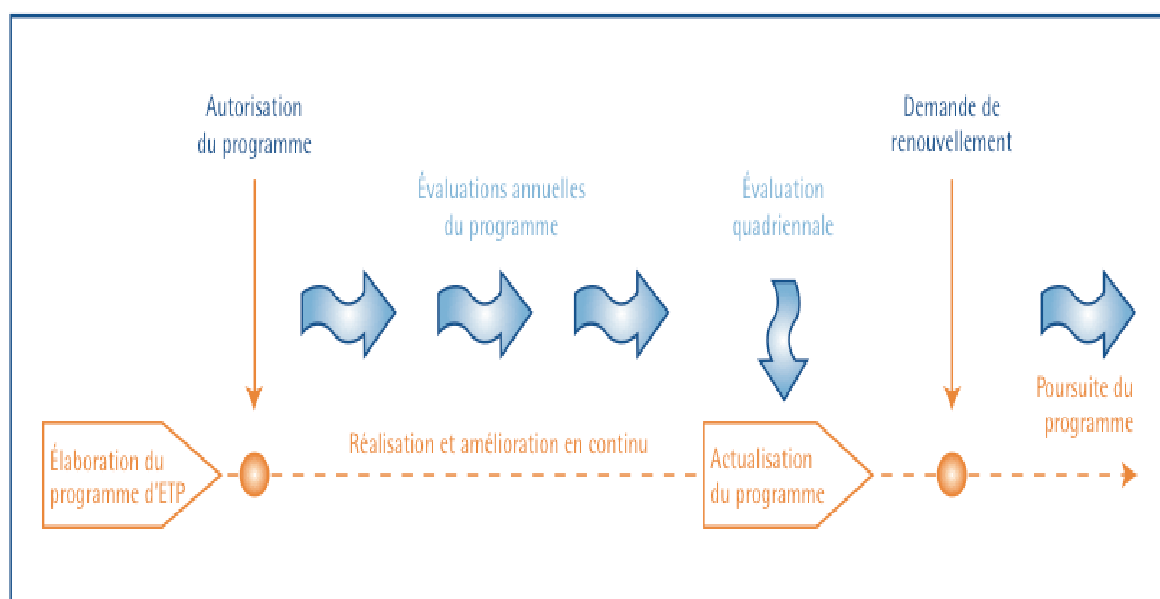
- Se connaître soi-même, avoir confiance en soi.
- Savoir gérer ses émotions et maîtriser son stress.
- Développer un raisonnement créatif et une réflexion critique.
- Développer des compétences en matière de communication et de relations interpersonnelles.
- Prendre des décisions et résoudre un problème.
- Se fixer des buts à atteindre et faire des choix.
- S'observer, s'évaluer et se renforcer.

### 2.2.3 - Autorisation et évaluation des programmes d'éducation thérapeutique.

Un programme d'éducation thérapeutique comporte une démarche éducative se composant de quatre étapes : un diagnostic éducatif, un programme personnalisé avec des priorités d'apprentissage, une planification puis une mise en œuvre des séances individuelles et/ou collectives et une évaluation des compétences acquises.

Chaque programme d'éducation thérapeutique est autorisé par l'Agence Régionale de Santé (ARS). L'équipe pluridisciplinaire qui y travaille s'engage alors dans une dynamique d'amélioration continue de la qualité du programme d'éducation thérapeutique. Pour cela, une évaluation annuelle, selon le guide de la HAS actualisé en 2014, existe. Il s'agit d'une auto-évaluation réalisée par l'équipe et les coordonnateurs qui dans une démarche d'évaluation pédagogique réalisent une analyse qualitative et quantitative des points forts et des points faibles du programme pour améliorer sa qualité (14).

Ces évaluations annuelles permettent de préparer l'évaluation quadriennale du programme d'ETP, qui permet quand à elle à faire s'interroger l'équipe sur la pertinence de la demande de renouvellement d'autorisation de son programme auprès de l'ARS. L'équipe doit prendre des décisions sur les changements et les conditions nécessaires à la poursuite du programme. L'évaluation quadriennale est communiquée aux bénéficiaires et aux professionnels du parcours des patients. Elle permet également à l'ARS de connaître les limites, les difficultés ainsi que les besoins d'aide et d'accompagnement. Elle est transmise à l'ARS avec la demande de renouvellement d'autorisation (15). La figure 2 résume les étapes du processus d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique autorisés.



**Figure 2** – Processus d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique autorisés. HAS, Mai 2014.

#### 2.2.4 – Spécificité de l'éducation thérapeutique chez l'enfant.

Les professionnels ont mis en évidence des compétences en ETP spécifiques à la pédiatrie dans plusieurs domaines dont nous exposerons ci-dessous les grandes lignes (16).

Les programmes pédiatriques d'éducation thérapeutique du patient doivent s'adapter au développement cognitif, moteur et psychoaffectif de l'enfant. Les transformations en jeu à l'adolescence doivent également être prises en considération. La transition de l'adolescent du service pédiatrique vers le service d'adulte est également spécifique de l'ETP pédiatrique.

L'enfant étant dépendant de l'adulte, de ses parents, les programmes d'éducation thérapeutique pédiatriques donnent lieu à une relation triangulaire spécifique : le « trio pédiatrique » : enfant-parents-soignant. Les éducateurs ont alors un rôle médiateur, ils accompagnent le transfert progressif de compétences « parent-enfants » jusqu'à l'adolescence/jeune adulte. De plus, l'éducation intègre également les adultes amenés à prendre en charge l'enfant (crèches, écoles, lieux de loisirs).

Les objectifs de sensibilisation et soutien psychosocial sont essentiels pour les enfants. L'aide à prendre soin de soi (self-care) est un aspect crucial de la prise en charge. Selon la perspective de promotion de la santé, le « prendre soin de soi » peut être analysé en 3 dimensions : la santé physique, la maladie et la vie psychosociale. *Pelicanand J.*, diabétologue pédiatrique à l'hôpital Necker-Enfants-Malade à Paris a mené une étude sous forme d'entretiens auprès de 32 adolescents afin de vérifier l'hypothèse d'un lien entre le « prendre soin de soi » perçu par les adolescents et leur équilibre glycémique apprécié par la mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c). Il a été retrouvé que des scores significativement plus élevés de « prendre soin de soi » perçu étaient associés à des taux d'HbA1c inférieurs ou égaux à 7,5%. De plus, les adolescents ayant un déséquilibre glycémique avaient tendance à limiter la définition du « prendre soin de soi » aux dimensions médicales et à exclure celles de la vie psychosociale (17).

Par ailleurs, la prise en compte de l'affectivité et des compétences psychosociales des parents pourraient être une piste pour enrichir les programmes d'éducation thérapeutique.

#### 2.2.5 – L'éducation thérapeutique en pratique dans les centres hospitaliers de La Rochelle, Niort et Poitiers.

Les différents programmes d'éducation thérapeutique de ces départements sont investis de plusieurs missions. Ces centres ont en effet, des missions propres à l'éducation thérapeutique que nous avons déjà évoqué précédemment (diagnostic éducatif, séances d'éducation et d'évaluation, entretien familles/patients, séances de groupe ou dédiées à l'entourage). La démarche éducative est spécifique à l'âge de l'enfant, à sa maturité et sa capacité d'autonomisation. Cette démarche comprend des activités éducatives de sensibilisation, d'information, d'apprentissage et de soutien psychologique. Il s'agit d'une prise en charge globale de l'enfant et de son environnement familial et extra-familial.

Les membres de l'équipe d'éducation thérapeutique ont également une mission de coordination au sein et en dehors du service (Projet d'Accueil Individualisé = PAI, lien avec les infirmières scolaires, coordination avec des infirmières libérales, le personnel de crèche, les infirmières des prestataires si l'enfant est porteur d'une pompe à insuline).

Par ailleurs, il existe aussi des missions de formation, de soins et des missions spécifiques (travail de recherche, mise en place de protocoles de service, créations d'outils éducatifs, gestion du matériel, rédaction du bilan d'activité).

Une des spécificités du programme d'éducation thérapeutique « diabète » est que celui-ci est intimement lié au parcours médical de soins. Comme souvent dans cette pathologie, il débute à la découverte du diabète où une hospitalisation de plusieurs jours est nécessaire. Puis des séances d'éducation thérapeutique individuelles et collectives sont proposées en parallèle des consultations médicales trimestrielles. Lors d'un changement de schéma ou de dosage, une hospitalisation sera proposée ainsi que de nouvelles séances de reprise ou de renforcement.

Au Centre Hospitalier de La Rochelle, le programme d'éducation thérapeutique pédiatrique diabète a été autorisé pour la première fois le 22 Février 2011. Il a bénéficié à ce jour à 76 familles. Ce programme a été initialement coordonné par le Docteur Sophie Troller, il est actuellement sous la coordination du Docteur Laetitia Lemarchand. Une journée extérieure avec l'ensemble des enfants diabétiques faisant partie du programme est organisée une fois par an.

Au Centre Hospitalier de Niort, il existe 2 programmes d'éducation thérapeutique en pédiatrie : asthme et diabète. L'autorisation initiale du programme diabète date du 28 Novembre 2011 et a bénéficié à ce jour à 90 familles. Ce programme est coordonné par le Docteur Pamela Chellun. L'équipe se compose d'une infirmière puéricultrice formée à l'éducation thérapeutique depuis 2004 (50% équivalent temps plein asthme, 50% diabète), d'un médecin référent pour l'asthme, de trois médecins référents pour le diabète, d'une psychologue, d'une secrétaire, d'une diététicienne, d'une assistance sociale.

Au CHU de Poitiers, 16 programmes d'éducation thérapeutique ont été autorisés par l'ARS en 2015. Il y a 5 programmes pédiatriques regroupés au sein du centre d'éducation thérapeutique pédiatrique (CETP) fondé en 2013 : l'asthme, la mucoviscidose, le handicap urinaire et fécal, le diabète et l'obésité. Le programme « Education thérapeutique pour les enfants porteurs de diabète de type 1 et leurs familles » au CHU de Poitiers a été renouvelé le 13 Janvier 2015.

Ce programme bénéficie à ce jour à 110 familles sur Poitiers. Il est coordonné par le Docteur Caroline Robin.

L'équipe est formée de deux pédiatres, d'une infirmière et d'une puéricultrice dédiées à l'éducation thérapeutique, d'une diététicienne, d'un kinésithérapeute, formés ou en cours de formation à l'éducation thérapeutique, s'occupant de l'expertise et d'une psychologue.

Les programmes développent les compétences d'auto-soins et d'adaptation à la maladie. Par le biais d'une éducation personnalisée et adaptée aux possibilités des enfants et de leurs familles (selon leur vécu, leur âge, leur développement psychomoteur, leurs représentations, leurs connaissances, leurs émotions, le contexte et le milieu) une autonomisation en toute sécurité sans dépendance à l'éducateur est visée.

Cependant les équipes sont soucieuses de donner une dimension nouvelle à leur programme en développant la résilience du patient et de sa famille, c'est-à-dire la capacité à rebondir face à une annonce ou un traumatisme psychologique (18). Le travail sur l'estime de soi et le développement des compétences psychosociales fera de plus en plus partie de ces programmes (19).

## **2.3 – COMPÉTENCES PSYCHOSOCIALES**

### **2.3.1 - Origine des compétences psychosociales.**

Le terme de compétences psychosociales a fait son apparition en France lors des actions de promotion de la santé dans les années 1990. Il fait référence aux travaux menés de l'OMS et de l'UNESCO (United Nations Education, Scientific and Cultural Organization), qui ont défini 10 compétences psychosociales à développer au cours de l'éducation pour permettre l'adoption de comportement favorables à la santé (20).

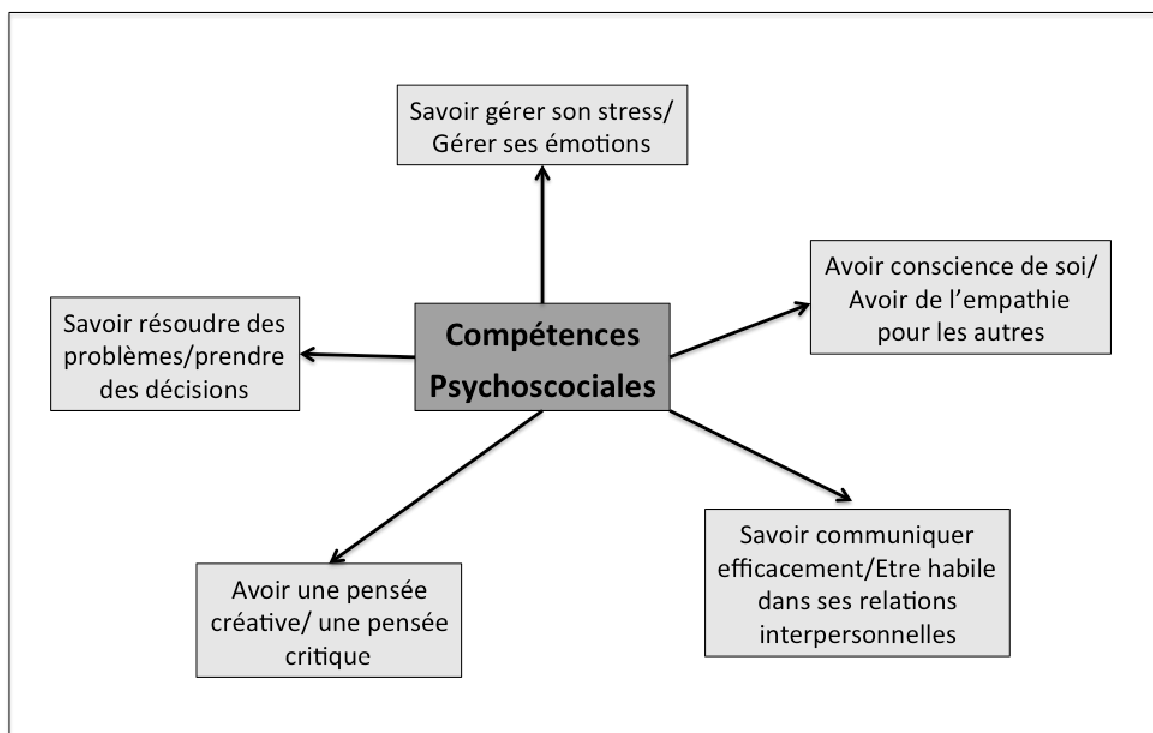
### **2.3.2 - Définition des compétences psychosociales.**

Selon l'OMS, « les compétences psychosociales sont la capacité d'une personne à répondre avec efficacité aux exigences et aux épreuves de la vie quotidienne. C'est l'aptitude d'une personne à maintenir un état de bien-être mental, en adoptant un comportement approprié et positif à l'occasion des relations entretenues avec les autres, sa propre culture et son environnement. Elles ont un rôle important dans la promotion de la santé au sens large, en terme de bien-être physique, mental et social ».

Les dix compétences psychosociales sont classées en 5 binômes : savoir résoudre les problèmes, savoir prendre les décisions, avoir une pensée créative, avoir une pensée critique, savoir communiquer efficacement, être habile dans les relations interpersonnelles, avoir conscience de soi, avoir de l'empathie pour les autres, savoir gérer son stress, savoir gérer les émotions (21).

Elles sont illustrées par la figure 3 ci-dessous.

[31]



**Figure 3** – Les dix compétences psychosociales définies par l’OMS. *Compétences psychosociales et promotion de la santé, IREPS Bourgogne, Novembre 2014.*

2.3.3 - Thèmes employés pour mobiliser les compétences psychosociales en matière d’éducation à la santé.

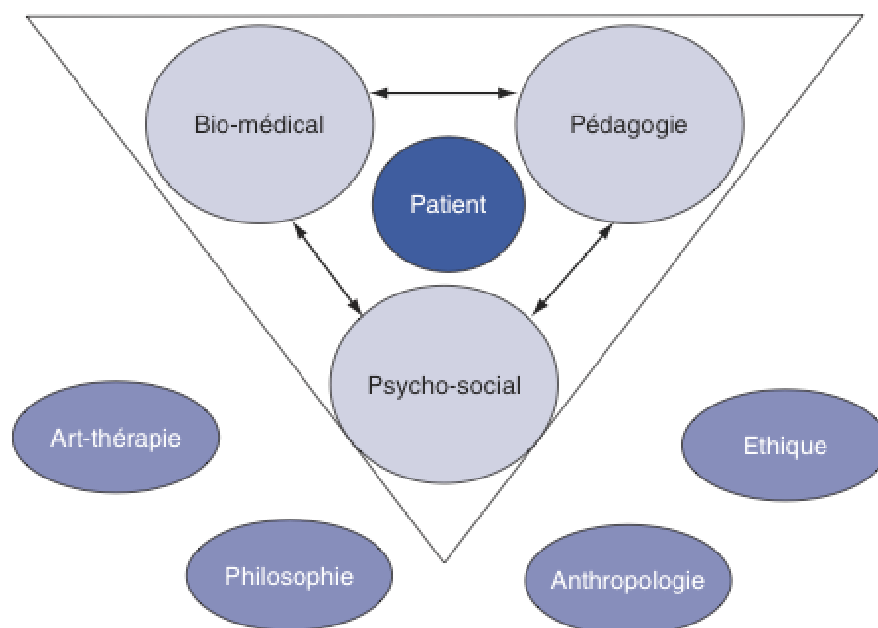
Les programmes et actions développés en matière d’éducation en santé peuvent s’appuyer sur plusieurs thèmes pour mobiliser et développer les compétences psycho-sociales. L’IREPS (Institut Régional d’Education et de Promotion de la santé) de Bourgogne en décrit cinq : l’estime de soi, la motivation, le sentiment d’auto-efficacité : « perception de l’aptitude à mettre en œuvre une suite d’actions pour atteindre un but donné », c’est cette perception qui permet de s’engager dans une démarche, comme l’éducation thérapeutique, en se sentant en

capacité de la réussir. Les stratégies d'adaptation ou « coping » consistent quand à elles, à évaluer une situation (pensée critique), gérer les émotions qu'elle suscite et développer une stratégie adaptative pour en réduire l'impact. Le « coping » consiste à augmenter ses propres ressources pour « faire face » à une situation nouvelle.

Enfin, l'empowerment renvoie au fait de renforcer le « pouvoir » de chacun pour qu'ils puissent l'exercer dans une perspective de santé optimale (20).

Par ailleurs, les résultats de l'étude internationale DAWN2 portant sur le diabète de type 2, a montré que les personnes vivant avec un diabète mais également les membres de leur famille souhaitent disposer d'un soutien psychosocial et de programmes d'éducation qui prennent en compte d'autres aspects que les aspects médicaux. Il en ressort l'importance d'intégrer les dimensions psycho-sociales dans les programmes d'éducation thérapeutique (19).

Dans son article sur l'éducation thérapeutique des patients diabétiques, *Golay A.* introduit la pratique de l'art-thérapie par certaines équipes pour enrichir les programmes d'éducation thérapeutique. Ces pratiques se situent au niveau du domaine psycho-social (figure 4) (22).



**Figure 4** – Dimensions de l'éducation thérapeutique du patient et leurs contenus. *Golay A, Education thérapeutique des patients diabétiques. Diabétologie, 2014.*

## **2.4 – ART-THERAPIE.**

### **2.4.1 - Qu'est ce que l'art-thérapie ?**

L'art-thérapie date de la préhistoire et est actuellement considérée comme une nouvelle méthode thérapeutique (23). Il s'agit d'une pratique de soin passant par les médiations artistiques telles que les arts plastiques, la danse, la musique et le théâtre. L'art-thérapie va exploiter le potentiel artistique dans une visée thérapeutique et humanitaire. A travers l'art-thérapie, le patient entre dans un travail de mise en forme de son vécu. Pendant le processus art-thérapeutique, il fait des liens entre sa production artistique, ses émotions et ses pensées et apprend ainsi à mettre des mots sur ces éléments. Il a la possibilité de chercher et de trouver en lui de nouveaux repères (24).

Cette pratique de soin fondée sur l'utilisation thérapeutique du processus de création artistique, permet entre autres de construire une image valorisante de soi, d'exprimer et soulager une souffrance, de mettre en forme et d'élaborer le dicible comme l'indicible, de créer des liens et du sens dans un processus de changement (25).

Un programme d'art-thérapie s'organise en séances.

Le but de l'art-thérapie n'est aucunement esthétique. Ce qui est important c'est ce qui se passe pendant la construction de l'œuvre, qui n'a pas à être interprétée (26). Ainsi, la notion de cadre thérapeutique est fondamentale, les séances s'organisent toujours de la même manière.

Le cadre est constitué d'un lieu, d'un temps et des règles (27).

Un rite d'accueil annonce le début de la séance, c'est l'instant où le patient va entrer dans un nouvel espace d'expérience, il s'agit d'un temps d'échange verbal qui permet à l'art-thérapeute d'avoir des informations sur le patient et son vécu actuel. Cette étape permet un recentrage pour permettre le lancement dans la création. Puis, aura lieu la production artistique, où l'art-thérapeute accompagne le patient dans les premiers instants créatifs.

Enfin, la séance se termine par une mise en mots où le patient pourra mettre des mots sur l'expérience vécue et s'exprimer par rapport à son œuvre s'il le souhaite (28).

Par le biais de l'art-thérapie, l'art se met au service du soin, en devenant un moyen d'expression et de communication privilégié. La communication prend une autre voie ; par la créativité, l'art permet de la renouer. Dans un atelier d'art-thérapie, la communication se fait en effet sur plusieurs plans : entre la personne et l'œuvre qu'elle crée, avec elle-même par ce qu'elle découvre dans le processus et avec l'art-thérapeute (27).

## 2.4.2 – Art-thérapie et médecine : exemples de pratique d’art-thérapie chez des patients et des aidants.

L’art-thérapie est mise en œuvre dans diverses pathologies, chez les patients, mais aussi parfois chez leurs aidants, dont nous parlerons également ici, car comme nous l’avons évoqué précédemment, prendre en charge un patient, implique également de s’intéresser à sa famille, ses proches et par conséquent, ses aidants. Nous citerons la place de l’art-thérapie dans certaines pathologies, dont l’emploi nous permettra de comprendre davantage ses implications.

### 2.4.2.1 – Art-thérapie et maladie d’Alzheimer.

L’art-thérapie fait notamment partie des thérapies non médicamenteuses développées dans plusieurs associations départementales France Alzheimer et reconnue comme telle par le Plan Alzheimer 2008-2012. Elle a pour but d’exploiter les possibilités créatives de la personne malade, de l’aider à communiquer, à exprimer ses émotions et son ressenti. Sa finalité est l’amélioration de la qualité de vie en passant notamment par l’amélioration de l’estime de soi de la personne malade (29).

Par ailleurs, l’étude Pixel de 2006 s’est intéressée à l’entourage familial des patients atteints de la maladie d’Alzheimer. Ce programme a visé à mieux comprendre le rôle de l’aidant familial et l’impact de la maladie sur sa vie quotidienne et sur son état de santé (30). Certains résultats ont, entre autres, montré que plus de la moitié d’entre eux sont diagnostiqués dépressifs, épuisés ou signalent ne plus avoir de liberté individuelle. Germain C, art-thérapeute, s’est appuyée sur ses données et propose des séances d’art-thérapie aux aidants de malades Alzheimer : « La personne retrouve du temps pour elle et prend de la distance par rapport à son vécu émotionnel. A travers l’acte créatif, la personne se reconnecte à son monde intérieur et prend conscience de ses ressentis en les matérialisant. L’atelier d’art-thérapie offre un espace sécurisant pour dire ses peurs, ses appréhensions, ainsi que les sentiments ambivalents propres à ceux qui consacrent beaucoup de temps à une personne malade » (31).

### 2.4.2.2 – Art-thérapie et patients atteints de pathologies cancéreuses.

L’art-thérapie fait partie du Plan Cancer 2009-2013, elle est reconnue comme soin de support participant à l’amélioration de la qualité de vie des malades. L’idée consiste à proposer aux patients confrontés à une hospitalisation ou des traitements lourds, portant atteinte à l’image

de soi et parfois au diagnostic vital, un soin qui fonctionne avec le processus de création. Le patient est poussé à faire appel à son imaginaire, à solliciter ses ressources physiques ou psychiques pour mieux vivre avec sa maladie.

Une étude qualitative évaluant l'impact d'une séance d'art-thérapie chez des patients atteints de cancer à un stade avancé pris en charge dans une unité de soins palliatifs, a montré par des entretiens semi-dirigés, l'apport relaxant des séances pour les patients, qui disaient avoir pu mettre temporairement à distance leurs inquiétudes vis-à-vis de la maladie. La créativité, mobilisant beaucoup d'attention, a permis de diminuer la perception de la douleur. Certains patients ont déclaré que la séance d'art-thérapie a permis de diminuer leur anxiété et qu'ils ont le temps de l'atelier, pu apaiser des angoisses inhérentes à leur fin de vie. L'amélioration de l'estime de soi ressort également dans certains termes : certains patients déclarent que ces ateliers leur ont permis « de se sentir capable », de ne plus être juste « des patients » ou un « malade à l'hôpital ». L'art-thérapie a également permis une amélioration des relations sociales, en permettant parfois de réinstaurer la communication avec leur famille ou les soignants (32).

Par ailleurs, l'apport de l'art-thérapie a également été étudié chez des aidants de patients atteints de pathologies cancéreuses. Une diminution significative de l'anxiété après les séances d'art-thérapie a été retrouvée ainsi qu'une tendance à la diminution du stress (33).

#### 2.4.2.3 – Art-thérapie et autisme.

Dans le Plan Autisme 2013-2017, l'art-thérapie est reconnue comme accompagnement thérapeutique. L'art-thérapie permet au patient d'entrer en relation par un autre langage. Pour ces patients, la principale difficulté est relationnelle. L'art-thérapie permet par le biais d'une médiation, d'oser la rencontre avec les matériaux et donc par conséquent avec le soignant. C'est un moyen pour les patients de se dévoiler.

L'art-thérapie permettrait au patient d'avoir une meilleure image de lui, d'améliorer les compétences de communication et d'apprentissage chez les enfants atteints de troubles du spectre autistique (34).

#### 2.2.2.4 – Art-thérapie et anorexie mentale

*Bonnes-Perrot N.* fournit notamment dans son livre « Art-thérapie et Anorexie, une pratique en équipe pluridisciplinaire » les bases conceptuelles et méthodologiques d'un programme d'art-thérapie ciblé sur l'anorexie à partir de son expérience de six années auprès de

personnes souffrant d'anorexie mentale hospitalisées dans un service hospitalo-universitaire de nutrition. Elle y décrit en avant-propos l'art-thérapie comme étant un moyen de concourir à l'étayage de l'individu malade dans sa lutte contre les éléments du symptôme anorexique avec l'ensemble des autres thérapies en place (35).

#### 2.4.2.5 – Pratiques de l'art-thérapie au CHU de Poitiers.

En 2012, un travail en art-thérapie à dominante photographique et arts plastiques a été effectué pendant quatre mois dans le service de gynécologie-obstétrique du Pôle-Femme-Mère-Enfant. La majorité des patientes étaient hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré dans le service de grossesses pathologiques. L'art-thérapie avait pour but d'aider la patiente à se sentir mieux. L'objectif principal était d'améliorer le séjour à l'hôpital et de redonner à la grossesse une image belle et positive. Le but était également d'aider les futures mères à vivre plus sereinement leur accouchement et une situation post-partum parfois difficile. L'art-thérapie peut aider les femmes enceintes hospitalisées à avoir une meilleure image d'elles-mêmes en passant du statut d'individu malade à celui de « personne », elle leur permettrait de gagner en estime de soi et en confiance. Les résultats de ce travail ont été très encourageants (36).

Par ailleurs, un projet est en cours sur l'influence de la musicothérapie sur les symptômes post annonce diagnostic chez des patients atteints d'un cancer ORL.

#### 2.4.3 – Art-thérapie et éducation thérapeutique.

*Pellechia A* et *Gagnayre R* rapportent dans leur article l'importance de l'apport de l'art dans un programme d'éducation thérapeutique. L'éducation thérapeutique visant également à l'accompagnement des patients dans la reconstruction de soi, l'acceptation de la maladie et la recherche de l'amélioration de leur qualité de vie, l'art peut représenter une ressource potentielle de forces nécessaires pour gérer de façon autonome le processus de perception de la maladie et l'occasion de reconsidérer son projet de vie. Là encore, nous retrouvons la notion de résilience que nous avons précédemment évoquée. Selon eux, l'art intégré dans un programme d'éducation thérapeutique pourrait favoriser l'apprentissage des compétences d'auto-soins et d'auto-surveillance en contribuant au processus de réhabilitation du sentiment d'identité/revalorisation de l'image de soi, d'acceptation de la maladie, de perception ou de représentation de la maladie ou du traitement, d'appréhension des représentations sociales de la maladie (37). Dans leur livre « Le rôle de l'art dans les éducations en santé », *Paul P.* et

*Gagnayre R.* insistent également sur l'importance de la prise en considération des représentations du patient dans un programme d'éducation thérapeutique conjointement à ses émotions afin de stimuler sa motivation à apprendre, dépasser ses résistances à l'apprentissage et finalement favoriser son apprentissage à son autonomie. Selon eux, utilisé comme outil thérapeutique dans un programme d'ETP, l'art permet ce double accès, à la sphère des émotions et des représentations du patient (38).

Certaines publications étudient, quand à elles, l'apport de l'art-thérapie dans des programmes d'éducation thérapeutique. Nous en détaillerons certains dans la partie suivante.

#### 2.4.3.1 – Art-thérapie dans des programmes d'éducation thérapeutique chez des patients obèses.

Le Service d'enseignement thérapeutique pour maladie chronique aux Hôpitaux Universitaires de Genève en collaboration avec les Hautes Ecoles de Santé (filiale physiothérapie) s'intéresse particulièrement à l'apport de la danse-thérapie chez des patients obèses : il a été retrouvé une amélioration de la qualité de vie, du travail, de l'amour-propre, de la sexualité et de la mobilité (39).

Une étude – pilote ayant pour objectif d'étudier les effets de la danse-thérapie associée à un programme de perte de poids sur le comportement alimentaire et l'estime de soi de femmes obèses et sédentaires a été menée. Chez les femmes ayant bénéficié de la danse-thérapie en plus de la prise en charge classique, il avait été retrouvé une diminution significative de la désinhibition alimentaire et une amélioration significative de l'estime de soi (40).

En plus des compétences d'auto-soins apportées par l'art dans un programme d'éducation thérapeutique évoquées par *Pellechia A* et *Gagnayre R* dans leur article sus-cité, *Albano MG* a montré également l'acquisition de compétences psycho-sociales via l'art-thérapie (danse-thérapie) (41). De même, dans un essai contrôlé randomisé multicentrique, *Sudres JL* a montré que des séances d'art-thérapie réalisées en complément d'un programme d'éducation thérapeutique classique pour patients obèses a permis de développer le score de créativité des patients ayant bénéficié de l'art-thérapie, le développement de la pensée créative faisant partie des compétences psycho-sociales nécessaires devant être acquises dans un programme d'éducation thérapeutique (42).

#### 2.4.3.2 – Art-thérapie et enfants asthmatiques.

Une revue de la littérature s'est intéressée aux publications recherchant l'efficacité des interventions psychosociales mises en place pour améliorer la qualité de vie des enfants asthmatiques et celle de leur famille. Dix-huit études d'interventions sur l'amélioration de la qualité de vie ont été retrouvées, dont une sur l'art-thérapie (43).

C'est par le biais d'un essai contrôlé randomisé que, *Beebe A.* a étudié l'apport de l'art-thérapie chez des enfants asthmatiques. Une diminution de l'anxiété et une amélioration de la qualité de vie ont été retrouvées chez ces enfants et leurs aidants ainsi qu'une amélioration de l'estime de soi (44).

#### 2.4.3.3 – Art-thérapie et diabète.

A notre connaissance, l'art-thérapie n'a pas été étudiée dans le cadre des enfants diabétiques de type 1 suivis dans un programme d'éducation thérapeutique, ni chez leurs aidants comme cela a pu être étudié dans les exemples sus-cités.

Dans un souci d'enrichir les programmes d'éducation thérapeutique actuels « diabète de type 1 » dans nos hôpitaux et suite aux divers bénéfices de l'art-thérapie retrouvés chez des patients, leurs aidants, dans le cadre de certaines maladies chroniques et dans des programmes d'éducation thérapeutique, notre réflexion s'est portée sur la mise en place d'un essai contrôlé randomisé étudiant l'apport de l'art-thérapie chez les aidants d'enfants diabétiques de type 1 suivis dans nos programmes d'éducation thérapeutique.

Nous avons déposé le projet de recherche de cette étude auprès des différentes instances afin d'obtenir l'autorisation de son lancement. Cette étude est actuellement toujours en cours, mais son protocole est présenté ci-après sous forme d'article scientifique. Celui-ci reprendra succinctement les notions fondamentales concernant le diabète, l'éducation thérapeutique et l'art-thérapie, qui vous ont été exposées en avant-propos pour plus de clarté.

### **3 – PROCOLE D'ETUDE EDUC'ART-PED. VERSION FRANÇAISE DE L'ARTICLE SOUMIS.**

Protocole d'étude concernant les aidants d'enfants diabétiques de type 1: essai contrôlé randomisé sur l'intégration de l'art-thérapie dans un programme d'éducation thérapeutique.

Fontaine E<sup>1,2</sup>, El Fellah El Ouazzani H<sup>2,3</sup>, Morlet S<sup>1</sup>, Braud P<sup>1</sup>, Szymczak V<sup>4</sup>, Robin C<sup>1</sup>, Albouy-Llaty M<sup>2,3,5</sup>

<sup>1</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers, Pôle Femme-Mère-Enfant

<sup>2</sup> Faculté de médecine de Poitiers

<sup>3</sup> Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers, Pôle Biologie-Pharmacie-Santé Publique

<sup>4</sup> Centre de Ressources et de Formation à l'Education du Patient (CERFEP), Villeneuve d'Asq

<sup>5</sup> INSERM CIC1402, Poitiers (France)

### 3.1 - Résumé et mots clefs

La découverte d'un diabète de type 1 chez un enfant entraîne une grande modification dans son mode de vie et dans celui de sa famille. En France, les enfants et leurs aidants sont inclus dès le diagnostic dans un programme d'éducation thérapeutique. Les compétences d'auto-soins, de sécurité et d'adaptation sont développées dans ces programmes. Il a été retrouvé dans la littérature et dans des témoignages de parents un développement insuffisant des compétences psychosociales.

L'art-thérapie a prouvé son efficacité en terme de développement des compétences psychosociales dans certaines pathologies et chez des aidants. Cependant, elle n'a jamais été étudiée à notre connaissance chez des aidants d'enfants diabétiques de type 1.

Nous souhaitons évaluer l'impact de séances d'art-thérapie chez les aidants d'enfants diabétiques de type 1 suivis dans des programmes d'éducation thérapeutique sur la qualité de vie des aidants, leur anxiété et leur estime de soi ainsi que sur la qualité de vie des enfants diabétiques.

Des questionnaires standardisés seront effectués avant et après les séances d'art-thérapie dans le groupe intervention (6 séances d'art-thérapie) et dans le groupe contrôle (pas de séances d'art-thérapie pendant cette période).

Cette étude permettra de prouver l'intérêt d'intégrer un art-thérapeute dans les programmes d'éducation thérapeutique actuels en complément de ce qui est actuellement proposé aux enfants et à leur famille afin d'enrichir l'aide apportée.

Mots clefs : diabète de type 1, éducation thérapeutique, compétences psychosociales, art-thérapie

### 3.2 - Introduction

La découverte d'un diabète de type 1 chez un enfant entraîne une profonde modification dans son mode de vie et dans celui de son entourage. Comme toute maladie chronique, le diagnostic d'un diabète entraîne un véritable « séisme psychologique » (1), une « rupture biographique » (2) chez le patient. De nombreux questionnements viennent alors sur la gestion de la maladie, les nouvelles habitudes alimentaires, l'adaptation à l'école, les activités sportives (3). Les aidants d'enfants diabétiques de type 1- les parents le plus souvent- se voient avoir dès le diagnostic une responsabilité et une charge importante au vue de la maladie chronique de leur enfant (4). Le diabète d'un enfant a aussi un impact sur le fonctionnement familial (5), la qualité de vie de la famille peut être altérée (6).

Des études ont en effet montré que les parents d'enfants diabétiques sont plus anxieux (7) et plus stressés (8) que les parents d'enfants n'ayant pas de maladie chronique.

En France, un programme d'éducation thérapeutique peut être proposé aux enfants et à leurs parents dès la découverte du diabète. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (9), l'éducation thérapeutique du patient vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Le programme comprend des activités organisées réalisées par une équipe pluridisciplinaire. Elles sont conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge pour maintenir et améliorer leur qualité de vie. Les programmes d'éducation thérapeutique sont évalués de façon quadriennale. Selon la Haute Autorité de Santé (10), les finalités spécifiques de l'éducation thérapeutique sont : d'une part, l'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'auto-soins parmi lesquelles l'acquisition de compétences dites de sécurité vise à sauvegarder la vie du patient, d'autre part, la mobilisation et l'acquisition de

compétences d'adaptation. Ces dernières s'appuient sur le vécu et l'expérience antérieure du patient et font partie d'un ensemble plus large de compétences psychosociales.

Cependant, les programmes d'éducation thérapeutique sont actuellement centrés sur l'auto-soin et il serait nécessaire d'y intégrer davantage les dimensions psychosociales (11).

« Trop souvent encore, le milieu hospitalier reste froid et distant, focalisé sur la technique, alors que l'accompagnement psychologique des parents s'avère indispensable », « quand l'enfant est petit, trop jeune pour se prendre en charge lui-même, le poids de la maladie est énorme sur ses parents », peut-on lire dans des témoignages de parents (12).

Pour dépasser les limites de l'éducation thérapeutique actuelle, il paraît intéressant d'aller vers des médias d'expression des émotions, comme, par exemple l'art. « Après tous les progrès dans la prise en charge du diabète, il faut maintenant développer la créativité », « protégeons-nous des connaissances livresques, mais travaillons avec les artistes », déclare ainsi le Professeur J-P Assal, diabétologue suisse (13).

Le lien entre art et santé est établi depuis la pré-histoire. La place de l'art dans le domaine de la santé est réfléchi et étudié. (14) Actuellement, l'art-thérapie est considérée comme une nouvelle méthode thérapeutique (15). C'est une pratique de soin fondée sur l'utilisation thérapeutique du processus de création artistique, permettant entre autres de construire une image valorisante de soi, d'exprimer et soulager une souffrance, de mettre en forme et d'élaborer le dicible comme l'indicible, de créer des liens et du sens dans un processus de changement (16).

Les programmes d'éducation thérapeutique pédiatrique « diabète de type 1 » actuel des hôpitaux de Poitiers, Niort et La Rochelle développent les compétences d'auto-soins, de sécurité et d'adaptation. Les équipes souhaitent approfondir leurs démarches auprès des familles, notamment via l'art-thérapie.

En ce sens, nous souhaitons évaluer l'impact de l'art-thérapie chez les aidants familiaux d'enfants diabétiques de type 1 dans les programmes d'éducation thérapeutique de Poitiers, Niort et La Rochelle.

### Hypothèses :

- 1) L'art-thérapie contribue à une amélioration de la qualité de vie des aidants / de la famille.
- 2) L'art-thérapie favorise une diminution de l'anxiété et une amélioration de l'estime de soi des aidants.
- 3) La pratique de l'art-thérapie chez les aidants d'enfants diabétiques améliore la qualité de vie de l'enfant.

### 3.3 – Matériels et méthodes

#### Schéma d'étude

Un essai contrôlé randomisé en deux bras parallèles en ouvert sera mené auprès de quarante aidants d'enfants diabétiques de type 1. Ils seront randomisés en deux groupes. Les aidants du « groupe avec l'intervention » qui participeront à six séances d'art-thérapie de 2h par un binôme d'étudiants en art-thérapie en fin de cursus pendant la première partie de l'étude. Trois séances d'art-thérapie de 2h selon les mêmes modalités seront proposées aux aidants du « groupe contrôle » dans la deuxième partie de l'étude, afin de ne pénaliser aucun groupe compte tenu des bénéfices potentiels.

#### Population d'étude

##### Population source :

Les programmes d'éducation thérapeutique pédiatrique « diabète de type 1 » des hôpitaux de Poitiers, Niort et La Rochelle comportent respectivement : 110, 90 et 76 patients.

##### Critères d'inclusion de l'échantillon :

Seront inclus les aidants familiaux  $\geq 18$  ans d'enfant diabétique de type 1 ( $< 18$  ans) suivi dans le programme d'éducation thérapeutique des hôpitaux de Poitiers, Niort et La Rochelle, acceptant de participer au maximum à 6 séances d'art-thérapie de 2 heures chacune, étant un sujet libre, sans tutelle ou curatelle ni subordination, bénéficiant d'un régime de Sécurité Sociale ou en bénéficiant par l'intermédiaire d'une tierce personne ayant donné son consentement éclairé et signé après information claire et loyale sur l'étude. Un seul aidant sera inclus par enfant diabétique, qu'il soit parent ou non.

Critères de non inclusion de l'échantillon :

Ne seront pas inclus les aidants familiaux < 18 ans, participant à une autre étude de recherche clinique, ne bénéficiant pas d'un régime de Sécurité Sociale ou n'en bénéficiant pas par l'intermédiaire d'une tierce personne, les aidants bénéficiant d'une protection renforcée à savoir les mineurs, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les aidants séjournant dans un établissement sanitaire ou social, les majeurs sous protection légale, les aidants en situation d'urgence, les aidants correspondant à une famille d'accueil, un foyer, ceux dont le représentant légal de l'enfant refuse la participation à l'étude et ceux dont un déménagement hors région Poitou-Charentes est prévu dans l'année.

Critères de jugement :

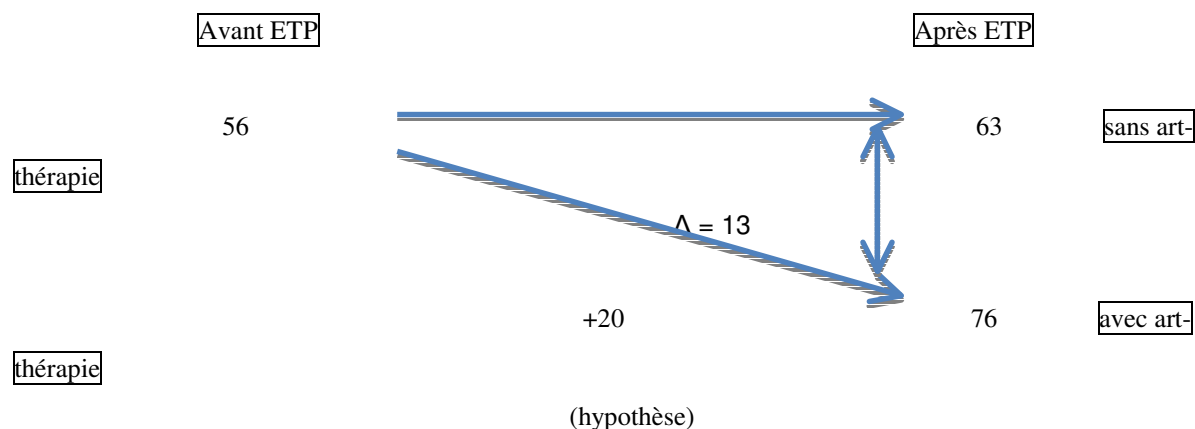
Le critère de jugement principal sera l'amélioration de l'impact de la maladie sur la qualité de vie des aidants. L'impact de la maladie sur la qualité de vie des aidants sera mesuré par le PedsQL Family Impact Module (17).

Les critères de jugements secondaires seront : la diminution du score moyen d'anxiété des aidants mesuré par la grille IASTA formes Y1 et Y2 (18), l'amélioration du score moyen d'estime de soi des aidants mesuré par la grille de Rosenberg (19) et l'amélioration du score moyen de qualité de vie des enfants mesuré par le questionnaire AUQUEI (20) ou PedsQL Module Diabete version 3.0 (21) selon l'âge de l'enfant.

Echantillon et taille de l'échantillon :

Les aidants de plus de 18 ans d'enfants ayant un diabète de type 1 seront invités à participer à l'étude. Etant donné qu'avec le PedsQL Family Impact Module, la qualité de vie des aidants en France augmente de 7 points après l'éducation thérapeutique (56 avant l'éducation thérapeutique, 63 après) (22) et en supposant que l'art-thérapie augmente quand-à-elle la qualité de vie des aidants de 20 points, la différence d'évolution des scores après l'intervention étant de 13 points, 34 familles sont nécessaires pour montrer une différence au risque alpha de 5% avec une puissance de 80%. 40 aidants doivent être inclus pour tenir compte des 20% potentiels de perdus de vue.

La figure 1 ci-dessous schématise le « gain » supposé en qualité de vie avec et sans art-thérapie.



**Figure 1.** Evolution du score de qualité de vie des aidants avec l'éducation thérapeutique (ETP) et/ou l'art-thérapie.

#### Recrutement et randomisation

Les investigateurs de chaque centre fourniront une liste de patients éligibles qui sont prévenus si possible par un mail de l'infirmière d'éducation thérapeutique de la mise en place de l'étude. Les aidants seront informés des modalités et objectifs de l'étude par un appel téléphonique. Une note d'information écrite et un consentement seront transmis aux aidants intéressés. Ceux répondant aux critères d'inclusion et donnant leur consentement écrit seront inclus dans l'étude.

Le tirage au sort sera stratifié selon le centre et sera réalisé après l'inclusion des aidants par bloc.

Une randomisation par enveloppes est prévue et centralisée à Poitiers.

La séquence d'allocation sera générée par le méthodologiste de l'étude. Les participants seront enrôlés par l'investigateur principal de l'étude. Les participants seront assignés à leur groupe selon l'attribution générée par le logiciel informatique

L'analyse des résultats sera réalisée en aveugle par le biostatisticien de l'étude : un numéro d'allocation sera attribué à chaque aidant, et le biostatisticien n'aura pas connaissance du groupe auquel appartient chaque aidant.

## Données recueillies

*Population* : Les données recueillies correspondant aux variables d'ajustement seront : l'âge et le sexe de l'aidant, le score EPICES (niveau de défaveur social individuel), le centre, la profession de l'aidant, le statut marital de l'aidant, l'âge de l'enfant, le mode de révélation du diabète (gravité de la clinique au diagnostic : pH pour l'importance de l'acidocétose), le mode d'injection de l'insuline, le taux d'HbA1c, l'ancienneté du diabète, le nombre d'hospitalisation dans le cadre du diabète (en dehors de la découverte), la présence de pathologie(s) associée(s) de l'enfant diabétique, les antécédents familiaux médicaux ou psychologiques notables dans le cercle familial, notamment le nombre d'enfants diabétiques dans la famille et l'existence d'une dépression chez l'aidant.

*PedsQL Family Impact Module* est une échelle composée de 36 items répartis en 6 paramètres : physique, émotionnel, social, cognitif, communication, inquiétude, fonctionnement familial, activités quotidiennes, relation familiale. Il s'agit d'une échelle de qualité de vie des familles ayant un enfant avec une maladie chronique. (17)

*IASTA* est un questionnaire d'anxiété validé en français. La forme Y1 correspond à l'anxiété-état, c'est-à-dire à une réaction émotionnelle à un moment donné. Elle se compose de 20 items qui permettent de savoir ce que le sujet ressent sur le moment. La forme Y2 correspond à l'anxiété-trait, c'est-à-dire à l'anxiété ressentie au quotidien. Elle se compose de 20 items qui permettent de savoir ce que le sujet ressent généralement. (18)

*La grille de Rosenberg* est une échelle composée de 10 énoncés mesurés sur une échelle de 1 à 4. Elle représente une évaluation de l'estime de soi globale que la personne peut avoir d'elle-même. (19)

*AUQUEI* est un questionnaire de qualité de vie des enfants composé de 28 à 33 items. Les paliers de satisfaction sont présentés à l'aide de 4 visages exprimant des états émotionnels différents. Deux versions seront utilisées en fonction de l'âge de l'enfant : une pour les 3 à 6 ans, une pour les 6 à 10 ans. (20)

*PedsQL Module Diabete Version 3.0* est une échelle de qualité de vie spécifique aux enfants ayant un diabète de type 1. Il sera utilisé dans cette étude pour évaluer la qualité de vie des enfants et adolescent de 10 à 18 ans. (21)

*Questionnaire de satisfaction* : Il n'existe pas de questionnaire de satisfaction standardisé dans ce contexte. Un questionnaire adapté à l'étude a été mis en place.

## Consentement

Les aidants éligibles et intéressés par le projet doivent signer un consentement écrit après information orale et écrite claire, loyale et appropriée.

## Groupe contrôle

Les aidants du « groupe contrôle » n'auront pas de séances d'art-thérapie pendant la première partie de l'étude. Ils bénéficient pendant cette période des séances d'éducation thérapeutique habituelles éventuellement prévues initialement pendant cette période. Les questionnaires 1 (= « avant l'intervention ») seront remplis avant la première séance d'art-thérapie du « groupe intervention » et les questionnaires 2 (= « après l'intervention ») seront remplis à la fin de la dernière séance d'art-thérapie du « groupe intervention ».

Trois séances d'art-thérapie de 2h à domicile par un binôme d'étudiants en art-thérapie seront proposées aux aidants du « groupe contrôle » à l'issue de cette période (deuxième partie de l'étude).

## Groupe intervention

Les aidants du « groupe intervention » auront six séances d'art-thérapie de 2h à domicile par un binôme d'étudiants en art-thérapie (afin que l'un pratique et l'autre observe) pendant la première partie de l'étude. Les questionnaires 1 (= « avant l'intervention ») seront remplis avant leur première séance d'art-thérapie et les questionnaires 2 (= « après l'intervention ») seront remplis à la fin de leur dernière séance d'art-thérapie.

## Description de l'intervention

Les séances d'art-thérapie comporteront plusieurs étapes. Les art-thérapeutes instaureront à chaque séance un cadre thérapeutique.

Chaque séance commencera par un rite d'accueil, c'est l'instant où l'aidant va entrer dans un nouvel espace d'expérience, il s'agit d'un temps d'échange verbal qui permettra aux art-thérapeutes d'avoir des informations sur l'aidant et son vécu actuel. Cette étape permettra un recentrage pour permettre le lancement dans la création.

Puis, aura lieu la production artistique, l'art-thérapeute accompagnera l'aidant dans les premiers instants créatifs.

Enfin, la séance se terminera par une mise en mots où l'aidant pourra mettre des mots sur l'expérience vécue et s'exprimer par rapport à son œuvre s'il le souhaite (23).

A la fin de la séance avec l'aidant, les deux art-thérapeutes réaliseront des observations écrites pour permettre une traçabilité des séances.

Le type d'art-thérapie employé sera choisi en fonction des compétences des art-thérapeutes qui s'adapteront aux souhaits des aidants. Il pourra être évolutif au fur et à mesure des séances selon les besoins.

Les art-thérapeutes seront en contact perpétuel avec l'équipe d'éducation thérapeutique et mettront en place des feuilles de suivi. Les psychologues des services de pédiatrie de chaque hôpital ont été informés de la mise en place de cette étude et pourront être sollicités selon les besoins.

### Recueil des données

L'étude se découpera en deux parties : la première partie de l'étude correspond aux séances d'art-thérapie du « groupe intervention », la deuxième partie de l'étude correspond aux séances d'art-thérapie du « groupe contrôle ».

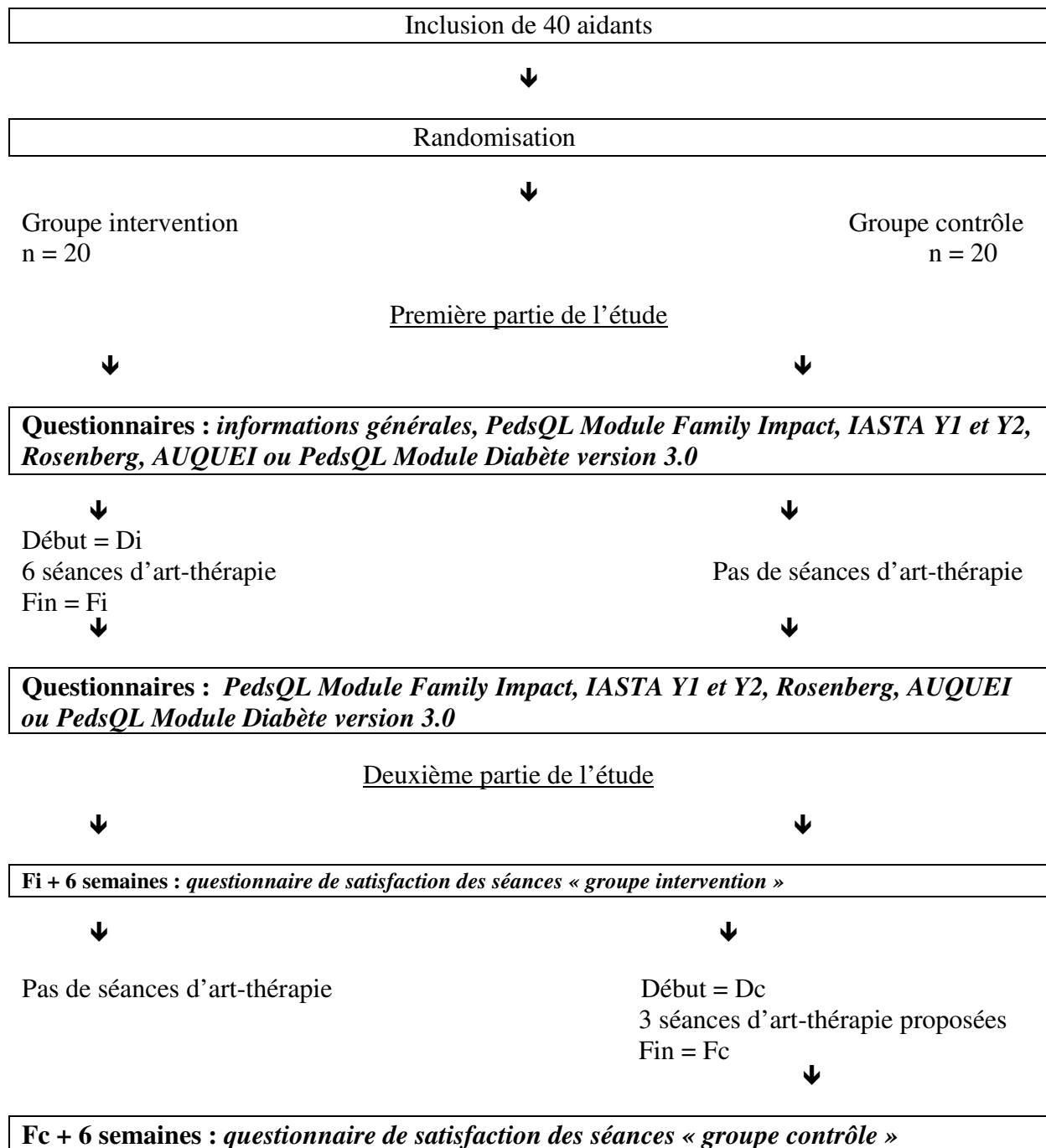
Avant la première séance d'art-thérapie du « groupe intervention », les aidants du « groupe intervention » et les aidants du « groupe contrôle » rempliront un questionnaire d'informations générales, un questionnaire de qualité de vie de la famille (PedsQL Module Family Impact), un questionnaire d'anxiété (IASTA forme Y1-anxiété état et IASTA forme Y2-anxiété-trait) et un questionnaire d'estime de soi (Rosenberg). Les enfants diabétiques rempliront dans le même temps un questionnaire de qualité de vie adapté à leur âge (AUQUEI pour les 3 à 10 ans, PedsQL Module Diabète version 3.0 pour les 10 à 18 ans, les enfants de moins de 3 ans, n'auront pas de questionnaires de qualité de vie).

A la fin de la dernière séance d'art-thérapie du « groupe intervention », les aidants du « groupe intervention » (qui auront eu leurs six séances d'art-thérapie) et les aidants du « groupe contrôle » (qui n'auront pas encore eu leurs séances d'art-thérapie) rempliront à nouveau un questionnaire de qualité de vie de la famille (PedsQL Module Family Impact), un questionnaire d'anxiété (IASTA forme Y1-anxiété-état et IASTA forme Y2-anxiété-trait) et un questionnaire d'estime de soi (Rosenberg). Les enfants diabétiques des aidants du « groupe intervention » et du « groupe contrôle » rempliront au même moment à nouveau un questionnaire de qualité de vie adapté à leur âge (AUQUEI pour les 3 à 10 ans, PedsQL Module Diabète version 3.0 pour les 10 à 18 ans, les enfants de moins de 3 ans, n'auront pas de questionnaires de qualité de vie).

Six semaines après la fin de la dernière séance d'art-thérapie du « groupe intervention », les aidants du « groupe intervention » rempliront un questionnaire de satisfaction des séances.

Six semaines après la fin de la dernière séance d'art-thérapie du « groupe contrôle », les aidants du « groupe contrôle » rempliront un questionnaire de satisfaction des séances.

Les questionnaires seront tous sous forme papier.



*Di = début des séances d'art-thérapie « groupe intervention »*

*Fi = fin des séances d'art-thérapie « groupe intervention »*

*Dc = début des séances d'art-thérapie « groupe contrôle »*

*Fc = fin des séances d'art-thérapie « groupe contrôle »*

## Gestion des données / management

Le logiciel SAS 9.4 (SAS Institute®) sera utilisé pour les statistiques au CHU de Poitiers.

Quatre échelles standardisées et validées en français seront utilisées :

- Qualité de vie (PedsQL MODULE IMPACT FAMILY)
- Anxiété des aidants (IASTA) – Anxiété-Etat et Anxiété-Trait
- Estime de soi des aidants (Rosenberg)
- Qualité de vie des enfants diabétiques (AUQUEI pour les 3-10 ans ; PedsQL 3.0 pour les 10-18 ans)

La satisfaction globale des participants sera mesurée par une échelle de satisfaction mise en place par le comité de pilotage et adapté à l'étude.

Plusieurs analyses statistiques seront réalisées. Tout d'abord, une analyse univariée sera mise en place pour la comparaison des scores moyens de qualité de vie avant et après les séances avec des tests de Student appariés si les conditions d'application sont respectées.

Puis, une analyse multivariée sera effectuée. La variable à expliquer sera l'amélioration du score de qualité de vie après les séances (au moins un point de plus qu'à l'évaluation initiale).

La variable explicative sera la période d'exposition à l'art-thérapie : première ou deuxième partie de l'étude. Plusieurs variables d'ajustement seront prises en compte, à savoir : l'âge et le sexe de l'aidant, le score EPICES (évaluation de la précarité et des inégalités de santé), le centre, la profession de l'aidant, le statut marital de l'aidant, l'âge de l'enfant, le mode de révélation du diabète (gravité de la clinique au diagnostic : pH pour l'importance de l'acidocétose), le mode d'injection de l'insuline, le taux d'HbA1c, l'ancienneté du diabète, le nombre d'hospitalisation dans le cadre du diabète (en dehors de la découverte), la présence de pathologie(s) associée(s) de l'enfant diabétique, les antécédents familiaux médicaux ou psychologiques notables dans le cercle familial, notamment le nombre d'enfants diabétiques dans la famille et l'existence d'une dépression chez l'aidant. Enfin, une régression logistique simple sera effectuée.

## Réglementation et accords éthiques

Les accords éthiques et réglementaires nécessaires ont été obtenus pour la mise en place de cette étude : accord du CPP Ouest III obtenu le 04 Mai 2016.

### 3.4 – Discussion

Cette étude a pour objectifs d'évaluer l'impact de séances d'art-thérapie individuelles chez des aidants d'enfants diabétiques sur leur qualité de vie, leur anxiété et leur estime de soi, ainsi que sur la qualité de vie des enfants diabétiques suivis dans un programme d'éducation thérapeutique.

Ce projet vise le maintien ou développement des compétences psycho-sociales et l'amélioration de la qualité de vie des aidants et enfants diabétiques de type 1 suivis dans les programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Dans le cadre de l'évaluation quadriennale du programme d'ETP fin 2014, il avait été mis en évidence deux points : d'une part, une réflexivité permanente de l'équipe hospitalière d'éducation thérapeutique avec une forte créativité, notamment pour les outils pédagogiques, d'autre part une dépendance de certains patients vis-à-vis de l'équipe du fait d'une disponibilité téléphonique de l'équipe notamment, contredisant les principes d'autonomisation du patient. L'équipe a ainsi réfléchi aux limites à se fixer dans le champ de l'éducation thérapeutique notamment avec le concours d'un café éthique organisé en mars 2014 par l'espace régional d'éthique. Ce projet permet ainsi de consolider cette réflexivité et d'ouvrir le programme à d'autres types d'acteurs éducateurs extérieurs, favorisant ainsi un lien entre la ville et l'hôpital. (24, 25)

Avec les outils de la promotion de la santé fondée sur les preuves (evidence based health promotion= la médecine fondée sur les preuves est l'utilisation judicieuse des meilleures données probantes actuelles dans la prise de décision pour la prise en charge de chaque patient (26)), cette étude permettra de montrer l'intérêt d'intégrer un art-thérapeute dans un programme d'éducation thérapeutique et concourra à décentrer les programmes d'éducation thérapeutique de l'auto-soins (observance) en y développant davantage les compétences d'adaptation (compétences psychosociales et vécu de la maladie).

#### Discussion méthodologie

Le choix des échelles a été un élément important dans la mise en place de cette étude.

Le choix s'est porté sur des auto-questionnaires pour éviter le risque de distorsion et permettre d'obtenir les évaluations du patient (aidant et enfants/adolescents) selon son propre jugement. Les questionnaires choisis pour les enfants les plus jeunes sont également des auto-questionnaires et non des questionnaires dont le remplissage doit être réalisé par les parents.

Cependant, selon l'âge de l'enfant et son développement intellectuel, les parents liront les items aux enfants, qui colorieront ou cocheront la case correspondante à leur réponse.

La qualité de vie des enfants de moins de trois ans ne sera pas évaluée car il n'a pas été retrouvé d'échelles de qualité de vie française validée à cet âge ni générique, ni spécifique.

Les critères de choix principaux de ces échelles ont été : une échelle dont la validation française transculturelle était disponible, avec de bonnes propriétés psychométriques. Lorsque ces critères étaient réunis, les échelles spécifiques étaient privilégiées si elles étaient disponibles, sinon les échelles génériques étaient choisies.

Le tableau 1 ci-dessous résume les avantages et inconvénients de chacune des échelles retrouvées pour évaluer les critères de jugement de l'étude. Il justifie les échelles standardisées choisies (27-31).

**Tableau 1** – Avantages et inconvénients des échelles d'évaluation des critères de jugement de l'étude. Revue de la littérature.

| Dimension explorée         | Personne interrogée | Echelle                                           | Avantages                                                                                                               | Inconvénients                                                                 |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Impact sur la famille      | Parents             | Diabetes Family Impact Scale<br><i>Katz 2015</i>  | Echelle récente (2015)<br>Echelle spécifique                                                                            | Pas de validation française transculturelle                                   |
|                            |                     | PedsQI Impact Family                              | Validation française<br>Validité pour évaluer la qualité de vie des familles avec un enfant ayant une maladie chronique | Non spécifique au diabète                                                     |
| Qualité de vie de l'enfant | Enfants et parents  | PedSQL 4.0                                        | Validation française<br><i>Fidélité + Validité ++ Sensibilité au changement +s</i><br>Rapide : 5-10 minutes             | Echelle générique                                                             |
|                            |                     | PedSQL 3.0 (diabète)<br><i>Lichtenberger 2013</i> | 8-12 ans= validation française<br>13-18 ans= validation française<br>Echelle spécifique au diabète                      | 2-4 ans = pas de validation française<br>5-7 ans= pas de validation française |
|                            |                     | KINDL-R                                           | 4-17 ans<br><i>Fidélité + Validité+ Sensibilité au changement +s</i><br>Rapide 10 minutes                               | Echelle générique<br>Pas de validation française                              |
|                            |                     | KIDSCREEN                                         | International dont français<br>8-18 ans<br><i>Fiabilité+ Validité+ Sensibilité au changement +s</i>                     | Pas avant 8 ans<br>Echelle générique                                          |

|                            |         |                                                      |                                                                                            |                                                                                                                   |
|----------------------------|---------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            |         | CHQ = Child Quality of Life                          | <i>Fidélité ++</i><br><i>Validité +++</i><br><i>Sensibilité au changement</i><br><i>+s</i> | 20 minutes<br>Enfants : 10 à 18 ans<br>Administration plus difficile                                              |
|                            | Enfant  | AUQUEI <i>Manifestation</i> 1997<br>(version enfant) | 3-10ans = Validée en français<br><i>validité +</i>                                         | 1997<br>Echelle générique<br><i>pas d'étude fidélité</i><br><i>pas d'étude sensibilité au changement</i>          |
|                            |         | Echelle AJD                                          | Français<br>Utilisé en pratique courante par AJD                                           | Age d'utilisation non retrouvé<br>Pas de publication sur étude des critères de validité retrouvée                 |
| Qualité de vie des parents | Parents | Pixel 2006                                           | Validée en français pour Alzheimer                                                         | Nombreuses adaptations à réaliser et à valider                                                                    |
| Anxiété des parents        | Parents | STAI = State Trait Anxiety Inventory                 | Version française validée<br>Rapide : 10 minutes<br>Bonnes propriétés psychométriques      |                                                                                                                   |
|                            |         | BAI = Beck Anxiety Inventory                         | Traduction française<br>Bonnes propriétés psychométriques                                  | Pas du domaine public : achat nécessaire                                                                          |
| Stress/anxiété des parents | Parents | PIP = Pediatric Inventory for Parents                | Validé pour évaluer le stress des mères d'enfants diabétiques de type 1                    | Non validé pour père<br>Validation transculturelle en cours, non disponible<br>Administration longue et difficile |
| Estime de soi des parents  | Parents | Estime de soi (EES_10) 1990                          | Validé en français                                                                         | Court, facile                                                                                                     |

### 3.5 – Délai

La durée totale de l'étude est estimée à 10 mois. La durée totale de participation à l'étude pour l'aidant est de 19 semaines. Une fois les séances réalisées dans le « groupe intervention » et dans le « groupe contrôle », les questionnaires « avant »/ « après » renseignés et les questionnaires de satisfaction remplis dans chacun des deux groupes six semaines après la fin de leur dernière séance d'art-thérapie, l'analyse des données sera réalisée. Une publication internationale d'après les standards du CONSORT sera rédigée en 2017 avec les résultats et conclusions de l'étude.

### 3.6 – Remerciements

Nous souhaitons remercier les art-thérapeutes (Joelle Pallier, Iliana Landa, Fanny De Rauglaudre, Nadège Lavacherie, Isabelle Gaboriaud et Jocelyne Legroux-Marchal) pour leur investissement, le Pr Giraud (professeur du DU d'art-thérapie de Poitiers) pour son aide et sa participation, le Pr Roblot (doyen de la faculté de médecine du CHU de Poitiers) pour son soutien dans ce projet, le Pr Oriot (PU-PH en pédiatrie au CHU de Poitiers) et l'association de pédiatrie sous sa direction pour leur soutien financier et Mr Arsham Jeffrey pour sa relecture.

Numéro d'enregistrement de l'essai: **2015-A02008-41**

Le protocole complet de l'étude peut être retrouvé sur : [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

Sources de financements et autres ressources : association de pédiatrie, Animas corporation  
Johnson-Johnson Compagny

### 3.7 – Références bibliographiques

- (1) Haenni C, Anzules C, Assal E, et al. Programme Art et Thérapie dans les soins: une nouvelle approche pour le suivi de nos patients. *Revue médicale Suisse* n° 2484, 2004.
- (2) Barrier P. L'autonormativité du patient chronique : un concept novateur pour la relation de soin et l'éducation thérapeutique. *Journal Européen de recherche sur le handicap* 2008 ;271–291.
- (3) Equipe d'éducation thérapeutique du CHU de Poitiers. Flash back sur l'annonce. Aide aux jeunes diabétiques, Janvier 2013.

- (4) Kobos E, Imiela J. Factors affecting the level of burden of caregivers of children with type 1 diabetes. *Appl Nurs Res* 2015 ; 28(2) :142-9.
- (5) Malerbi FE, Negrato CA, Gomes MB et al. Assessment of psychosocial variables by parents of youth with type 1 diabetes mellitus. *Diabetol Metab Syndr* 2012 ;4(1) :48.
- (6) Jonsson L, Lundqvist P, Tibert I et al. Type 1 diabetes : impact on children and parents at diagnosis and 1 year subsequent to the child diagnosis. *Scand J Caring Sci* 2015 ;29(1) :126-35.
- (7) Moreira H, Frontini R, Bullinger M, et al. Caring for a child with type 1 diabetes : links between family cohesion, perceived impact and parental adjustment. *J Fam Psychol* 2013 ; 27(5) :731-42.
- (8) Melissa K Cousino, MA and Rebecca A. Hazen. Parenting stress among caregivers of children with chronic illness : a systematic review. *J Pediatr Psychol* 2013 ; 38(8) :809-28.
- (9) Rapport de l'OMS-Europe, publié en 1996, Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, traduit en français en 1998
- (10) Haute Autorité de Santé. Recommandations. Education thérapeutique du patient. Définitions, finalités et organisation, Juin 2007.
- (11) Tourette-Turgis C. Results of DAWN2 study : A call to integrating psychosocial components in patient education programs. *Diabetes & Metabolism* 2013 ; 7 Suppl 1.
- (12) Bocher C. Témoignage, Savoir écouter aussi ... les parents. *Soins* 1995 ; 694 Cahier 2
- (13) JP Assal. Le théâtre du vécu. <https://www.youtube.com/watch?v=IP5gbLlgohc> consulté le 29/09/2015
- (14) Paul P, Gagnayre R. Le rôle de l'art dans les éducations en santé. Paris, L'Hamarttan 2008, 145p.
- (15) Dubois AM. Art-thérapie, principes, méthodes et outils pratiques. Paris : Elsevier-Masson ; 2013.
- (16) Equipe formatrice et étudiante du CREAT. L'art-thérapie, une méthode de soin complémentaire au traitement de la douleur physique et de la souffrance psychique, 2014.
- (17) Varni JW, Sherman SA, Burwinkle TM et al. The PedsQL Family Impact Module : preliminary reliability and validity. [Health Qual Life Outcomes](#). 2004 Sep 27;2:55.
- (18) Gauthier J, Bouchard S. A French-Canadian adaptation of revised version of Spielberg's State-Trait Anxiety Inventory. *Can J Behav Sci* 1993;25:559-578.
- (19) Vallières EF, Vallerand RJ. Echelle d'estime de soi (EES-10), traduction de l'échelle « Rosenberg's Self-Esteem scale », 1965. *Int J Psychol* 1990 ; 25, 305-316.
- (20) Magnificat S, Dazord A. La qualité de vie des enfants et des adolescents : analyse à partir d'enquêtes. *Recherche en soins infirmiers*, 2002 ; n°70.
- (21) Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR et al. The PedsQL in type 1 and type 2 diabetes : reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Score Scales and type 1 Diabetes Module. *Diabetes care*, 2003 ; 26(3) :631-7.
- (22) Résumé des communications de la SFD, de la SFD paramédicale et de l'AJD. Séjour d'éducation thérapeutique pour les enfants qui ont un diabète et leurs parents : analyse des attentes des parents et impact sur leur qualité de vie. *Diabetes Metab* 2014 ;Vol 40 Suppl 1, page A117.
- (23) Carrard I, Reiner M, Haenni C et al. Approche psychopédagogique et art-thérapeutique de l'obésité. *EMC- Endocrinologie-Nutrition (en ligne)*, vol.9,n°3, Juillet 2012.
- (24) Albouy-Llaty M, Robin C. Ethique et éducation thérapeutique du patient. *La lettre de l'espace de réflexion éthique Poitou-Charentes* Oct 2015;8:11-15

- (25) Albouy-Llaty M, El Fellah El Ouazzani H, Dumistrescu M, Migeot V. Evaluation quadriennale des programmes d'éducation thérapeutique du patient dans un Centre Hospitalier Universitaire : Opportunité d'amélioration des pratiques professionnelles. In press
- (26) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al. Evidence based medicine : what it is and what it isn't. BMJ 1996 ; 13;312(7023):71-2.
- (27) Katz ML, Volkening LK, Dougher CE et al. Validation of the Diabetes Family Impact scale : a new measure of diabetes-specific family impact. [Diabet Med.](#) 2015 ;32(9):1227-31.
- (28) Tessier S, Vuillemein A, Lemelle JL et al. Psychometric properties of the French Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 (PedsQL TM 4.0) generic core scales. Revue européenne de psychologie appliquée 59 (2009) 291–300
- (29) De Wit M, Delemarre-van de Waal HA, Pouwer F et al. Monitoring health related quality of life in adolescent with type 1 diabetes in routine practice. Arch Dis Child. 2007; 92(5): 434–439.
- (30) Julian LJ,. Measures of anxiety..Arthritis care res 2011 ; 63(011).
- (31) Lewin AB, Storch EA, Silverstein JH et al. Validation of the Pediatric Inventory For Parents in mothers of children with type 1 diabetes: an examination of parenting stress, anxiety and childhood psychopathology.. Fam Sys Health 2005 ; Vol.23, No.156\_65.

## **4 - ETAT DES LIEUX ACTUELS DE L'AVANCÉE DE L'ÉTUDE.**

### **4.1 – Calendrier de l'étude**

Sur le plan réglementaire, le projet d'étude a été présenté le 24 Novembre 2015 à la DRCI (Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation). Le projet a été accueilli favorablement auprès des différents membres du comité.

L'accord de l'ANSM (Autorisation Nationale de Sécurité du Médicament) a été obtenu le 11/01/2016.

Le protocole EDUC'ART-PED a été présenté au CPP le 20 Janvier 2016. Plusieurs versions du protocole modifié selon les remarques et conseils du CPP ont dû être réalisées (version 1 du 15/12/2015, présenté oralement le 20/01/2016, version 2 du 12/02/2016, version 3 du 21/03/2016). L'avis favorable du CPP pour l'autorisation du lancement de l'étude a été accordé le 04/05/2016 selon la version 3 du 21/03/2016.

Le projet EDUC'ART-PED a été présenté aux étudiants du DU (Diplôme Universitaire) d'art-thérapie de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Poitiers dirigé par le Professeur Giraud le 03/11/2015. Sur la base du volontariat, après lecture de leur curriculum vitae et de leur lettre de motivation, et après entretien, six étudiantes en art-thérapie ont été recrutées pour participer à ce projet s'intégrant dans le cadre de leur stage de fin d'études, nécessaire pour la validation de leur DU, en complément de leur Mémoire de fin de stage.

Afin d'encadrer et d'exposer le projet aux principaux membres participants, un comité de pilotage a été mise en place. Il se compose : du Docteur Marion Albouy-Llaty (méthodologiste de l'étude), du Docteur Caroline Robin (pédiatre, coordonnateur du programme d'éducation thérapeutique Diabète de type 1 au CHU de Poitiers), de mesdames Séverine Morlet et Patricia Braud (infirmières d'éducation thérapeutique au CHU de Poitiers), de madame Viviane Szymczak (chargée de formation, art-thérapeute au CERFEP/CARSAT Nord-Picardie), des art-thérapeutes réalisant les séances, de madame Houria El Fellah El Ouazzani (interne de Santé Publique au CHU de Poitiers) et de madame Emeline Fontaine (interne de pédiatrie au CHU de Poitiers).

Le comité de pilotage s'est réuni à plusieurs reprises : le 13/01/2016, le 24/02/2016, le 18/04/2016, le 19/09/2016. Lors de la réunion du mois de Février 2016, les art-thérapeutes ont initié les autres membres de l'équipe à une séance d'art-thérapie collective. Les art-thérapeutes ont toutes assisté à des séances d'éducation thérapeutique en tant qu'observatrice, séances menées par les infirmières d'éducation thérapeutique du CHU de Poitiers.

Les différents membres de l'équipe étaient en contact téléphonique ou informatique permanent entre ces réunions afin d'assurer la coordination du projet.

Cette étude sera valorisée par deux thèses pour l'obtention du Diplôme de Docteur en Médecine en Septembre 2016 (interne de Pédiatrie, genèse et mise en place du projet EDUC'ART-PED) et début 2017 (interne de Santé Publique, présentation des résultats de l'étude) ainsi que deux publications (respectivement publication protocole et publication des résultats). De plus, six mémoires de fin d'études du DU d'art-thérapie de Poitiers seront rédigés par chacune des art-thérapeutes impliquées, et seront soutenus en Octobre 2016.

Le tableau 2 ci-dessous résume les différentes étapes de la constitution du protocole EDUC'ART-PED et de la mise en place de l'étude ainsi que leur répartition temporelle.

**Tableau 2 – Calendrier de l'étude EDUC'ART-PED**

|                                                  | 02/2015<br>à<br>10/2015 | 11/2015 | 12/..15<br>à 03/16 | 04/16 | 05/16 | 06/16 | 07/16 | 08/16 | 09/16 | 10/16<br>à 2017 |
|--------------------------------------------------|-------------------------|---------|--------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------------|
| Bibliographie /<br>Mise en place<br>du protocole | ×                       |         |                    |       |       |       |       |       |       |                 |
| Réglementation/<br>Avis éthiques                 |                         | ×       | ×                  |       | ×     |       |       |       |       |                 |
| Recrutement<br>art-thérapeutes                   |                         | ×       | ×                  | ×     |       |       |       |       |       |                 |
| Recherche<br>financement                         |                         |         |                    | ×     | ×     |       |       |       |       |                 |
| Réunion comité<br>de pilotage                    |                         |         | ×                  | ×     |       |       |       |       | ×     |                 |
| Recrutement<br>aidants                           |                         |         |                    |       | ×     | ×     | ×     |       |       |                 |
| Déroulement<br>étude                             |                         |         |                    |       |       | ×     | ×     | ×     | ×     | ×               |
| Valorisation de<br>l'étude/<br>Publications      |                         |         |                    |       |       |       |       | ×     | ×     | ×               |

## 4.2 – Recrutement des aidants

Une information initiale sur le projet a été donnée succinctement aux familles suivies en éducation thérapeutique à Poitiers le 08 Octobre 2015 à la journée annuelle de rencontre avec les familles dans laquelle des séances d'éducation thérapeutique de groupe sont proposées.

Dès l'obtention de l'accord favorable du CPP en Mai 2016, le recrutement des aidants a pu débuter.

Au CHU de Poitiers, un premier email d'information a été envoyé aux familles d'enfants diabétiques de type 1 (répondant aux critères d'inclusion de l'étude) suivies dans le programme d'éducation thérapeutique par Madame Séverine Morlet. Après accord des familles désireuses davantage d'informations sur le projet, un entretien téléphonique a été mené afin d'informer les aidants sur le type d'étude, son déroulement, les bénéfices attendus et les contraintes. Le consentement a ensuite été recueilli par le médecin responsable de l'enfant ou du programme d'éducation thérapeutique.

Les coordonnateurs du programme d'éducation thérapeutique Diabète de type 1 des hôpitaux de Niort (Docteur Pamela Chellun, avec l'aide de Madame Jeanne-Marie Chevrier, infirmière d'éducation thérapeutique) et de La Rochelle (Docteur Laetitia Lemarchand) nous ont fourni les coordonnées d'une liste de patients correspondant aux critères d'inclusion de l'étude. Un entretien téléphonique similaire a ensuite été mis en place, et le consentement recueilli par le médecin responsable du programme d'éducation thérapeutique.

Les aidants recrutés étaient toutes les mères d'enfants diabétiques de type 1 à l'exception d'un aidant qui était le grand-père paternel de l'enfant diabétique.

Le tableau 3 indique le nombre d'aidants contactés, inclus et s'étant retiré de l'étude par centre.

**Tableau 3** – Répartition des aidants par centre.

|             | Nombre d'aidants contactés | Nombre d'aidants ayant donné leur consentement | Nombre d'aidants s'étant rétractés | Nombre d'aidants inclus dans l'étude |
|-------------|----------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| POITIERS    | 34                         | 22                                             | 2                                  | 20                                   |
| NIORT       | 29                         | 9                                              | 1                                  | 8                                    |
| LA ROCHELLE | 19                         | 7                                              | 1                                  | 6                                    |
| Total       | 82                         | 38                                             | 4                                  | <b>n = 34</b>                        |

## 4.3 – Randomisation et répartition des aidants par binômes d'art-thérapeutes.

Une randomisation par bloc selon le centre a été effectuée par le méthodologiste de l'étude. Les binômes d'art-thérapeutes se sont répartis les aidants exposés et non exposés en fonction de leur lieu d'habitation.

Le tableau 4 expose la répartition des aidants exposés et non exposés par binôme.

**Tableau 4** – Répartition des aidants exposés et non exposés par binôme après randomisation.

|  | Exposés | Non exposés |
|--|---------|-------------|
|--|---------|-------------|

|          |                                 |                                |
|----------|---------------------------------|--------------------------------|
| Binôme 1 | P4 – P8 – P12 – P15 – P18 – P21 | P1 – P2 – P5 – P10 – P17 – P19 |
| Binôme 2 | P3 – P6 – P9 – P14 – R3         | P7 – P11 – P13 – P22 – N3 – N8 |
| Binôme 3 | N2 – N4 – N7 – N9 – R2 – R5     | N1 – N6 – R1 – R4 – 56         |

*P correspond aux aidants dépendant du programme d'éducation thérapeutique de Poitiers.*

*N correspond aux aidants dépendant du programme d'éducation thérapeutique de Niort.*

*R correspond aux aidants dépendant du programme d'éducation thérapeutique de La Rochelle.*

#### 4.4 – Déroulement de l'étude en cours.

Les séances d'art-thérapie du groupe exposé (= groupe intervention) sont actuellement terminées. L'ensemble des questionnaires parents et enfants n'a pas été entièrement récupéré, d'où une impossibilité d'exposer des premiers résultats. Des relances téléphoniques et des renvois de courriers ont été effectués. La récupération des questionnaires est en cours. Par ailleurs, les questionnaires de satisfaction des séances (à renvoyer 6 semaines après la dernière séance d'art-thérapie) sont en cours de réception, conformément au délai suivant la date de fin de prise en soin par les art-thérapeutes.

Les séances d'art-thérapie du groupe non exposé (=groupe contrôle) sont en cours de réalisation. La récupération des questionnaires est en cours, et les premières relances déjà effectuées.

Une fois l'ensemble des questionnaires de chacun des deux groupes récupérés, le recueil informatique des données et leur analyse seront réalisés par Houria El Fellah El Ouazzani (interne de Santé Publique), qui les interprétera et les présentera dans le cadre de sa thèse.

## **5 - DISCUSSION**

### 5.1 – Limites de l'étude.

#### 5.1.1 – Une majorité de mères.

Dans cette étude, dix-sept aidants ont été inclus dans chaque groupe (groupe intervention et groupe contrôle). L'objectif du nombre de patients nécessaire pour montrer, si elle existe, une différence significative au risque alpha de 5% et avec une puissance de 80% a été atteint. Cependant, 33 sur 34 (soit 97%) des aidants inclus étaient les mères des enfants diabétiques, l'autre aidant était un grand-père paternel. Cela pourrait constituer un biais de sélection. En revanche, de nombreuses études s'étant intéressées à l'enfant diabétique et à sa famille, avaient inclus principalement ou exclusivement les mères de ces enfants ; soit parce qu'elles sont le principal aidant de l'enfant dans le cadre de sa pathologie, soit parce qu'elles en sont le plus affectées (45-49). Nous pourrions ainsi penser qu'il pourrait y avoir une surestimation de l'impact positif de l'art-thérapie dans la population incluse de part des besoins supposés plus

importants. Cependant, bien que peu étudié et rapporté, le stress des pères d'enfants diabétiques est aussi important. Il semble également nécessaire de prendre en considération leurs expériences et leur ressenti afin de promouvoir leur implication (50). Ainsi, il serait intéressant d'étudier l'impact d'un tel programme chez un groupe de pères d'enfants diabétiques.

#### 5.1.2 – Délai d'évolution de la maladie.

Dans cette étude, il n'y avait pas de critères d'exclusion relatifs à la durée d'évolution de la maladie du diagnostic à l'inclusion. Cependant, il semblerait d'après les éléments rapportés lors des entretiens téléphoniques initiaux de recrutement, que le diabète de l'enfant semblait « ancien » dans la plupart des cas. D'ailleurs, de nombreux refus de participation étaient liés, en complément au manque de temps des familles, à une absence de besoin de soutien ressenti actuellement : « le plus dur, c'était vraiment les mois qui ont suivi le diagnostic » ont souvent déclaré les parents, « à ce moment-là, c'est sûr j'en aurais eu besoin ». Les études retrouvées dans la littérature portant sur le stress, la détresse, ou les symptômes anxieux ou dépressifs des parents d'enfants ayant un diabète de type 1 avaient pour critère d'inclusion une découverte du diabète de plus de 6 mois, certains justifiant ce délai, comme celui correspondant à ce que l'on appelle la période « lune de miel » de la maladie, période après le diagnostic où les besoins en insuline sont moindres, et les glycémies rapidement correctes (46,47, 51, 52). Il pourrait également y avoir alors à nouveau un biais de sélection lié à la durée d'évolution de la maladie dans la population incluse. La question se pose réellement de l'intérêt d'étudier si l'impact de ce type d'intervention est plus probant dans cette période de « lune de miel » où les besoins peuvent être moindres en terme de thérapeutique, mais où le poids de l'annonce est encore bien présent, comme en témoignaient certains parents (8).

#### 5.1.3 – 3 binômes d'étudiantes en art-thérapie.

Au cours de cette étude, trois binômes d'étudiantes en art-thérapie en fin de formation sont intervenus dans le cadre de leur stage de fin d'études. Le fait qu'il s'agisse d'étudiantes en art-thérapie pourrait constituer une limite. Cependant, ce type d'intervention ne se modélise pas. En effet, il est à souligner la complexité de ce type d'intervention, qui au contraire d'un essai thérapeutique où un résultat quantitatif ou objectivement analysable peut être obtenu, impose une évaluation qualitative ; une analyse sociologique ; pour appréhender les processus mis en œuvre pendant les séances. Il n'y a en effet, pas de standardisation possible des interventions.

Nous n'avons, dans la littérature, pas retrouvé d'écrits spécifiques à l'art-thérapie, mais dans une revue de la littérature *Cambon L.* rapporte la difficulté de la « transférabilité » d'une intervention dans un contexte/ une situation différente dans le domaine de l'éducation dans la santé (53). En art-thérapie, il s'agit d'humain avant tout. *Szymczak V.*, art-thérapeute, chargée de formation et de ressources, énonce en effet dans un de ses articles, en partant de la définition de l'art-thérapie donnée par la Fédération Française des Art-thérapeutes, que l'art-thérapie « interpelle l'être humain dans sa globalité : sa sensibilité, ses émotions, son corps sensoriel »(54). *Evers A.* dans son écrit *Le grand livre de l'art-thérapie* décrit les qualités d'un art-thérapeute « suffisamment bon ». Outre des connaissances sur l'art proposé, sur le processus de création comme outil de développement, sur les mécanismes de défense, elle évoque également la nécessité d'une bonne dose d'empathie et de qualités relationnelles (55). Ces étudiantes, même non diplômées encore, avaient toutes l'intention de l'humanité. C'est d'ailleurs un des éléments que nous nous sommes efforcées à rechercher lors de leur recrutement.

La répartition des binômes par aidants du « groupe intervention » et du « groupe contrôle » était équitable.

Cette étude a pour particularité l'intervention de deux art-thérapeutes par aidant. Chaque aidant avait un art-thérapeute référent et le binôme de l'art-thérapeute avait pour rôle de les accompagner et surtout avait un rôle « d'observateur ». Les échanges entre les deux art-thérapeutes du binôme ont permis d'apporter une certaine richesse à l'étude et ont permis de mieux apprécier les besoins de l'aidant. Ils seront étudiés par une analyse qualitative au décours de l'étude.

## 5.2 – Cadre thérapeutique.

Les séances d'art-thérapie menées dans le cadre de cette étude étaient des séances individuelles. Le choix s'est porté sur des séances individuelles pour des raisons pratiques : notamment, d'une part, une absence de frais de déplacements supplémentaires pour les familles, d'autre part, une absence de coût lié à la location du lieu d'accueil, souhaité « neutre ».

Dans son extrait de fin d'études d'art-thérapie *Tadyszak C.* explique que la séance individuelle est une opportunité pour le patient d'obtenir des échanges privilégiés. L'accompagnement individuel peut permettre au patient d'avoir des moyens de s'exprimer et de s'engager dans la production artistique sans être confronté directement au regard et au « jugement » du groupe social. La prise en charge individuelle permet au patient d'avancer à

son rythme, de retrouver confiance en lui progressivement et de renforcer son estime de soi (56).

La littérature et les écrits sont pauvres concernant la réflexion de la réalisation de séances d'art-thérapie au domicile des patients. Nous avons en effet uniquement retrouvé une étude pilote de faisabilité portant sur la pratique de l'art-thérapie à domicile chez les personnes âgées. Plusieurs difficultés y ont été relatées. L'établissement d'une relation de confiance dès le début de l'intervention est une étape clé. La mise en place d'un cadre thérapeutique stable respectant les besoins de la personne et son milieu de vie est nécessaire. La confidentialité et le respect de l'intimité sont des conditions essentielles. La prévention, autant-que possible des visites à l'improviste de la présence d'un autre membre de la famille est indispensable. Des capacités d'improvisation et une certaine adaptation sont nécessaires (57).

Cependant, les séances collectives permettent d'évaluer les interactions entre les patients. Ce type de prise en charge peut constituer un pont entre la revalorisation et la restauration de l'estime de soi vers l'amélioration de la constitution du lien social (56). Cela serait aussi le moyen de permettre de donner un temps aux familles d'enfants diabétiques d'échanger sur leurs expériences, leurs ressentis et leurs difficultés.

### 5.3 – Une demande de prise en charge des compétences psychosociales.

De multiples articles ont étudié et évalué le stress (10, 45, 50, 58), la détresse (47, 49, 52), la cohésion familiale/ l'impact sur la famille (51) et les compétences psychosociales (59) des parents d'enfants ayant un diabète de type 1. Il en ressort toujours une nécessité de prise en charge de chacun de ces éléments.

Certaines stratégies ont été mises en œuvre pour palier aux difficultés rencontrées.

Nous avons en effet retrouvé une étude ayant pour objectif d'évaluer le niveau de stress des parents d'enfants et adolescents ayant un diabète de type 1 et d'évaluer l'efficacité d'un programme de relaxation sur le stress parental perçu, l'amélioration de la qualité de vie et le taux de cortisol (46).

Pour étudier les moyens employés par les familles pour faire face à l'altération de leur qualité de vie, *Jaser SS* s'est intéressé aux stratégies de coping employées par les mères d'adolescents ayant un diabète de type 1 (47).

Pour les parents d'enfants plus jeunes ayant un diabète de type 1 (2 à 5 ans), une étude pilote s'est intéressée à l'efficacité et la faisabilité d'un programme de soutien téléphonique parental. Le but était d'évaluer l'amélioration de la qualité de vie, du soutien apporté, de la gestion de la maladie de l'enfant et la diminution du stress parental (60).

La place de l'art-thérapie n'a jusqu'alors pas été évaluée, à notre connaissance, en ce sens chez les parents ou aidants d'enfants ayant un diabète de type 1, alors qu'elle a fait ses preuves chez les aidants de patients atteints de pathologie cancéreuse (33), ou ayant la maladie d'Alzheimer (31), et dans d'autres programmes d'éducation thérapeutique (39-44). Cette étude innovante permettra d'obtenir un début de réponse à la place et l'intérêt à apporter à l'art-thérapie dans ce domaine et nous permettra de savoir si il est possible par ce biais d'enrichir les programmes d'éducation thérapeutique actuels des enfants diabétiques de type 1. Cependant, quelque soit les résultats statistiques de notre étude, son impact clinique semblerait positif. Nous avons pu constater, en effet, une réelle demande de prise en charge des compétences psychosociales de la part des aidants d'enfants diabétiques de type 1, qui sont pour beaucoup demandeurs d'une poursuite de ce type de prise en charge.

#### 5.4 – Ressenti des art-thérapeutes et *verbatim* d'aidants

Les aidants ayant participé aux séances ont facilement livré leur problématique aux art-thérapeutes, la relation semble s'être installée rapidement. Certains éléments reviennent souvent de la part des aidants, notamment la satisfaction d'avoir pu prendre du temps pour eux, et la prise de conscience de l'importance de cela. Ils soulignent également l'intérêt de la place accordée aux parents (97% étaient les parents des enfants diabétiques) au travers de ces interventions.

Certains ont fait un parallèle entre les séances d'art-thérapie et le soutien psychologique qui leur ait proposé en début de prise en charge. L'art-thérapie semblerait pouvoir être accueillie volontiers.

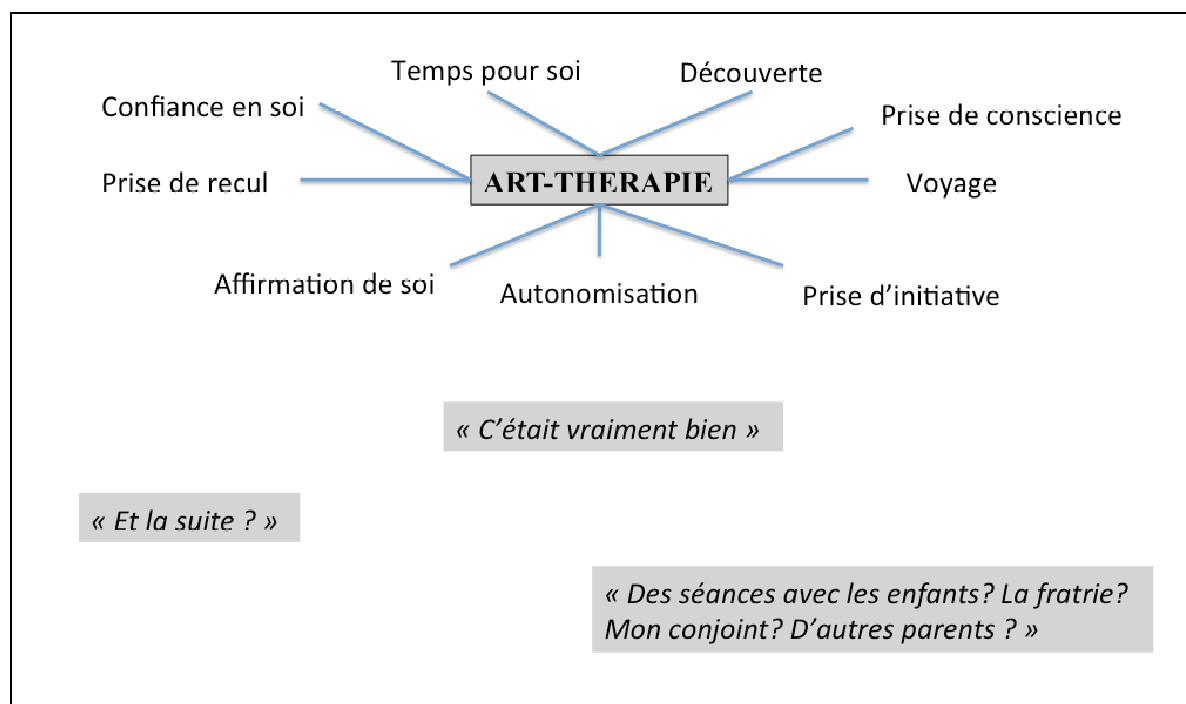
Concernant le lieu des séances, la mise en place des interventions à domicile a été bien acceptée dans l'ensemble. Nombreux sont ceux qui soulignent le côté positif et pratique et déclarent que les séances n'auraient sûrement pas été aussi appréciées à l'hôpital où certains s'y rendent à « contre-cœur ». Par contre, d'autres déclarent qu'ils auraient été intéressés pour tester un autre cadre mais « neutre » comme en cabinet libéral. Le domicile aurait cependant été parfois « pénalisant » dans le sens où la mise en place d'un espace de création a pu être difficile, difficultés liées aux contraintes de la période temporelle de l'étude notamment : vacances scolaires avec difficultés de garde d'enfants, conjoints et enfants présents au domicile.

Plusieurs personnes nous ont livré, pour faire écho à notre réflexion sur le délai par rapport au diagnostic de la maladie, que selon elles, les séances d'art-thérapie ne devraient pas avoir lieu juste après l'annonce de la maladie. D'une part, il y a à ce moment-là peu de vécu alors qu'un certain recul leur semble nécessaire pour participer aux séances. D'autre part, beaucoup de temps est consacré à cette période à l'organisation de la mise en place du protocole de soins.

L'étude étant toujours actuellement en cours, nous n'avons pas encore les divers résultats de celle-ci. Cependant, sur les fiches de synthèse des art-thérapeutes, pour les prises en soin déjà terminées, il en ressort pour certains une belle évolution au fil des séances avec davantage de prises d'initiative, une meilleure estime de soi (avec parfois un décalage entre les questionnaires remplis et le ressenti des art-thérapeutes), une affirmation de soi, et parfois une certaine prise de recul face à la maladie : libération d'une certaine part de culpabilité et de colère, plus de confiance accordée à leur enfant lui donnant plus d'autonomie.

Il s'agit de situation au cas par cas et une analyse qualitative sera effectuée parallèlement aux analyses statistiques par Houria El Fellah El Ouazzani, interne de Santé Publique, dans le cadre de sa thèse.

La figure 5 illustre quelques *verbatim* exprimés par les aidants pendant leurs séances ou à la fin de leur prise en soin.



**Figure 5** – *Verbatims* d'aidants

## **6 - CONCLUSION**

Dans un souci d'enrichir les programmes d'éducation thérapeutique pédiatrique « Diabète de type 1 » proposé aux enfants porteurs de cette maladie chronique et à leurs familles, une étude évaluant l'impact de l'art-thérapie chez les aidants d'enfants diabétiques de type 1 est en cours dans les hôpitaux de Poitiers, Niort et La Rochelle. Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé comparant la qualité de vie des aidants avant et après la mise en place d'un programme art-thérapeutique, de même que l'anxiété et l'estime de soi des aidants, ainsi que la qualité de vie des enfants diabétiques.

Ainsi, une prise en considération de la sphère psychosociale des familles est recherchée.

Les résultats quantitatifs de cette étude seront disponibles début 2017. Quelque soit les conclusions finales, l'intervention d'art-thérapeutes auprès des aidants d'enfants porteurs de diabète de type 1 semblerait avoir un impact positif.

Par la suite, l'enjeu sera de trouver un financement et d'avoir le soutien des instances pour inclure des art-thérapeutes dans le programme d'éducation thérapeutique pédiatrique « diabète de type 1 ».

## **7 - REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- (1) Diabète de type 1 : épidémiologie – physiopathologie – diagnostic- dépistage. [http://www.medecine.ups-tlse.fr/dcem3/module14/diabétologie/CHAP02\\_DID-HHB.pdf](http://www.medecine.ups-tlse.fr/dcem3/module14/diabétologie/CHAP02_DID-HHB.pdf), consulté le 15 Juillet 2016.
- (2) Item 233 a : Diabète sucré de type 1. Collège des enseignants d'Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques (CEEDMM). Université médicale française francophone, 2010-2011.
- (3) Diabète de type 1. <http://www.inserm.fr/thematiques/physiopathologie-metabolisme-nutrition/dossiers-d-informations/diabete-de-type-1-did>, consulté le 15 Juillet 2016.
- (4) Diabète. Les complications. <http://www.ajd-diabete.fr/le-diabete/tout-savoir-sur-le-diabete/les-complications>, consulté le 15 Août 2016.
- (5) Haenni C, Anzules C, Assal E, et al. Programme Art et Thérapie dans les soins: une nouvelle approche pour le suivi de nos patients. Revue médicale Suisse n° 2484, 2004.
- (6) Barrier P. L'autonormativité du patient chronique : un concept novateur pour la relation de soin et l'éducation thérapeutique. Journal Européen de recherche sur le handicap 2008 ;271–291.
- (7) Equipe d'éducation thérapeutique du CHU de Poitiers. Flash back sur l'annonce. Aide aux jeunes diabétiques, Janvier 2013.
- (8) Bocher C. Témoignage, Savoir écouter aussi ... les parents. Soins 1995 ; 694 Cahier 2.
- (9) Moreira H, Frontini R, Bullinger M, et al. Caring for a child with type 1 diabetes : links between family cohesion, perceived impact and parental adjustment. J Fam Psychol 2013 ; 27(5) :731-42.
- (10) Cousino MK, Hazen RA. Parenting stress among caregivers of children with chronic illness : a systematic review. J Pediatr Psychol 2013 ; 38(8) :809-28.
- (11) Rapport de l'OMS-Europe, publié en 1996, Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, traduit en français en 1998.
- (12) Article 84 du titre III de la loi (n° 2009-879) du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
- (13) Haute Autorité de Santé. Recommandations. Education thérapeutique du patient. Définitions, finalités et organisation, Juin 2007.
- (14) Haute autorisé de Santé. Education thérapeutique du patient. Evaluation annuelle d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-

évaluation. Guide méthodologique pour les coordonnateurs et les équipes. Les parcours de soins, Mai 2014.

- (15) Haute autorité de Santé. Education thérapeutique du patient. Evaluation quadriennale d'un programme d'éducation thérapeutique du patient : une démarche d'auto-évaluation. Guide méthodologique pour les coordonnateurs et les équipes. Les parcours de soins, Mai 2014.
- (16) Le Rhun A, Greffier C, Mollé I et al. Pediatric specificities in therapeutic patient education of children. *Revue française d'allergologie* 53 2013, 319-325.
- (17) Pelicand J, Maes M, Charlier D et al. Adolescence et diabète de type 1 : self care et équilibre glycémique. *Arch Pediatr* 2012 ;19 :585-92.
- (18) Cyrulnik B, Seron C. La résilience, ou comment renaître de sa souffrance. Editions Faber 2009.
- (19) Tourette-Turgis C. Results of DAWN2 study : A call to integrating psychosocial components in patient education programs. *Diabetes & Metabolism* 2013 ; 7 Suppl 1.
- (20) OMS, UNESCO. Life skills education in schools. Genève : OMS, 1993.
- (21) Sandon A. Compétences psychosociales et promotion de la santé, dossiers techniques n°5. IREPS de Bourgogne, Nov 2014.
- (22) Golay A, Lager G, Lasserre Moutet A et al. Education thérapeutique des patients diabétiques. *Diabétologie*, 2014. Chapitre 24, Partie IV.
- (23) Dubois AM. Art-thérapie, principes, méthodes et outils pratiques. Paris : Elsevier-Masson ; 2013.
- (24) Anzules C, Muller-Pinget S, Golay A. L'art-thérapie : l'expression de soi autrement. *Rev Med Suisse* 2012 ;8 :239-41.
- (25) Equipe formatrice et étudiante du CREAT. L'art-thérapie , une méthode de soin complémentaire au traitement de la douleur physique et de la souffrance psychique, 2014.
- (26) Boyer-Labrousse A. Manuel d'art-thérapie. Psychothérapies pratiques, éd Dunod, Paris, 3<sup>ème</sup> éd. 2012.
- (27) Anzules C, Haenni C, Golay A. Une expérience en art-thérapie. Le rôle de l'art dans les éducations en santé , L'Harmattan 2008.
- (28) Carrard I, Reiner M, Haenni C et al. Approche psychopédagogique et art-thérapeutique de l'obésité. *EMC- Endocrinologie-Nutrition* (en ligne), vol.9,n°3, Juillet 2012.
- (29) Association France Alzheimer. Les approches thérapeutiques non médicamenteuses. Journée Mondiale Alzheimer, 21 Sept 2011.

- (30) L'entourage familial des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, programmes d'étude 2001-2005. Etude Pixel, Novartis.
- (31) Germain C. Alzheimer, quand les aidants se ressource grâce à l'art-thérapie ... 2013. <http://www.art-therapie.pro>, consulté le 06 Juillet 2016.
- (32) Rhondali W, Chirac A, Filbert M. Art-therapy in palliative care : a qualitative study. *Medecine palliative*, 2013 ;12, 279-285.
- (33) Walsh SM, Radcliffe RS, Castillo LC et al. A pilot study to test the effects of art-making classes for family caregivers of patients with cancer. *Oncol Nurs Forum* 2007 ;34(1) :38.
- (34) Schweizer C, Knorth EJ, Spreen M. Art therapy with children with Autism Spectrum Disorders: a review of clinical case descriptions on « what works ». *Arts Psychother*, 2014 ; Vol 41, issue 5, p 577-593.
- (35) Bonnes-Perrot N. Art-thérapie et anorexie, une pratique en équipe pluridisciplinaire. Editions Eres, 2013.
- (36) Gallatius M. Art therapy and pathological pregnancy 2013 ; *Hegel* Vol.3 N°2.
- (37) Pellechia A, Gagnayre R. Art et maladie : perspectives pour l'éducation thérapeutique. *Education du patient et enjeux de santé* 2004 ; vol 22, n°3, pp.79-85.
- (38) Paul P, Gagnayre R. Le rôle de l'art dans les éducations en santé. L'Harmattan, 2008.
- (39) Muller-Pinget S, Pataky Z, Golay A et al. Déficits fonctionnels des personnes obèses et rôle de la danse-thérapie. *Rev Med Suisse* 2012 ; 8 :687-91.
- (40) Garnier S, Cazau A, Joffroy S et al. A pilot study of the benefits of dancing-therapy on eating behaviors and self-esteem in obese woman. *Sci Sport* 2014 ; 29, 1-9.
- (41) Albano MG, Muller-Pinget S, D'Ivernois JF et al. Apports de la danse-thérapie à l'éducation thérapeutique des patients obèses. *Ther Patient Educ* 2012 ; 4(1) :61-71.
- (42) Sudres JL, Anzules A, Sanguinol F et al. Therapeutic education patient with art-therapy : effectiveness among obese patients. *Ther Patient Educ* 2013 ; 5(2) :213-218.
- (43) Clarke SA, Calam R. The effectiveness of psychosocial interventions designed to improve health related quality of life amongst asthmatic children and their families : a systematic review. *Qual Life Res* 2012 ; 21 :747-764.
- (44) Beebe A, Gelfand, EW, Bender B. A randomized trial to test the effectiveness of art-therapy for children with asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2010, 126(2) :263-6,266.
- (45) Hauenstein EJ, Marvin RS, Snyder AL et al. Stress in parents of children with diabetes mellitus. *Diabetes Care* 1989 ;12(1) :18-23.

- (46) Tsiouli E, Pavlopoulos V, Alexopoulos EC et al. Short-term impact of a stress management and health promotion program on perceived stress, parental stress, health locus of control, and cortisol levels in parents of children and adolescents with type 1 diabetes : a pilot randomized controlled trial. *Explore (NY)* 2014 ;10(2):88-98.
- (47) Jaser SS, Linsky R, Grey M. Coping and psychological distress in mothers of adolescents with type 1 diabetes. *Matern Child Health J* 2014 ;18(1) :101-8.
- (48) Jaser SS, Whittemore R, Ambrosino JM et al. Mediators of depressive symptoms in children with type 1 diabetes and their mothers. *J Pediatr Psychol* 2008 ;33(5) :509-519.
- (49) Haugstvedt A, Wentzel-Larsen T, Rokne B et al. Perceived family burden and emotional distress : similarities between mothers and fathers of children with type 1 diabetes in a population-based study. *Pediatr Diabetes* 2011 ;12(2) :107-14.
- (50) Mitchell SJ, Hilliard ME, Mednick L et al. Stress among fathers of young children with type 1 diabetes. *Fam Syst Health* 2009 ; 27(4) :314-324.
- (51) Moreira H, Frontini R, Bullinger M et al. Caring for a child with type 1 diabetes : links between family cohesion, perceived impact and family adjustment. *J Fam Psychol* 2013 ;27(5) :731-42.
- (52) Kobos E, Imiela J. Factors affecting the level of burden of caregivers of children with type 1 diabetes. *Appl Nurs Res* 2015 ;28(2) :142-9.
- (53) Cambon L, Minary L, Ridde V et al. Transferability of interventions in health education : a review. *BMC Public Health* 2012 ;12 :497.
- (54) Szymczak V. Un espace pour se dire autrement : l'atelier d'art-thérapie. Le rôle de l'art dans les éducations en santé. L'Harmattan, 2008.
- (55) Evers A. Le grand livre de l'art-thérapie. Eyrolles, 2015.
- (56) Tadyszak C. Art-thérapie. <http://arthérapie.over-blog.net>, consulté le 22 Juillet 2016.
- (57) Forget F. La pratique de l'art-thérapie à domicile auprès des personnes âgées : une étude pilote de faisabilité. Département d'enseignement de l'art et des thérapies par les arts. Université Concordia, Montréal, Québec, Canada, 2003.

- (58) Tsiouli E, Alexopoulos EC, Stefanaki C et al. Effet du stress familial lié au diabète sur le contrôle glycémique des jeunes diabétiques de type 1. Synthèse critique. Can Fam Physician 2013 ; 59 (2) : e75-e82.
- (59) Malerbi FE, Negrato CA, Gomes MB et al. Assessment of psychosocial variables by parents of youth with type 1 diabetes mellitus. Diabetol Metab Syndr 2012 ; 4(1) :48.
- (60) Monaghan M, Hilliard ME, Cogen FR et al. Supporting parents of very young children with type 1 diabetes: results from a pilot study. Patient Educ Couns 2011;82(2) :271-4.

## **8 – ANNEXES**

### 8.1 – Liste des figures et tableaux (hors article)

#### **Figures**

**Figure 1** – Physiopathologie du diabète.

**Figure 2** – Processus d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique autorisés.

*HAS, Mai 2014.*

**Figure 3** – Les dix compétences psychosociales définies par l'OMS.

*Compétences psychosociales et promotion de la santé, IREPS Bourgogne, Novembre 2014.*

**Figure 4** – – Dimensions de l'éducation thérapeutique du patient et leurs contenus. *Golay A, Education thérapeutique des patients diabétiques. Diabétologie, 2014.*

**Figure 5** – *Verbatims* d'aidants.

#### **Tableaux**

**Tableau 1** – Compétences d'autosoins et d'adaptation selon la HAS.

*HAS, Mai 2007.*

**Tableau 2** – Calendrier de l'étude EDUC'ART-PED.

**Tableau 3** – Répartition des aidants par centre.

**Tableau 4** – Répartition des aidants exposés et non exposés par binôme après randomisation.

**NOTICE D'INFORMATION DE L'AIDANT  
TITULAIRE DE L'AUTORITE PARENTALE**

---

**ETUDE DE L'IMPACT DE SÉANCES D'ART-THERAPIE CHEZ LES  
AIDANTS FAMILIAUX D'ENFANTS DIABÉTIQUES DE TYPE 1  
SUIVIS DANS LE PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE  
DES HÔPITAUX DE POITIERS, NIORT ET LA ROCHELLE.**

EDUC'ART-PED

N°2015-A02008-41

Version n°3 du 21 mars 2016

Madame, Monsieur

Votre enfant présente un diabète de type 1. Sa découverte a probablement entraîné une grande modification dans son mode de vie et dans le fonctionnement familial. Pour vous aider à mieux vivre avec cette maladie chronique, vous avez été intégré dans le programme d'éducation thérapeutique de l'hôpital de Poitiers, Niort ou La Rochelle. Ce programme est actuellement centré sur les capacités d'auto-soin, de sécurité et d'adaptation. Or, des études ont montré que les personnes de l'entourage qu'ils soient parents ou non (aidants) qui accompagnent les enfants diabétiques sont plus anxieux et plus stressés que les aidants d'enfants sains. En ce sens, nous souhaitons enrichir notre programme d'éducation thérapeutique actuel en développant notamment les capacités de gestion du stress et des émotions des parents et espérer ainsi améliorer la qualité de vie des familles. Pour cela, nous souhaitons mettre en place des séances d'art-thérapie chez les aidants d'enfants diabétiques puisque celle-ci s'est déjà montrée bénéfique sur le développement de la créativité, de l'estime de soi et la diminution du stress et de l'anxiété. Nous souhaitons étudier l'intérêt d'intégrer l'art-thérapie dans notre programme d'éducation thérapeutique.

C'est pourquoi le Docteur Caroline ROBIN vous propose de participer à une recherche biomédicale, dont le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (2 rue de la Milétrie, CS90577, 86021 POITIERS - 05.49.44.46.65) est le promoteur.

**Délai de réflexion**

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit. N'hésitez pas à demander, à tout moment dans l'étude, aux membres de l'équipe médicale toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.

Votre participation est entièrement volontaire. Même si vous ne désirez pas prendre part à cette étude, votre enfant sera pris en charge exactement de la même manière que les autres, conformément aux connaissances actuelles.

**Justification de l'étude**

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'impact de séances d'art-thérapie réalisées chez les aidants familiaux d'enfants diabétiques de type 1 sur leur qualité de vie.

**Déroulement de l'étude**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous bénéficierez de 6 séances d'art-thérapie maximum d'une durée de 2h réalisées par deux art-thérapeutes à domicile réparties sur une durée de 6 semaines.

Néanmoins, ces séances d'art-thérapie pourront se dérouler :

- Soit quelques jours après votre accord de participer
- Soit environ 6 semaines plus tard

La période durant laquelle seront réalisées les séances d'art-thérapie sera tirée au sort.

Vous aurez à remplir des questionnaires qui vous prendront une trentaine de minutes avant le début de l'étude et à sa fin. Ces questionnaires porteront sur des données démographiques, l'impact de la maladie de votre enfant sur la famille, votre anxiété, votre estime de soi. Un questionnaire de satisfaction vous sera envoyé par mail 6 semaines après la fin de la dernière séance.. Votre enfant devra répondre à un questionnaire de qualité de vie avant et après l'étude. Nous intégrerons des données médicales du dossier de l'enfant : importance de

l'acidocétose (corrélée à la valeur du pH) à la découverte de son diabète et dernier taux d'HbA1c. Il n'aura pas de prélèvement sanguin supplémentaire.

Votre participation à l'étude n'induit aucune différence par rapport à la prise en charge habituelle de votre enfant.

### **Bénéfices attendus**

Maintien ou développement des compétences psycho-sociales et de la qualité de vie des aidants d'enfants diabétiques suivis dans les programmes d'éducation thérapeutique de Poitiers, Niort et La Rochelle et de la qualité de vie de ces enfants.

Evaluation de l'intérêt d'intégrer un art-thérapeute dans ce programme.

### **Risques potentiels**

Il n'y a aucun risque encouru pour vous, ni pour votre enfant.

### **Participation volontaire**

Votre participation à cette recherche sera d'environ 19 semaines. Celle-ci est tout à fait volontaire et n'entraînera aucun coût supplémentaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment et de retirer votre consentement sans avoir à vous justifier. Votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de la maladie de votre enfant. Vos données recueillies pendant la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.

Si vous souhaitez ne pas participer à cette étude, il sera proposé à votre enfant la prise en charge habituelle.

De la même manière, si cette étude devait être arrêtée ou si votre participation devait être interrompue, votre enfant bénéficiera des soins habituels et actuels prodigués dans son cas.

Vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment.

### **Obtention d'informations complémentaires**

Le **Docteur Caroline ROBIN** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service de Pédiatrie- 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex ) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude EDUC'ART-PED. Vous pourrez la joindre au numéro de téléphone suivant : **05.49.44.64.91**

### **Confidentialité des données**

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Poitiers et le Dr Caroline ROBIN vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif qui vous a été présenté.

Pour cela, les données médicales concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche et/ou aux personnes agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données seront identifiées par un numéro de code et par ses initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e)s des résultats globaux de la recherche mais également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité et celle de votre enfant.

### **Cadre Réglementaire**

Cette recherche est conforme aux articles L.1121-1 à L1126-7 du code de la Santé Publique relatifs aux recherches biomédicales et à la loi « informatique et liberté » du 6 janvier 1978 modifiée (textes disponibles sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>)

### **Assurance**

Un contrat d'assurance n° 131467 a été souscrit par le promoteur de l'essai, le CHU de Poitiers, auprès de la compagnie d'assurance SHAM (18 rue Edouard Rochet-69372 LYON Cedex 08), pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur d'une recherche biomédicale et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L 1121-7 du Code de la Santé Publique. Seules les personnes bénéficiant d'un régime de sécurité sociale ou d'un régime assimilé seront autorisées à participer à cette étude.

**Avis favorable CPP**

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le Comité de Protection des Personnes de Ouest III (CPP Ouest III) a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 04/05/2016.

**Autorisation ANSM**

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a étudié ce projet de recherche et a émis une autorisation à sa réalisation le 08/01/2016.

Après avoir lu ce document

Après avoir posé à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez

Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement.

Vous conserverez cette note d'information.

**NOTICE D'INFORMATION DE L'AIDANT  
NON TITULAIRE DE L'AUTORITE PARENTALE**

---

**ETUDE DE L'IMPACT DE SÉANCES D'ART-THERAPIE CHEZ LES  
AIDANTS FAMILIAUX D'ENFANTS DIABÉTIQUES DE TYPE 1  
SUIVIS DANS LE PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE  
DES HÔPITAUX DE POITIERS, NIORT ET LA ROCHELLE.**

EDUC'ART-PED

N°2015-A02008-41

Version n°3 du 21 mars 2016

Madame, Monsieur

L'enfant dont vous prenez soin présente un diabète de type 1. Sa découverte a probablement entraîné une grande modification dans son mode de vie et dans le fonctionnement familial. Pour vous aider à mieux vivre avec cette maladie chronique, vous avez été intégré dans le programme d'éducation thérapeutique de l'hôpital de Poitiers, Niort ou La Rochelle. Ce programme est actuellement centré sur les capacités d'auto-soin, de sécurité et d'adaptation. Or, des études ont montré que les personnes de l'entourage qu'ils soient parents ou non (aidants) qui accompagnent les enfants diabétiques sont plus anxieux et plus stressés que les aidants d'enfants sains. En ce sens, nous souhaitons enrichir notre programme d'éducation thérapeutique actuel en développant notamment les capacités de gestion du stress et des émotions des aidants et espérer ainsi améliorer la qualité de vie des familles. Pour cela, nous souhaitons mettre en place des séances d'art-thérapie chez les aidants d'enfants diabétiques puisque celle-ci s'est déjà montrée bénéfique sur le développement de la créativité, de l'estime de soi et la diminution du stress et de l'anxiété. Nous souhaitons étudier l'intérêt d'intégrer l'art-thérapie dans notre programme d'éducation thérapeutique.

C'est pourquoi le Docteur Caroline ROBIN vous propose de participer à une recherche biomédicale, dont le Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers (2 rue de la Milétrie, CS90577, 86021 POITIERS - 05.49.44.46.65) est le promoteur.

#### **Délai de réflexion**

Le document d'information qui vous est remis, va vous permettre de décider si vous souhaitez ou non prendre part à cette étude. Nous vous remercions de prendre le temps de lire attentivement ce qui suit. N'hésitez pas à demander, à tout moment dans l'étude, aux membres de l'équipe médicale toutes les explications qui vous paraîtront nécessaires.

Votre participation est entièrement volontaire. Même si vous ne désirez pas prendre part à cette étude, l'enfant dont vous prenez soin sera pris en charge exactement de la même manière que les autres, conformément aux connaissances actuelles.

#### **Justification de l'étude**

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'impact de séances d'art-thérapie réalisées chez les aidants familiaux d'enfants diabétiques de type 1 sur leur qualité de vie.

#### **Déroulement de l'étude**

Si vous acceptez de participer à cette étude, vous bénéficierez de 6 séances d'art-thérapie maximum d'une durée de 2h réalisées par deux art-thérapeutes à domicile réparties sur une durée de 6 semaines.

Néanmoins, ces séances d'art-thérapie pourront se dérouler :

- Soit quelques jours après votre accord de participer
- Soit environ 6 semaines plus tard

La période durant laquelle seront réalisées les séances d'art-thérapie sera tirée au sort.

Vous aurez à remplir des questionnaires qui vous prendront une trentaine de minutes avant le début de l'étude et à sa fin. Ces questionnaires porteront sur des données démographiques, l'impact de la maladie de votre enfant sur la famille, votre anxiété, votre estime de soi. Un questionnaire de satisfaction vous sera envoyé par mail 6 semaines après la fin de la dernière séance. L'enfant devra répondre à un questionnaire de qualité de vie avant et après l'étude. Nous intégrerons des données médicales du dossier de l'enfant : importance de l'acidocétose (corrélée à la valeur du pH) à la découverte de son diabète et dernier taux d'HbA1c. Il n'aura pas de prélèvement

sanguin supplémentaire.

Votre participation à l'étude n'induera aucune différence par rapport à la prise en charge habituelle de l'enfant.

---

### **Bénéfices attendus**

Maintien ou développement des compétences psycho-sociales et de la qualité de vie des aidants d'enfants diabétiques suivis dans les programmes d'éducation thérapeutique de Poitiers, Niort et La Rochelle et de la qualité de vie de ces enfants.

Evaluation de l'intérêt d'intégrer un art-thérapeute dans ce programme.

---

### **Risques potentiels**

Il n'y a aucun risque encouru pour vous, ni pour l'enfant dont vous prenez soin.

---

### **Participation volontaire**

Votre participation à cette recherche sera d'environ 19 semaines. Celle-ci est tout à fait volontaire et n'entraînera aucun coût supplémentaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer. Vous êtes libre de changer d'avis à tout moment et de retirer votre consentement sans avoir à vous justifier. Votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de la maladie de l'enfant. Vos données recueillies pendant la recherche ne seront analysées que si vous nous donnez votre accord.

Si vous souhaitez ne pas participer à cette étude, il sera proposé à l'enfant la prise en charge habituelle.

De la même manière, si cette étude devait être arrêtée ou si votre participation devait être interrompue, l'enfant bénéficiera des soins habituels et actuels prodigués dans son cas.

Vous êtes libre d'interrompre votre participation à tout moment.

---

### **Obtention d'informations complémentaires**

Le **Docteur Caroline ROBIN** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service de Pédiatrie- 2 rue de la Milétrie-CS 90577- 86021 POITIERS Cedex) pourra répondre à tout moment à toutes vos questions concernant l'étude EDUC'ART-PED. Vous pourrez la joindre au numéro de téléphone suivant : **05.49.44.64.91**

---

### **Confidentialité des données**

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Poitiers et le Dr Caroline ROBIN vous proposent de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre l'analyse des résultats de la recherche au regard de son objectif qui vous a été présenté.

Pour cela, les données médicales concernant votre enfant seront transmises au promoteur de la recherche et/ou aux personnes agissant pour son compte, dans des conditions assurant leur confidentialité. Ces données seront identifiées par un numéro de code et par ses initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification de ces données. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche mais également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix, à l'ensemble de vos données médicales en application de l'article L. 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité et celle de l'enfant.

---

### **Cadre Réglementaire**

Cette recherche est conforme aux articles L.1121-1 à L1126-7 du code de la Santé Publique relatifs aux recherches biomédicales et à la loi « informatique et liberté » du 06 janvier 1978 modifiée (textes disponibles sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>)

---

### **Assurance**

Un contrat d'assurance n° 148163 a été souscrit par le promoteur de l'essai, le CHU de Poitiers, auprès de la compagnie d'assurance SHAM (18 rue Edouard Rochet-69372 LYON Cedex 08), pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur d'une recherche biomédicale et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L 1121-7 du Code de la Santé Publique. Seules les personnes bénéficiant d'un régime de sécurité sociale ou d'un régime assimilé seront autorisées à participer à cette étude.

**Avis favorable CPP**

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le Comité de Protection des Personnes de Ouest III (CPP Ouest III) a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le 04/05/2016.

**Autorisation ANSM**

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé (ANSM) a étudié ce projet de recherche et a émis une autorisation à sa réalisation le 08/01/2016.

Après avoir lu ce document

Après avoir posé à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez

Si vous acceptez de participer à cette étude, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### ETUDE DE L'IMPACT DE SÉANCES D'ART-THÉRAPIE CHEZ LES AIDANTS FAMILIAUX D'ENFANTS DIABÉTIQUES DE TYPE 1 SUIVIS DANS LE PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DES HÔPITAUX DE POITIERS, NIORT ET LA ROCHELLE

EDUC'ART-PED

N°2015-A02008-41

Je certifie avoir lu et bien compris la notice d'information ( *à compléter selon la version en vigueur*) n°3 du 21\_03\_/2016\_concernant l'étude **«Etude de l'impact de séances d'art-thérapie chez les aidants familiaux d'enfants diabétiques de type 1 suivis dans le programme d'éducation thérapeutique des hôpitaux de Poitiers, Niort et La Rochelle»** dont le CHU de Poitiers (2 rue de la Milétrie,CS90577, 86021 POITIERS-05.49.44.46.65) se porte promoteur et dont l'investigateur principal/coordonnateur est le **Docteur Caroline ROBIN** (Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers - Service de Pédiatrie - 2 rue de la Milétrie –CS 90577-86021 POITIERS Cedex téléphone : 05.49.44.64.91)

1. J'ai été informé(e) de l'objectif de cette recherche, de la façon dont elle va être réalisée et de ce que ma participation va impliquer pour moi. J'ai obtenu toutes les réponses aux questions que j'ai posées. J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à cette Recherche.

J'ai bien été informé(e) que ma participation à cette étude durera 19 semaines.

2. Je sais que le promoteur de l'étude a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la société SHAM en cas de préjudice (numéro de contrat : 131467) conformément à la loi et je déclare sur l'honneur être affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

J'ai été informé que le Comité de Protection des Personnes Ouest III (CPP Ouest III) a donné un avis favorable à cette Recherche en date du 04/052016 et l'Agence Nationale du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) l'a autorisée en date du 08/01/2016.

3. J'accepte librement et volontairement de participer à cette Recherche et je suis parfaitement conscient(e) que je peux retirer à tout moment mon consentement de participation sans avoir à me justifier, ni à engager ma responsabilité. Ceci n'entraînera aucune conséquence sur la qualité des soins qui seront prodigués à mon enfant, ni dans les relations ultérieures avec mon médecin. Mon consentement ne décharge en rien le promoteur et les investigateurs de leurs responsabilités morales et légales et je conserve tous mes droits garantis par la loi. En cas de retrait de mon consentement, les données personnelles collectées et les éléments biologiques recueillis me concernant pourront être utilisés pour l'étude, sauf opposition écrite de ma part.

4. J'ai été informé que dans le cadre de la Recherche, un traitement informatique de mes données personnelles va être mis en œuvre par le Promoteur. Je sais qu'elles ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le Promoteur et astreintes au secret professionnel et par des personnes mandatées par les autorités sanitaires et judiciaires.

Selon la législation, cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence »MR-001 et a fait l'objet d'une déclaration auprès de la CNIL (Commission Nationale Informatique et Libertés) par le référent CIL (Comité Informatique et Liberté) du CHU de Poitiers.

5. J'ai été informé que, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39), je dispose d'un droit d'accès qui s'exerce à tout moment auprès du médecin qui me suit dans le cadre de la Recherche et qui connaît mon identité. Je dispose également d'un droit de rectification (article 40) et d'opposition (article 38) à la transmission de mes données auprès de ce même médecin, qui contactera le Promoteur de la Recherche.

6. J'ai été informé de la possibilité d'accéder directement – ou par l'intermédiaire d'un médecin de mon choix – à l'ensemble de mes données médicales en application des dispositions de l'article L.1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès de mon médecin qui me suit dans le cadre de la recherche et qui connaît mon identité.

Ce consentement est fait en deux exemplaires : un m'est remis, et l'autre reste en possession de mon médecin.

CONSENTEMENT RELATIF A L'ETUDE

**Aidant :**

(Nom, Prénom en majuscules) : .....

Né(e) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Titulaire de l'autorité parentale de l'enfant .....**

**Non titulaire de l'autorité parentale de l'enfant .....**

**(Rayer la mention inutile)**

J'accepte **librement et volontairement** de participer à cette Recherche BioMédicale. Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment complétés et signés

**Signature de l'aidant :**

**Date :** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20\_\_\_\_

-----

**Cas où l'aidant n'est pas titulaire de l'autorité parentale :**

(Nom, Prénom en majuscules) : .....

Né(e) le \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Titulaire de l'autorité parentale de l'enfant .....**

**Accepte librement et volontairement que Mr/Mme ..... et mon enfant participent à cette Recherche Biomédicale. Je conserverai un exemplaire de la lettre d'information et du formulaire de consentement dûment complétés et signés.**

**Signature du titulaire de l'autorité parentale:**

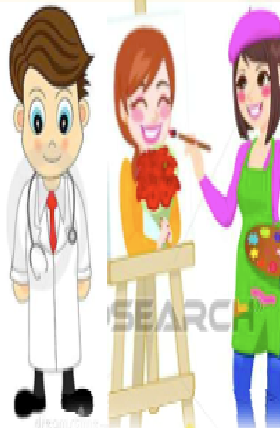
**Date :** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20\_\_\_\_

*Au regard de la loi, seul un médecin thésé et inscrit au Conseil National de l'Ordre des médecins peut recueillir le consentement.*

Ton diabète a changé ta vie et celle de ta famille



Nous allons proposer à tes parents des ateliers pour qu'ils se sentent mieux



Mr et Mme CPP ont tout vérifié et tout contrôlé pour que les ateliers se passent au mieux



Pour nous aider à savoir si les ateliers sont intéressants et avec l'accord de tes parents, tu auras à répondre à de petites questions que je vais te poser



**MERCI**

Grâce à toi, nous pourrons essayer d'aider les familles d'enfants qui, comme toi, ont un diabète à se sentir mieux



Ton diabète a changé ta vie et celle de ta famille



Nous allons proposer à tes parents des ateliers pour améliorer leur qualité de vie



Le Comité de Protection des Personnes a tout vérifié et tout contrôlé pour que les ateliers se passent au mieux



Pour nous aider à savoir si les ateliers sont intéressants et avec l'accord de tes parents, tu auras à répondre à un questionnaire



**MERCI**



Grâce à toi, nous pourrions essayer d'améliorer la prise en charge des familles d'enfants qui, comme toi, ont un diabète



### 8.3 – Annexe 3 : Charte de confidentialité des art-thérapeutes

|                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CHARTRE DE CONFIDENTIALITÉ POUR LES ÉTUDIANTS EN ART-THÉRAPIE INTERVENANT DANS LE PROJET DE RECHERCHE EDUC-ART'PED</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

**Sous la coordination du Docteur ROBIN Caroline**  
**Responsable du programme d'éducation thérapeutique pédiatrique des enfants diabétiques de type 1 du**  
**CHU de Poitiers**

---

Tout étudiant en art-thérapie intervenant au cours des séances d'art-thérapie auprès des aidants familiaux des enfants diabétiques de type 1 mises en place en complément du programme d'éducation thérapeutique des hôpitaux de Poitiers, Niort, et La Rochelle doit signer et respecter la Charte de confidentialité et d'engagement moral.

De M., Mme.....

Demeurant.....

- 1) Tout aidant participant aux séances d'art-thérapie a le droit au respect de sa vie privée et au secret des informations le concernant.
- 2) Les informations transmises ne seront pas partagées, sans l'accord de l'aidant, avec d'autres interlocuteurs, y compris au sein du programme et/ou de l'équipe soignante. Si une mise en danger est suspectée par l'art-thérapeute, il en informera le médecin référent du centre d'éducation thérapeutique, après avoir averti l'aidant de ce qu'il rapportera. Seule une synthèse très brève sera transmise à l'équipe d'éducation thérapeutique.

Fait à .....

Le ...../...../.....

**Signature des art-thérapeutes**

### 8.4 – Annexe 4 : Questionnaires aidants et enfants

|                              |
|------------------------------|
| <b>QUESTIONNAIRE AIDANTS</b> |
|------------------------------|

**Merci de bien vouloir répondre à ces questionnaires, cela vous prendra environ 30 minutes.**

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b><u>INFORMATIONS GÉNÉRALES</u></b> |
|--------------------------------------|

**Informations concernant votre enfant diabétique :**

Nom / Prénom de l'enfant :

Date de naissance de l'enfant : 00000000

Numéro étude :

Ancienneté du diabète : 00 ans 00 mois

Mode d'injection actuel de l'insuline :

☐ stylo à insuline

☐ seringue à insuline

☐ pompe à insuline

Nombre d'hospitalisations dans le cadre du diabète (hors découverte) : 00

Autres pathologies :

**Informations vous concernant :**

Age : 00 ans

Sexe : M ☐ F ☐

Adresse mail :

Catégorie socio-professionnelle :

☐ agriculteurs exploitants

☐ salariés agricoles

☐ patrons de l'industrie et du commerce

☐ professions libérales et cadres supérieurs

☐ cadres moyens

☐ employés

☐ ouvriers

☐ personnels de service

☐ mère ou père au foyer

☐ autres

Statut marital :

☐ marié/ pacsé / en concubinage

☐ pacsé

☐ divorcé

☐ veuf

☐ célibataire

Quel est votre lien avec l'enfant ?

Nombre d'enfant diabétique dans la famille : 00

Antécédents familiaux médicaux ou psychologiques notables dans le cercle familial :

☐ oui

☐ non

Etes-vous diabétique ?

☐ oui

☐ non

Votre conjoint est-il diabétique ?

☐ oui

☐ non

Avez-vous des antécédents de dépression ?

- ☐ oui
- ☐ non

Prenez-vous aujourd'hui l'un de ces médicaments :

Marsilid, Moclamine, Anafranil, Clomipramine, Défanyl, Elavil, Laroxyl, Ludiomil, Prothiaden, Quitaxon, Surmontil, Tofranil, Citalopram, Déroxat, Divarius, Escitalopram, Floxyfral, Fluoxétine, Fluvoxamine, Paroxétine, Prozac, Séroplex, Séropram, Sertraline, Zoloft, Cymbalta, Duloxétine, Effexor, Ixel, Milnacipran, Venlafaxine, Miansérine, Mirtazapine, Norset, Sablon, Tianeptine, Valdoxan, Xeroquel, Nozinan, Tercian ?

- ☐ oui
- ☐ non

*Entourez la réponse exacte.*

- 1) Rencontrez-vous parfois un travailleur social ? OUI/NON.
- 2) Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire (mutuelle ou autre) ? OUI/NON.
- 3) Vivez-vous en couple ? OUI/NON.
- 4) Etes-vous propriétaire de votre logement ? OUI/NON.
- 5) Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ? OUI/NON.
- 6) Etes-vous allé au spectacle au cours des 12 derniers mois ? OUI/NON.
- 7) Etes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ? OUI/NON.
- 8) Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants ? OUI/NON.
- 9) En cas de difficultés, y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ? OUI/NON.

**Les familles ont quelquefois des inquiétudes ou des difficultés en raison de la santé de leurs enfants. Sur la page suivante, vous trouverez une liste de choses qui peuvent représenter un problème pour vous. Veuillez indiquer si ces choses ont été un problème pour vous au cours des 7 derniers jours, en entourant :**

**0 si ce n'est jamais un problème**

**1 si ce n'est presque jamais un problème**

**2 si c'est parfois un problème**

**3 si c'est souvent un problème**

**4 si c'est presque toujours un problème**

**Il n'y a pas de réponses justes ou fausses.**

**Si vous ne comprenez pas une question, n'hésitez pas à demander de l'aide.**

Au cours des **7 derniers jours**, en raison de la santé de votre enfant, les choses suivantes ont-elles représenté un problème pour **vous** ?

|                                                                                     | Jamais | Presque<br>jamais | Parfois | Souvent | Presque<br>toujours |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|---------|---------|---------------------|
| 1. Je me sens fatigué(e) le matin au réveil.                                        |        |                   |         |         |                     |
| 2. Je me sens fatigué(e) pendant la journée.                                        |        |                   |         |         |                     |
| 3. Je me sens trop fatigué(e) pour faire les choses que j'aime faire.               |        |                   |         |         |                     |
| 4. J'ai mal à la tête.                                                              |        |                   |         |         |                     |
| 5. Je me sens physiquement faible.                                                  |        |                   |         |         |                     |
| 6. J'ai l'estomac noué.                                                             |        |                   |         |         |                     |
| 7. Je me sens anxieux(se).                                                          |        |                   |         |         |                     |
| 8. Je me sens triste.                                                               |        |                   |         |         |                     |
| 9. Je me sens en colère ou énervé(e).                                               |        |                   |         |         |                     |
| 10. Je me sens frustré(e).                                                          |        |                   |         |         |                     |
| 11. Je me sens impuissant(e) ou désespéré(e).                                       |        |                   |         |         |                     |
| 12. Je me sens isolé(e).                                                            |        |                   |         |         |                     |
| 13. J'ai du mal à trouver du soutien.                                               |        |                   |         |         |                     |
| 14. C'est dur de trouver du temps pour mener des activités avec d'autres personnes. |        |                   |         |         |                     |
| 15. Je n'ai pas assez d'énergie pour mener des activités avec d'autres personnes.   |        |                   |         |         |                     |
| 16. J'ai du mal à rester concentré(e).                                              |        |                   |         |         |                     |
| 17. J'ai du mal à me souvenir ce qu'on me dit.                                      |        |                   |         |         |                     |
| 18. J'ai du mal à retenir les choses que je viens d'entendre.                       |        |                   |         |         |                     |
| 19. J'ai du mal à réfléchir vite.                                                   |        |                   |         |         |                     |
| 20. J'ai du mal à me souvenir ce à quoi j'étais en train de penser.                 |        |                   |         |         |                     |
| 21. J'ai l'impression que les autres ne                                             |        |                   |         |         |                     |

|                                                                            |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| comprennent pas ma situation familiale.                                    |  |  |  |  |  |
| 22. J'ai du mal à parler de la santé de mon enfant avec les autres.        |  |  |  |  |  |
| 23. J'ai du mal à dire aux médecins et aux infirmières comment je me sens. |  |  |  |  |  |

Au cours **des 7 derniers jours**, en raison de la santé de votre enfant, les choses suivantes ont-elles représenté un problème pour vous.

|                                                                                                         |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 24. Je m'inquiète de savoir si le traitement médical de mon enfant agit ou non.                         |  |  |  |  |  |
| 25. Je m'inquiète des effets secondaires des médicaments/du traitement médical de mon enfant.           |  |  |  |  |  |
| 26. Je m'inquiète de savoir comment les autres vont réagir par rapport à l'état de santé de mon enfant. |  |  |  |  |  |
| 27. Je m'inquiète de savoir combien la maladie de mon enfant affecte les autres membres de la famille.  |  |  |  |  |  |
| 28. Je m'inquiète pour l'avenir de mon enfant.                                                          |  |  |  |  |  |

Voici une liste de choses qui peuvent représenter un problème pour votre famille. Veuillez indiquer si ces choses ont été un problème pour votre famille au cours des **7 derniers jours**.

Au cours des 7 derniers jours, en raison de la santé de votre enfant, les choses suivantes ont-elles représenté un problème pour **votre famille** ?

|                                                                             |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
| 29. Les activités familiales nécessitent plus de temps et d'efforts.        |  |  |  |  |  |
| 30. Il est difficile de trouver du temps pour finir les tâches ménagères.   |  |  |  |  |  |
| 31. La fatigue nous empêche de finir les tâches ménagères.                  |  |  |  |  |  |
| 32. Il y a un manque de communication entre les membres de la famille.      |  |  |  |  |  |
| 33. Il y a des conflits entre les membres de la famille.                    |  |  |  |  |  |
| 34. Il est difficile de prendre des décisions ensemble en tant que famille. |  |  |  |  |  |
| 35. Il est difficile de résoudre les problèmes familiaux ensemble.          |  |  |  |  |  |
| 36. Il y a du stress et des tensions entre les membres de la famille.       |  |  |  |  |  |

#### IASTA (FORME Y-1)

**Vous trouverez ci-dessous un certain nombre d'énoncés que les gens ont déjà utilisé pour se décrire. Lisez chaque énoncé, puis en cochant la case appropriée à droite de l'énoncé, indiquez comment vous vous sentez maintenant, c'est-à-dire à ce moment précis. Il n'y a pas de bonnes ou de**

**mauvaises réponses. Ne vous attardez pas trop longtemps sur un énoncé ou l'autre, mais donnez la réponse qui vous semble le mieux décrire les sentiments que vous éprouvez présentement.**

|                                                                       | Pas<br>tout | du | Un peu | Modéréme<br>nt | Beaucou<br>p |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------|----|--------|----------------|--------------|
| 1. Je me sens calme                                                   |             |    |        |                |              |
| 2. Je me sens en sécurité                                             |             |    |        |                |              |
| 3. Je me sens tendu(e)                                                |             |    |        |                |              |
| 4. Je me sens surmené(e)                                              |             |    |        |                |              |
| 5. Je me sens tranquille                                              |             |    |        |                |              |
| 6. Je me sens bouleversé(e)                                           |             |    |        |                |              |
| 7. Je suis préoccupé(e)<br>actuellement par des malheurs<br>possibles |             |    |        |                |              |
| 8. Je me sens comblé(e)                                               |             |    |        |                |              |
| 9. Je me sens effrayé(e)                                              |             |    |        |                |              |
| 10. Je me sens à l'aise                                               |             |    |        |                |              |
| 11. Je me sens sûr(e) de moi                                          |             |    |        |                |              |
| 12. Je me sens nerveux(se)                                            |             |    |        |                |              |
| 13. Je suis affolée(e)                                                |             |    |        |                |              |
| 14. Je me sens indécis(e)                                             |             |    |        |                |              |
| 15. Je suis détendu(e)                                                |             |    |        |                |              |
| 16. Je me sens satisfait (e)                                          |             |    |        |                |              |
| 17. Je suis préoccupé(e)                                              |             |    |        |                |              |
| 18. Je me sens tout mêlé(e)                                           |             |    |        |                |              |
| 19. Je sens que j'ai les nerfs solides                                |             |    |        |                |              |
| 20. Je me sens bien                                                   |             |    |        |                |              |

## IASTA (FORME Y-2)

**Vous trouverez ci-dessous un certain nombre d'énoncés qui ont déjà été utilisés par les gens pour se décrire. Lisez chaque énoncé, puis cochant la case appropriée à droite de l'énoncé, indiquez comment vous vous sentez en général. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne vous attardez pas trop longtemps sur un énoncé ou l'autre, donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux les sentiments que vous éprouvez en général.**

|                                                                                                          | Presque<br>jamais | Quelquefoi<br>s | Souvent | Presque<br>toujours |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|---------|---------------------|
| 1. Je me sens bien                                                                                       |                   |                 |         |                     |
| 2. Je me sens nerveux (se) ou agité(e)                                                                   |                   |                 |         |                     |
| 3. Je me sens content(e) de moi-même                                                                     |                   |                 |         |                     |
| 4. Je voudrais être aussi heureux que les autres semblent l'être                                         |                   |                 |         |                     |
| 5. J'ai l'impression d'être un (e) raté(e)                                                               |                   |                 |         |                     |
| 6. Je me sens reposé (e)                                                                                 |                   |                 |         |                     |
| 7. Je suis d'un grand calme                                                                              |                   |                 |         |                     |
| 8. Je sens que les difficultés s'accumulent au point où je n'arrive pas à les surmonter                  |                   |                 |         |                     |
| 9. Je m'en fais pour des choses qui n'en valent pas vraiment la peine                                    |                   |                 |         |                     |
| 10. Je suis heureux (se)                                                                                 |                   |                 |         |                     |
| 11. J'ai des pensées troublantes                                                                         |                   |                 |         |                     |
| 12. Je manque de confiance en moi                                                                        |                   |                 |         |                     |
| 13. Je me sens en sécurité                                                                               |                   |                 |         |                     |
| 14. Prendre des décisions m'est facile                                                                   |                   |                 |         |                     |
| 15. Je sens que je ne suis pas à la hauteur de la situation                                              |                   |                 |         |                     |
| 16. Je suis satisfait (e)                                                                                |                   |                 |         |                     |
| 17. Des idées sans importance me passent par la tête et me tracassent                                    |                   |                 |         |                     |
| 18. Je prends les désappointements tellement à cœur que je n'arrive pas à les chasser de mon esprit      |                   |                 |         |                     |
| 19. Je suis une personne qui a les nerfs solides                                                         |                   |                 |         |                     |
| 20. Je deviens tendu (e) ou bouleversé (e) quand je songe à mes préoccupations et à mes intérêts récents |                   |                 |         |                     |

## ESTIME DE SOI

**Je vais vous donner 10 affirmations. Pour chacune d'elle, vous cocherez :**

**1 : pas du tout d'accord**

**2 : pas d'accord**

**3 : d'accord**

**4 : fortement d'accord**

|                                                                                       | Pas du<br>tout<br>d'accord | Pas<br>d'accord | D'accord | Fortement<br>d'accord |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|----------|-----------------------|
| 1. Je pense que je suis une personne de valeur au moins égale à n'importe qui d'autre |                            |                 |          |                       |
| 2. Je pense que je possède un certain nombre de belles qualités.                      |                            |                 |          |                       |
| 3. Tout bien considéré, j'ai tendance à me considérer comme un(e) raté(e)             |                            |                 |          |                       |
| 4. Je suis capable de faire les choses aussi bien que la majorité des gens            |                            |                 |          |                       |
| 5. J'ai peu de raisons d'être fier(e) de moi                                          |                            |                 |          |                       |
| 6. J'ai une attitude positive vis-à-vis de moi-même                                   |                            |                 |          |                       |
| 7. Dans l'ensemble, je suis satisfait(e) de moi                                       |                            |                 |          |                       |
| 8. J'aimerais avoir plus de respect pour moi-même                                     |                            |                 |          |                       |
| 9. Parfois, je me sens vraiment inutile                                               |                            |                 |          |                       |
| 10. Il m'arrive de penser que je suis une bon(ne) à rien                              |                            |                 |          |                       |

## QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION

**Questionnaire à remplir par les participants 6 semaines après la fin du programme**

Numéro étude :

|                                                                                                         | Très satisfaisante | Satisfaisante | Peu satisfaisante | Pas du tout satisfaisante |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|-------------------|---------------------------|
| 1. L'art-thérapeute a su vous expliquer les différentes pratiques artistiques proposée de façon :       |                    |               |                   |                           |
| 2. Les ateliers d'art-thérapie ont été expliqués de façon :                                             |                    |               |                   |                           |
| 3. Les ateliers d'art-thérapie ont été adaptés à vos besoins de façon :                                 |                    |               |                   |                           |
| 4. Les pratiques artistiques ont été adaptées à vos envies et à votre sensibilité artistique de façon : |                    |               |                   |                           |
| 5. Vos productions artistiques sont :                                                                   |                    |               |                   |                           |
| 6. L'art-thérapeute a su se montrer disponible et attentif à vos demandes d'une manière :               |                    |               |                   |                           |
| 7. La durée des séances a été :                                                                         |                    |               |                   |                           |
| 8. L'art-thérapeute vous a mis à l'aise avec les techniques artistiques choisies de façon :             |                    |               |                   |                           |

|                                                                      | Beaucoup | Moyennement | Un peu | Pas du tout |
|----------------------------------------------------------------------|----------|-------------|--------|-------------|
| 9. Les séances d'art-thérapie ont-elles été des moments conviviaux ? |          |             |        |             |
| 10. Les ateliers d'art-thérapie ont-ils été des moments agréables ?  |          |             |        |             |
| 11. Les séances d'art-thérapie ont-elles engendrées un bien-être ?   |          |             |        |             |

|                                                      | Très satisfaisant | Satisfaisant | Peu satisfaisant | Pas du tout satisfaisant |
|------------------------------------------------------|-------------------|--------------|------------------|--------------------------|
| <b>Au total, ce programme d'art-thérapie a été :</b> |                   |              |                  |                          |

Questionnaire qualité de vie destiné aux enfants de 3 à 6 ans.  
(AUQUEI)

Nom de l'enfant :  
Prénom de l'enfant :  
Date de naissance de l'enfant : ○○○○○○○○  
Numéro étude :

Je vais te poser plusieurs questions. A chaque question, tu devras colorier la case dont le visage correspond à ta réponse.  
Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

1.

|                                         |                                 |                           |                                |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
| Quelquefois tu n'es pas content du tout | Quelquefois tu n'es pas content | Quelquefois tu es content | Quelquefois tu es très content |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------|



Dis pourquoi :

Dis pourquoi :

Dis pourquoi :

Dis pourquoi :

.....  
.....

2. Et cela t'arrive :



|                                                     |                                                     |                                                     |                                                     |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| ○ Jamais<br>○ Un peu<br>○ Souvent<br>○ Très souvent | ○ Jamais<br>○ Un peu<br>○ Souvent<br>○ Très souvent | ○ Jamais<br>○ Un peu<br>○ Souvent<br>○ Très souvent | ○ Jamais<br>○ Un peu<br>○ Souvent<br>○ Très souvent |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|

3. A table, avec ta famille dis comment tu es :



4. Le soir quand tu vas te coucher, dis comment tu es :



5. Si tu as des frères et sœurs, quand tu joues avec eux, dis comment tu es :



6. La nuit quand tu dors, dis comment tu es :



7. Quand tu es à l'école, dis comment tu es :



8. Comment te trouves-tu quand tu te vois en photo ?



9. Quand tu vas chez le docteur, dis comment tu es :



10. Quand tu penses à ton Papa, dis comment tu es :



11. Le jour de ton anniversaire, dis comment tu es :



12. Quand tu penses à ta Maman, dis comment tu es :



13. Quand tu restes à l'hôpital, dis comment tu es :



14. Quand tu joues tout seul, dis comment tu es :



15. Quand ton Papa ou ta Maman parlent de toi, dis comment tu es :



16. Quand tu dors ailleurs que chez toi, dis comment tu es :



17. Quand on te demande de montrer ce que tu sais faire, dis comment tu es :



18. Quand tes copains ou tes copines parlent de toi, dis comment tu es :



19. Quand tu prends des médicaments, dis comment tu es :



20. Pendant les vacances, dis comment tu es :



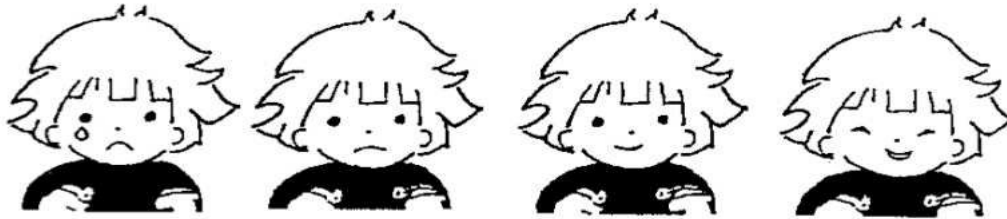
21. Quand tu fais un dessin, dis comment tu es :



22. Quand tu penses à quand tu seras grand, dis comment tu es :



23. Quand tu es avec tes grands-parents, dis comment tu es :



24. Quand tu regardes la télévision, dis comment tu es :



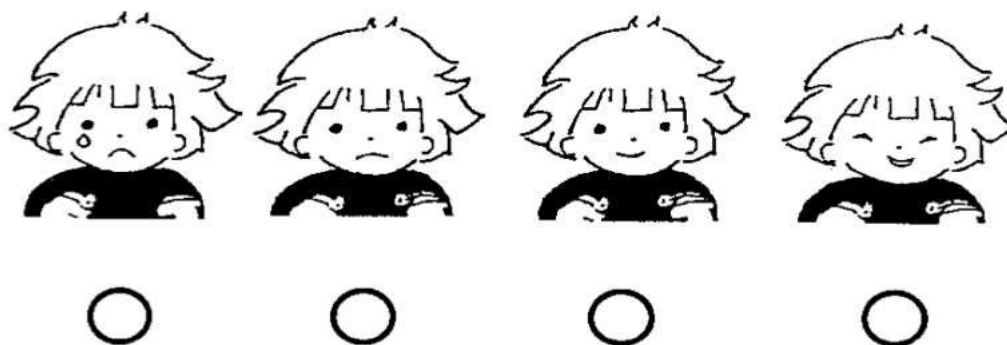
25. Quand tu bouges (marches, cours, sautes) , dis comment tu es :



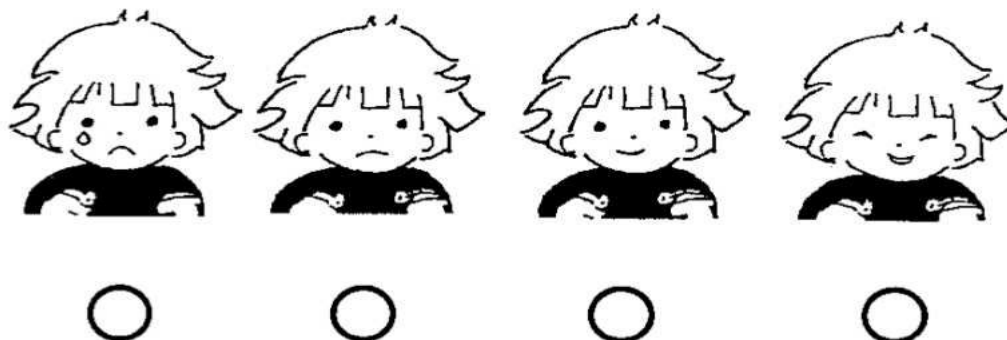
26. Quand tu manges, dis comment tu es :



27. Il y a des jours où tu vas bien, il y a des jours où tu es malade, quand tu penses à ta santé, dis comment tu es :



28. Quand on te dit ce que tu dois faire, dis comment tu es :



**Questionnaire qualité de vie destiné aux enfants de 6 à 10ans.  
(AUQUEI)**

Nom de l'enfant :  
 Prénom de l'enfant :  
 Date de naissance de l'enfant :  
 Numéro étude :

Je vais te poser plusieurs questions. A chaque question, tu devras cocher la case dont le visage correspond à ta réponse.

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses.

1.

| Quelquefois tu n'es pas content du tout | Quelquefois tu n'es pas content | Quelquefois tu es content | Quelquefois tu es très content |
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------|
|-----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------|



Dis pourquoi :

Dis pourquoi :

Dis pourquoi :

Dis pourquoi :

.....

.....

2. Et cela t'arrive :



|                                    |                                    |                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="radio"/> Jamais       | <input type="radio"/> Jamais       | <input type="radio"/> Jamais       | <input type="radio"/> Jamais       |
| <input type="radio"/> Un peu       | <input type="radio"/> Un peu       | <input type="radio"/> Un peu       | <input type="radio"/> Un peu       |
| <input type="radio"/> Souvent      | <input type="radio"/> Souvent      | <input type="radio"/> Souvent      | <input type="radio"/> Souvent      |
| <input type="radio"/> Très souvent | <input type="radio"/> Très souvent | <input type="radio"/> Très souvent | <input type="radio"/> Très souvent |

3. A table, avec ta famille dis comment tu es :



4. Le soir quand tu vas te coucher, dis comment tu es :



5. Si tu as des frères et sœurs, quand tu joues avec eux, dis comment tu es :



6. La nuit quand tu dors, dis comment tu es :



7. En classe, dis comment tu es :



☐      ☐      ☐      ☐

8. Comment te trouves-tu quand tu te vois en photo ?



☐      ☐      ☐      ☐

9. A la récréation, dis comment tu es :



☐      ☐      ☐      ☐

10. Quand tu vas chez le docteur, dis comment tu es :



☐      ☐      ☐      ☐

11. Quand tu fais du sport, dis comment tu es :



12. Quand tu penses à ton Papa, dis comment tu es :



13. Le jour de ton anniversaire, dis comment tu es :



14. Quand tu fais tes devoirs à la maison, dis comment tu es :



15. Quand tu penses à ta Maman, dis comment tu es :



16. Quand tu restes à l'hôpital, dis comment tu es :



17. Quand tu joues tout seul, dis comment tu es :



18. Quand ton Papa ou ta Maman parlent de toi, dis comment tu es :



19. Quand tu dors ailleurs que chez toi, dis comment tu es :



20. Quand on te demande de montrer ce que tu sais faire, dis comment tu es :



21. Quand tes copains ou tes copines parlent de toi, dis comment tu es :



22. Quand tu prends des médicaments, dis comment tu es :



23. Pendant les vacances, dis comment tu es :



24. Quand tu lis un livre, dis comment tu es :



25. Quand tu penses à quand tu seras grand, dis comment tu es :



26. Quand tu es loin de ta famille, dis comment tu es :



27. Quand tu reçois tes notes à l'école, dis comment tu es :



28. Quand tu es avec tes grands-parents, dis comment tu es :



29. Quand tu regardes la télévision, dis comment tu es :



30. Quand tu bouges (marches, cours, sautes), dis comment tu es :



31. Quand tu manges, dis comment tu es :



32. Il y a des jours où tu vas bien, il y a des jours où tu es malade, quand tu penses à ta santé, dis comment tu es :



33. Quand on te dit ce que tu dois faire, dis comment tu es :



**Questionnaire de qualité de vie destiné aux enfants/adolescents de 10 ans à 18 ans.  
( PedsQL 3.0)**

Les enfants et adolescents atteints de diabète ont parfois des problèmes qui leur sont propres.  
Dis-moi pour chacune des choses suivantes si cela a été un problème pour toi au cours du MOIS dernier en entourant :

- 0 : si ce n'est jamais un problème  
1 : si ce n'est presque jamais un problème  
2 : si c'est parfois un problème  
3 : si c'est souvent un problème  
4 : si c'est presque toujours un problème

Il n'y a pas de réponses justes ou fausses.

Si tu ne comprends pas une question, n'hésites pas à demander de l'aide.

Au cours du MOIS dernier, les choses suivantes ont-elles été un problème pour toi.

|                                                                                                           | Jamais | Presque<br>jamais | Parfois | Souvent | Presque<br>toujours |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|---------|---------|---------------------|
| 1. J'ai faim                                                                                              | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 2. J'ai soif                                                                                              | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 3. Je dois aller aux toilettes trop souvent                                                               | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 4. J'ai mal au ventre                                                                                     | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 5. J'ai mal à la tête                                                                                     | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 6. Je me sens en « hypo » (hypoglycémie)                                                                  | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 7. Je me sens fatigué                                                                                     | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 8. J'ai des tremblements                                                                                  | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 9. Je transpire                                                                                           | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 10. J'ai du mal à dormir                                                                                  | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 11. Je m'énerve facilement                                                                                | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 12. J'ai mal quand je me pique le doigt ou qu'on me pique le doigt et au moment des injections d'insuline | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 13. Je suis gêné d'avoir du diabète                                                                       | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 14. Avec mes parents nous nous disputons à cause du traitement de mon diabète                             | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 15. J'ai des difficultés à respecter le traitement de mon diabète                                         | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |

Que tu fasses les choses seul ou avec l'aide de tes parents, peux-tu nous dire à quel point cela a été difficile pour toi au cours du MOIS dernier ?

|                                                                                | Jamais | Presque<br>jamais | Parfois | Souvent | Presque<br>toujours |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|---------|---------|---------------------|
| 16. J'ai des difficultés avec les tests de glycémie.                           | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 17. J'ai des difficultés avec les injections d'insuline.                       | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 18. J'ai des difficultés à faire de l'exercice                                 | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 19. J'ai des difficultés à compter les glucides ou les équivalents glucidiques | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 20. J'ai des difficultés à porter une carte de diabétique                      | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 21. J'ai des difficultés à avoir des sucreries (sucres rapides) sur moi        | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 22. J'ai des difficultés à manger quelque                                      | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |

|                                                                          |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|
| chose de léger entre les repas                                           |   |   |   |   |   |
| 23. Je m'inquiète des « hypo » (hypoglycémie)                            | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24. Je m'inquiète car je me demande si les traitements médicaux marchent | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 25. Je m'inquiète des complications futures du diabète                   | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

Au cours du MOIS dernier, les choses suivantes ont-elles été un problème pour toi ?

|                                                                                    | Jamais | Presque<br>jamais | Parfois | Souvent | Presque<br>toujours |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|---------|---------|---------------------|
| 26. J'ai des difficultés à dire comment je me sens aux docteurs et aux infirmières | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 27. J'ai des difficultés à poser des questions aux docteurs et aux infirmières     | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |
| 28. J'ai des difficultés à expliquer ma maladie aux autres                         | 0      | 1                 | 2       | 3       | 4                   |

## **Study protocol for caregiver of child with diabetes : integration of art-therapy in patient education intervention : Randomized controlled trial**

Fontaine E<sup>1,2</sup>, El Fellah El Ouazzani H<sup>2,3</sup>, Morlet S<sup>1</sup>, Braud P<sup>1</sup>, Szymczak V<sup>4</sup>, Robin C<sup>1</sup>, Albouy-Llaty M<sup>2,3,5</sup>

<sup>1</sup> University hospital of Poitiers (France), Mother child pole

<sup>2</sup> University of Poitiers (France)

<sup>3</sup> University hospital of Poitiers, biology pharmacy public health pole

<sup>4</sup> Resource and training center in patient education (CERFEP), Villeneuve d'Asq (France)

<sup>5</sup> INSERM CIC1402, Poitiers (France)

### **ABSTRACT**

The discovery of a type 1 diabetes in children causes a great change in his lifestyle and that of his family. In France, children and their caregivers are included at diagnosis in a therapeutic education program. The self-care, safety and adaptation skills are developed in these programs. He was found in the literature and in parents' testimonies insufficient development of psychosocial skills. Art therapy has proven effective in terms of development of psychosocial skills in certain pathologies and among caregivers. However, it has never been studied to our knowledge among caregivers of type 1 diabetic children. We wish to evaluate the impact of art therapy sessions in caregivers of children with type 1 monitored in therapeutic education programs on the quality of life of caregivers, their anxiety and self-esteem as well as the quality of life of children with diabetes. Standardized questionnaires will be conducted before and after art therapy sessions in the intervention group (6 sessions art therapy) and in the control group (no sessions art therapy during this period). This study will demonstrate the value of integrating an art therapist in current therapeutic education programs in addition to what is currently offered to children and their families to enrich the assistance.

**Key words :** Type 1 diabetes, therapeutic education, psychosocial skills, art therapy.

## **INTRODUCTION**

The discovery of a type 1 diabetes in children causes a profound change in his lifestyle and that of his entourage. Like any chronic disease , the diagnosis of diabetes causes a real " emotional earthquake" ( 1), a "biographical rupture" (2) in the patient. Then, many questions come on management of the disease, new eating habits , adaptation to school , sports activities (3). Caregivers of children with type 1 diabete- the most often parents- have at diagnosis a responsibility and a heavy load in view of the chronic illness of their child (4).

This disease also has an impact on family functioning (5) , the quality of family life can be altered (6).

Studies have shown that parents of diabetic children are more anxious (7), and more stressed (8) than parents of children who don't have a chronic disease.

In France, a therapeutic education program can be offered to children and their parents from the discovery of diabetes. According to the World Health Organisation (9) , therapeutic patient education aims to help patients maintain or gain the skills they need to better manage their lives with a chronic disease. The program includes organized activities made by a multidisciplinary team. They are designed to make patients aware and informed of their illness , care , organization and behaviors related to health and disease This is to help them (and their families) take responsibility for their own care in order to help them maintain and improve their quality of life.

The therapeutic education programs are quadriennalement evaluated.

According to the National Health Authority (10) , the specific purposes of therapeutic education are : firstly , the acquisition and maintenance of the self-care skills including patient skill called security is to save the patient's life , on the other hand , the mobilization and the acquisition of coping skills . These rely on the experience and the patient's previous experience and are part of a broader set of psychosocial skills.

However, the therapeutic education programs currently focus on self- care and it would be necessary to integrate more the psychosocial dimensions (11).

"Too often, the hospital remains cold and distant , focused on technique, while psychological support of parents is essential , " "when the child is small, too young to take care of itself the disease burden is enormous on his parents , " can we read in parents' testimony (12).

To overcome the limitations of current therapeutic education, it is interesting to go to

expression emotion media, such as art.

"After all the progress in the management of diabetes taken , we must now develop creativity,

we protect book knowledge , but working with the artists," and says Prof. J -P Assal , Swiss diabetologist (13).

The link between art and health is established since pre - history. The place of art in the field of health is considered and studied (14).

Currently , art therapy is considered as a new therapeutic method (15). It is a practice of care based on the therapeutic use of the artistic process , allowing among other things to build a positive image of oneself , to express and relieve suffering, to shape and develop the expressible as inexpressible , to create links and meaning in a process of change ( 16).

The pediatric patient education programs " Type 1 Diabetes " current hospital of Poitiers, Niort and La Rochelle develops self-care skills , safety and adaptation. Teams wishing to deepen their contacts with families , especially through art therapy.

In this sense , we want to assess the impact of art therapy in Family Caregivers of type 1 diabetic children in the therapeutic education programs of Poitiers, Niort and La Rochelle.

#### Hypotheses :

- 1) Art therapy helps improving the quality of life of carers / family .
- 2) Art therapy favors reduced anxiety and improved self-esteem caregivers.
- 3) The practice of art therapy for caregivers of children with diabetes improves quality of life of the child

### **MATERIALS AND METHODS**

#### Study design

A randomized controlled trial in two parallel open arms will be conducted with caregivers of forty type of diabetic children 1. They will be randomized into two groups. Caregivers ' Group with the intervention " that will participate in two hours six sessions of art therapy by a pair of students in art therapy end of the course during the first part of the study. Two hours three sessions of art therapy on the same terms will be offered to caregivers of the "control

group " in the second part of the study , in order not to penalize any group given the potential benefits.

### Study Population

Population source : The pediatric patient education programs " Type 1 Diabetes " in Poitiers, Niort and La Rochelle 's hospitals have respectively 110, 90 and 76 patients.

Sample inclusion criteria : Will be included caregivers  $\geq 18$  years of type 1 diabetic children (<18 years) followed in the therapeutic education program hospitals in Poitiers, Niort and La Rochelle, agreeing to participate in up to 6 sessions of art- therapy 2 hours each , being a free subject , without guardianship or subordination , enjoying a social security scheme or benefiting through a third person who gave informed consent and signed after clear information and fair on the study. Only one caregiver per diabetic children will be included, whether a parent or not.

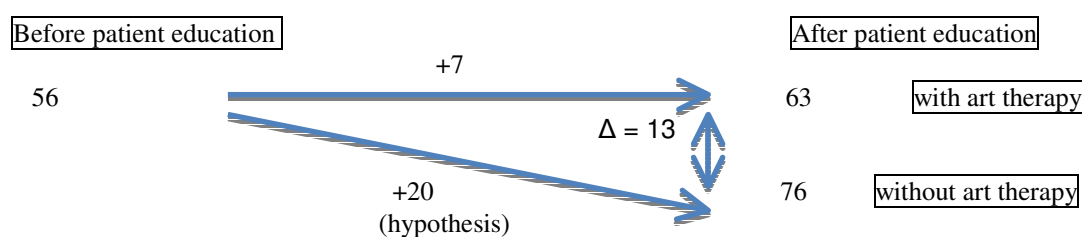
Exclusion criteria of the sample: Will not be included caregivers <18 years , participating in another clinical research study , not receiving a social security scheme or not qualifying through a third person , caregivers benefiting enhanced protection namely minors, persons deprived of liberty by a judicial or administrative decision , caregivers staying in a health or social institution under legal protection major , caregivers in emergency situations , the caregiver corresponding to a host family, a home, those whose legal representative of the child refuses participation in the study and those moving out Poitou-Charentes region is provided in the year.

Outcome : The primary endpoint will be the improvement of the impact of disease on quality of life of caregivers. The impact of disease on quality of life of caregivers will be measured by the PedsQL Family Impact Module (17). Secondary judgments criteria will be : a lower average score of anxiety of caregivers measured by IASTA grid forms Y1 and Y2 (18) , improving the score of self esteem of carers measured by the Rosenberg gate ( 19) and improving the average score of quality of life for children measured by the AUQUEI questionnaire (20) or PedsQL Diabetes Module version 3.0 (21 ) by age of the child.

Sample and sample size : Caregivers of over 18 children with type 1 diabetes will be invited to participate in the study . As with the PedsQL Family Impact Module, the quality of life of

caregivers in France was up 7 points after therapeutic education (56 before treatment education , after 63 ) (22) and assuming that art therapy increases quality of life of caregivers of 20 points , the difference in changes in scores after the intervention being 13 points , 34 families are required to show a difference in alpha risk of 5 % with 80% power . 40 caregivers should be included to account for 20% of potential lost touch.

Figure 1 below illustrates the "gain" assumed in quality of life with and without art therapy.



**Figure 1.** Evolution of the quality of life score of caregivers with patient education and / or art therapy.

Recruitment and Randomization : Investigators from each center will provide a list of eligible patients who are informed if possible by a nurse therapeutic education's mail of the implementation of the study. Caregivers will be informed of the terms and objectives of the study by a phone call. A note of written information and consent will be forwarded to interested caregivers. Those meeting the inclusion criteria and gave their written consent to be included in the study.

The draw will be stratified according the center and will be carried out after the inclusion of carers per block. Randomization envelopes is planned and centralized in Poitiers. The allocation sequence is generated by the Methodologist of the study . Participants will be enlisted from the principal investigator of the study. Participants will be assigned according to their group allocation generated by the computer software.

Analysis of the results will be made blind by the biostatistician of the study: an allocation number will be assigned to each caregiver, and the biostatistician will not be aware of the group to which each caregiver.

## Data collected

*Population:* The data corresponding to the adjustment variables are : age and gender of the caregiver, the EPICES score (individual social level of disadvantage ), the center , the profession of helping , the marital status of the caregiver , age of the child, the revelation mode diabetes ( severity of clinical diagnosis: pH for the importance of ketoacidosis ), the mode of injection of insulin, the rate of HbA1c , duration of diabetes , the number of hospitalizations in the diabetes (outside discovery ), the presence of disease ( s) associated (s) of the diabetic child , medical or psychological notable family history in the family , including the number of diabetic children in the family and the existence of a depression in the caregiver.

*PedsQL Family Impact Module* is a scale consisting of 36 items divided into 6 parameters: physical, emotional, social, cognitive, communication, anxiety, family functioning, daily activities, family relationship. This is a quality of life scale for families with a child with a chronic illness. (17).

*IASTA* is a validated questionnaire anxiety in French. The shape Y1 is the anxiety-state, that is to say an emotional reaction at some point. It consists of 20 items that can know what the subject feels at the time. Y2 form is the trait anxiety, that is to say to the anxiety felt in everyday life. It consists of 20 items that can know what the subject generally feels. (18).

*The grid of Rosenberg* is a scale consisting of 10 items measured on a scale from 1 to 4. It represents an assessment of the global self-esteem that the person may have of itself(19).

*AUQUEI* is a quality of life questionnaire composed of children from 28 to 33 items .

Satisfaction levels are presented using 4 faces expressing different emotional states. Two versions will be used depending on the child's age : one for 3-6 years , one for 6 to 10 years (20).

*PedsQL Diabetes Module Version 3.0* is a specific quality of life scale for children with type 1 diabetes will be used in this study to assess the quality of life of children and adolescents from 10 to 18 years (21)

*Satisfaction survey :* There is no standard satisfaction questionnaire in this context. A questionnaire adapted for the study was implemented.

## Consent

Eligible caregivers who are interested in the project must sign a written consent after an oral written clear , fair and appropriate information.

### Control group

Caregivers in the " control group " will not have art therapy sessions during the first part of the study. They benefit during this period of the usual therapeutic education sessions which were initially planned during this period. Questionnaires 1 (= " before the sessions ") will be completed before the first session of art therapy of the "intervention group" and

questionnaires 2 ( = " after the sessions ") will be completed at the end of the last session of art - therapy of the "intervention group". Two hours three sessions of art therapy at home by a pair of students in art therapy will be offered to caregivers of the " control group " at the end of this period (second part of the study).

### Intervention group

Caregivers of the "intervention group " will have two hours six sessions of art therapy at home by a pair of students in art therapy ( so that one practice and one observed ) during the first part of the study . Questionnaires 1 (= " before the sessions ") will be completed before the first session of art therapy and questionnaires 2 (= " after the sessions") will be completed at the end of their latest art therapy session.

### Description of the session

The art therapy sessions will include several steps. Art therapists will establish for each session a therapeutic setting.

Each session will begin with a welcome rite, this is the moment when the caregiver is going to enter a new area of experience, it is a verbal exchange time that will allow art therapists to for more information on the caregiver and his current experience . This step will refocus to the launch in creation. Then there will be the artistic production, the art therapist will accompany the caregiver in the first creative moments. Finally, the session will conclude with a word layout where the caregiver can put words to the experience and express themselves in relation to his work if he wishes (23).

At the end of the session with the caregiver, the two art therapists realize written comments to allow traceability of the sessions. The type of art therapy used will be selected based on skills of art therapists who will adapt to carers ' wishes. It may be scalable as and the sessions as required. Art therapists are in constant contact with the team of therapeutic education and put

in place monitoring sheets . Psychologists of each pediatric services were informed of the implementation of the study and may be requested as needed.

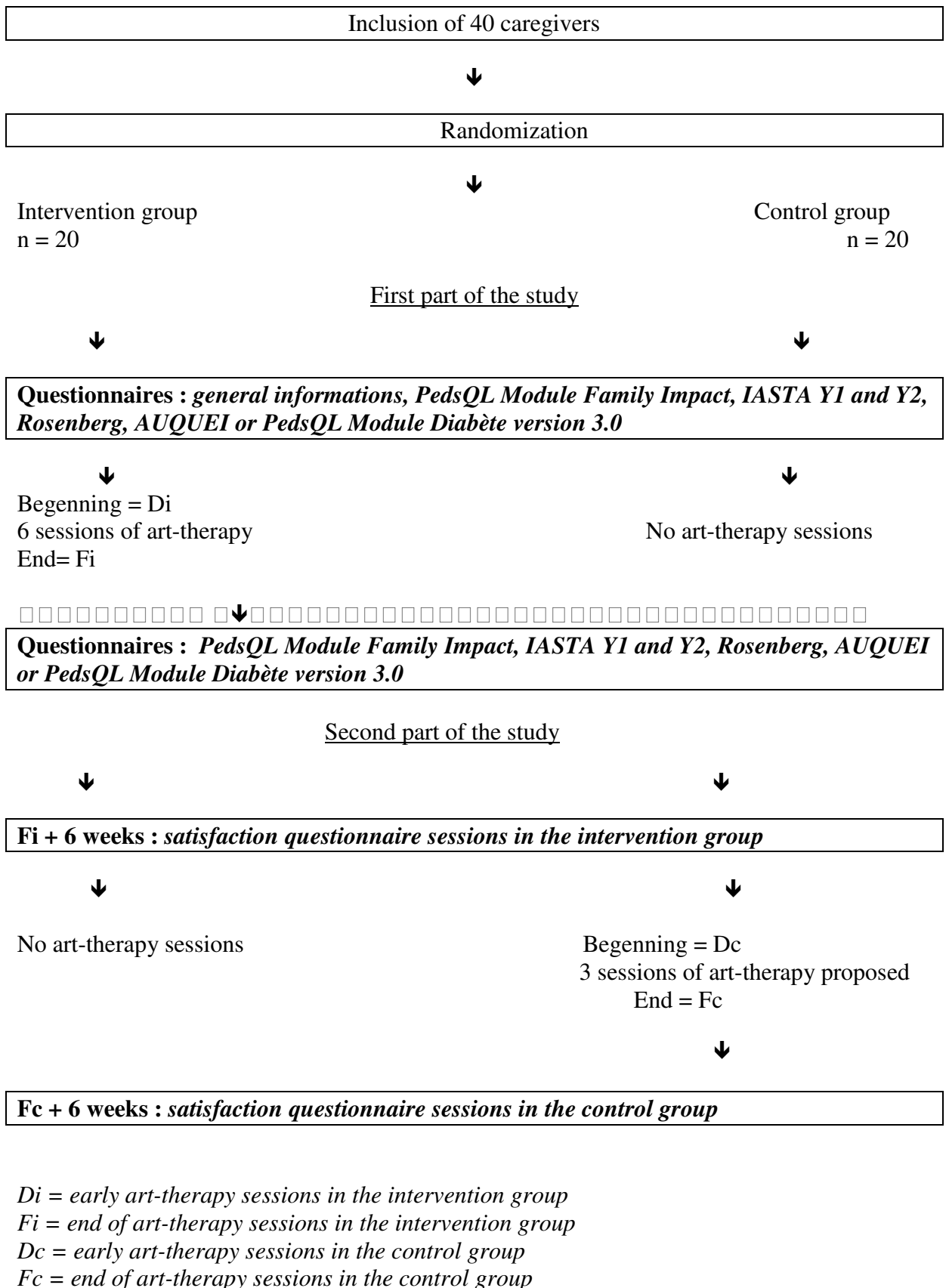
### Data collection

The study will split into two parts: the first part of the study is the art therapy sessions in the "intervention group ", the second part of the study is the art therapy sessions in the "control group.

Before the first of the art therapy session in the" intervention group" , caregivers of the "intervention group" and caregivers of the "control group" complete a general information questionnaire, a family quality of life questionnaire ( PedsQL Module Family impact ),anxiety questionnaires( anxiety - IASTA Y1 form and state form IASTA Y2 - trait anxiety ) and a self-esteem questionnaire ( Rosenberg) . Children with diabetes will fill at the same time a quality of life questionnaire adapted to their age ( AUQUEI for 3 to 10 years , PedsQL Diabetes Module version 3.0 for 10 to 18 years , children under 3 years will have no quality of life questionnaires).

At the end of the last session of art therapy in the "intervention group" , caregivers of the "intervention group" ( which will have had their six sessions of art therapy ) and caregivers of the " control group " ( which does have not yet had their art therapy sessions ) will fill again a family quality of life questionnaire ( PedsQL family impact Module ), anxiety questionnaires ( IASTA form Y1- anxiety - state and anxiety - Y2 form IASTA -trait ) and a self-esteem questionnaire ( Rosenberg) . Children with diabetes caregivers of the "intervention group " and of the " control group " fill at the same time again a quality of life questionnaire adapted to their age ( AUQUEI for 3 to 10 years , PedsQL Module Diabetes version 3.0 for 10 to 18 , children under 3 years will have no quality of life questionnaires).

Six weeks after the end of the last session of art therapy in the "intervention group » , caregivers of "intervention group" will complete a satisfaction questionnaire session. Six weeks after the end of the last session of art therapy in the"control group ", caregivers in the "group control" will complete a satisfaction questionnaire session. The questionnaires will be all on paper.



The SAS 9.4 (SAS Institute® ) will be used for statistics at the University Hospital of Poitiers. Four standardized and validated scales in French will be used: - Quality of Life (PedsQL MODULE IMPACT FAMILY ) - Anxiety Caregivers ( IASTA ) – Anxiety state and Trait Anxiety - Self-esteem caregivers ( Rosenberg) - Quality of life of diabetic children (AUQUEI for 3-10 years PedsQL 3.0 for 10-18 years) .

Overall satisfaction of participants will be measured by a satisfaction scale established by the Steering Committee and adapted to the study .

Several statistical analyzes will be performed . First, univariate analysis will be established for the comparison of mean scores of quality of life before and after the sessions with paired Student tests if the conditions of application are met.

Then, a multivariate analysis will be performed. The dependent variable is the improvement of quality of life score after the sessions (at least one point more than the initial assessment). The explanatory variable will be the period of exposure to art therapy: first or second part of the study. Several adjustment variables are taken into account, namely: the age and gender of the caregiver, the EPICES score (individual social level of disadvantage), the center ,the caregiver profession, his/her marital status , the age of the child, the revelation mode diabetes (severity at diagnosis: pH for the importance of ketoacidosis), the mode of injection of insulin, the rate of HbA1c, duration of diabetes, the number of hospitalizations in the diabetes (outside discovery), the presence of disease (s) associated (s) of the diabetic child, medical or psychological family history notable in the family, including the number of diabetic children in the family and the existence of a depression in the caregiver. Finally, a simple logistic regression will be performed.

#### Ethical regulations and agreements

The necessary ethical and regulatory approvals have been obtained for the implementation of this study : the agreement of West CPP III has been obtained the May 4,2016.

## DISCUSSION

This study aims to assess the impact of individual art therapy sessions in diabetic child carers on their quality of life , anxiety and self-esteem and quality of life of children with diabetes . This project involves the maintenance or development of psycho- social skills and improving the quality of life of caregivers and type 1 diabetic children monitored in therapeutic patient education programs.

During the four-year evaluation of the therapeutic education program in 2014 , it was highlighted two points: first, a permanent reflexivity of therapeutic education hospital team with high creativity , especially for educational tools, the other a dependency of some patients by the team made by a telephone availability of the team , contradicting the patient's empowerment principles . The team thus reflected the limits set in the field of therapeutic education specifically with the support of ethical coffee organized in March 2014 by the Regional Ethics space. This project makes it possible to consolidate this reflexivity and open the program to other types of players outside educators , promoting a link between the city and the hospital (24, 25).

With the tools of health promotion based on evidence (evidence based health promotion, Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients (26)) this study will demonstrate the value of integrating an art therapist in a therapeutic education program and will contribute to decentralize the programs patient education in self- care ( compliance) and to develop more adaptive skills ( life skills and experience of the disease ).

### Methodology discussion

The choice of scales was an important element in the implementation of this study. The choice fell on self-questionnaires to avoid the risk of distortion and allow to get the feedback of the patient (caregivers and children / adolescents) according to his own judgment. The chosen questionnaires for younger children are also self-quizzes and questionnaires not including the filling must be done by the parents. However, according to the child's age and intellectual development, parents will read items for children, which will color or check off the box on their response. The quality of life of children under three years will not be evaluated because it was not found to French quality of life scales validated in this age nor generic or specific. The main criteria for selection of these scales were: a scale which French

cross-cultural validation was available, with good psychometric properties. When these criteria are met, the specific scales were preferred if they were available, otherwise generic scales were chosen.

The table below summarizes the advantages and disadvantages of each of the scales found to evaluate the endpoints of the study. It justifies the chosen standardized scales (27-31).

**Table 1** - Advantages and disadvantages of scales evaluating endpoints of the study.  
Literature review.

|                                            |                               |                                                                   |                                                                                                                                     |                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimension                                  | Concerned person              | References                                                        | Advantages                                                                                                                          | Cons                                                                                  |
| <b>Family impact</b>                       | parents                       | 1) Diabetes Family Impact Scale<br><i>Katz 2015</i>               | Recent scale (2015)<br>Specific scale                                                                                               | No cross-cultural French validation                                                   |
|                                            |                               | 2) <b>PedsQL impact family</b>                                    | Cross-cultural French validation<br>Adaptated to chronic disease                                                                    | Not specific to diabetes                                                              |
| <b>Childrens/teenagers quality of life</b> | Children/teenagers<br>Parents | 1) PedSQL 4.0                                                     | Cross-cultural French validation<br><i>Loyalty+</i><br><i>Validity ++</i><br><i>Sensibility to changes +s</i><br>Fast: 5-10 minutes | Generic scale                                                                         |
|                                            |                               | 2) <b>PedSQL 3.0</b> (diabète)<br>Cf<br><i>Lichtenberger 2013</i> | 8-12 years and 13-18 years=<br>cross-cultural French validation<br>Specific scale                                                   | 2-4 years and 5-7 years :<br>no cross-cultural French validation                      |
|                                            |                               | 3) KINDL-R                                                        | 4-17 years<br><i>Loyalty +</i><br><i>Validity+</i><br><i>Sensibility to change +s</i><br>Fast 10 minutes                            | Generic scale<br>No cross-cultural French validation<br>of the diabete specific scale |
|                                            |                               | 4) KIDSCREEN                                                      | Cross-cultural french validation<br>8-18 years<br><i>Loyalty+</i><br><i>Validity+</i><br><i>Sensibility to change +s</i>            | Not before 8 years<br>Generic scale                                                   |
|                                            |                               | 5) CHQ = Child Quality of Life                                    | <i>Loyalty ++</i><br><i>Validity +++</i><br><i>Sensibility to change +s</i>                                                         | 20 minutes<br>10 à 18 yeats<br>Harder administration                                  |
|                                            | enfant                        | 1) <b>AUQUEI</b><br><i>Manificat 1997</i>                         | 3-10 years = Cross-cultural French validation<br><i>validity +</i>                                                                  | 1997<br>Generic scale<br><i>No loyalty study or sensibility to change</i>             |
| Dimension                                  | Concerned person              | References                                                        | Advantages                                                                                                                          | Cons                                                                                  |
| <b>Family impact</b>                       | parents                       | 1) Diabetes Family Impact Scale<br><i>Katz 2015</i>               | Recent scale (2015)<br>Specific scale                                                                                               | No cross-cultural French validation                                                   |
|                                            |                               | 2) <b>PedsQL impact family</b>                                    | Cross-cultural French validation<br>Adaptated to chronic disease                                                                    | Not specific to diabetes                                                              |
| <b>Childrens/teenagers quality of life</b> | Children/teenagers<br>Parents | 1) PedSQL 4.0                                                     | Cross-cultural French validation<br><i>Loyalty+</i><br><i>Validity ++</i><br><i>Sensibility to changes +s</i><br>Fast: 5-10 minutes | Generic scale                                                                         |
|                                            |                               | 2) <b>PedSQL 3.0</b> (diabète)<br>Cf<br><i>Lichtenberger 2013</i> | 8-12 years and 13-18 years=<br>cross-cultural French validation<br>Specific scale                                                   | 2-4 years and 5-7 years :<br>no cross-cultural French validation                      |
|                                            |                               | 3) KINDL-R                                                        | 4-17 years<br><i>Loyalty +</i><br><i>Validity+</i><br><i>Sensibility to change +s</i><br>Fast 10 minutes                            | Generic scale<br>No cross-cultural French validation<br>of the diabete specific scale |
|                                            |                               | 4) KIDSCREEN                                                      | Cross-cultural french validation<br>8-18 years<br><i>Loyalty+</i><br><i>Validity+</i><br><i>Sensibility to change +s</i>            | Not before 8 years<br>Generic scale                                                   |

## **TIME LIMIT**

The total study duration is estimated at 10 months. The total duration of study participation for each caregiver is 19 weeks. Once the sessions held in the "intervention group" and in the "control group" questionnaires "before" / "after" informed and satisfaction questionnaires in both groups six weeks after the end of their last session art therapy, the data analysis will be performed. An international publication according to the standards of the CONSORT will be drafted in 2017 with the results and conclusions of the study.

## **THANKS**

We wish to thank art therapists (Joelle Pallier, Iliana Landa, Fanny De Rauglaudre, Nadège Lavacherie, Isabelle Gaboriaud et Jocelyne Legroux-Marchal) for their investment, Pr Giraud ( professor of art therapy- Poitiers ) for his help and participation, Pr Roblot ( Dean of the Faculty of Medicine of Poitiers University Hospital ) for his support in this project, Pr Oriot (PU -PH in pediatrics at the University Hospital of Poitiers) and the pediatric Association under its direction for their financial support and Mrs Sasu (English teacher)for her review.

Trial registration number is 2015 - A02008-41

The complete protocol of the study can be found on : [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov)

- Financements sources and other resources are : Pediatrics Association – Animas corporation a Johnson-Johnson Compagny

## **REFERENCES**

- (1) Haenni C, Anzules C, Assal E, et al. Programme Art et Thérapie dans les soins: une nouvelle approche pour le suivi de nos patients. Revue médicale Suisse n° 2484, 2004.
- (2) Barrier P. L'autonormativité du patient chronique : un concept novateur pour la relation de soin et l'éducation thérapeutique. Journal Européen de recherche sur le handicap 2008 ;271–291.
- (3) Equipe d'éducation thérapeutique du CHU de Poitiers. Flash back sur l'annonce. Aide aux jeunes diabétiques, Janvier 2013.
- (4) Kobos E, Imiela J. Factors affecting the level of burden of caregivers of children with type 1 diabetes . Appl Nurs Res 2015 ; 28(2) :142-9.
- (5) Malerbi FE, Negrato CA, Gomes MB et al. Assessment of psychosocial variables by parents of youth with type 1 diabetes mellitus. Diabetol Metab Syndr 2012;4(1) :48.
- (6) Jonsson L, Lundqvist P, Tibert I et al. Type 1 diabetes : impact on children and parents at diagnosis and 1 year subsequent to the child diagnosis. Scand J Caring Sci 2015 ;29(1) :126-35.
- (7) Moreira H, Frontini R, Bullinger M, et al.Caring for a child with type 1 diabetes: links between family cohesion, perceived impact and parental adjustment. J Fam Psychol 2013; 27(5) :731-42.

- (8) Cousino MK, Hazen RA. Parenting stress among caregivers of children with chronic illness : a systematic review. *J Pediatr Psychol* 2013 ; 38(8) :809-28.
- (9) Rapport de l’OMS-Europe, publié en 1996, Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease, traduit en français en 1998
- (10) Haute Autorité de Santé. Recommandations. Education thérapeutique du patient. Définitions, finalités et organisation, Juin 2007.
- (11) Tourette-Turgis C. Results of DAWN2 study: A call to integrating psychosocial components in patient education programs. *Diabetes & Metabolism* 2013 ; 7 Suppl 1.
- (12) Bocher C. Témoignage, Savoir écouter aussi ... les parents. *Soins* 1995 ; 694 Cahier 2
- (13) JP Assal. Le théâtre du vécu. <https://www.youtube.com/watch?v=IP5gbLLgohc> consulté le 29/09/2015.
- (14) Paul P, Gagnayre R. Le rôle de l’art dans les éducations en santé. Paris, L’Hamarttan 2008, 145p.
- (15) Dubois AM. Art-thérapie, principes, méthodes et outils pratiques. Paris : Elsevier-Masson ; 2013.
- (16) Equipe formatrice et étudiante du CREAT. L’art-thérapie, une méthode de soin complémentaire au traitement de la douleur physique et de la souffrance psychique, 2014.
- (17) Varni JW, Sherman SA, Burwinkle TM et al. The PedsQL Family Impact Module : preliminary reability and validity. *Health Qual Life Outcomes*. 2004 Sep 27;2 :55.
- (18) Gauthier J, Bouchard S. A French-Canadian adaptation of revised version of Spielberger’s State-Trait Anxiety Inventory. *Can J Behav Sci* 1993; 25: 559-578.
- (19) Vallières EF, Vallerand RJ. Echelle d’estime de soi (EES-10), traduction de l’échelle « Rosenberg’s Self-Esteem scae », 1965. *Int J Psychol* 1990 ; 25, 305-316.
- (20) Magnificat S, Dazord A. La qualité de vie des enfants et des adolescents : analyse à partir d’enquêtes. *Recherche en soins infirmiers*, 2002 ; n°70.
- (21) Varni JW, Burwinkle TM, Jacobs JR et al. The PedsQL in type 1 and type 2 diabetes : reliability and validity of the Pediatric Quality of Life Inventory Generic Score Scales and type 1 Diabetes Module. *Diabetes care*, 2003 ; 26(3) :631-7.
- (22) Résumé des communications de la SFD, de la SFD paramédicale et de l’AJD. Séjour d’éducation thérapeutique pour les enfants qui ont un diabète et leurs parents : analyse des attentes des parents et impact sur leur qualité de vie. *Diabetes Metab* 2014 ;Vol 40 Suppl 1, page A117.
- (23) Carrard I, Reiner M, Haenni C et al. Approche psychopédagogique et art-thérapeutique de l’obésité. *EMC- Endocrinologie-Nutrition (en ligne)*, vol.9, n°3, Juillet 2012.
- (24) Albouy-Llaty M, Robin C. Ethique et éducation thérapeutique du patient. *La lettre de l’espace de réflexion éthique Poitou-Charentes* Oct 2015;8:11-15
- (25) Albouy-Llaty M, El Fellah El Ouazzani H, Dumistrescu M, Migeot V. Evaluation quadriennale des programmes d’éducation thérapeutique du patient dans un Centre Hospitalier Universitaire : Opportunité d’amélioration des pratiques professionnelles. In press
- (26) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al. Evidence based medicine : what it is and what it isn’t. *BMJ* 1996 ; 13;312(7023):71-2.

- (27) Katz ML, Volkening LK, Dougher CE et al. Validation of the Diabetes Family Impact scale : a new measure of diabetes-specific family impact. Diabet Med. 2015 ;32(9):1227-31.
- (28) Tessier S, Vuillemeine A, Lemelle JL et al. Psychometric properties of the French Pediatric Quality of Life Inventory Version 4.0 (PedsQL TM 4.0) generic core scales. *Revue européenne de psychologie appliquée* 59 (2009) 291–300.
- (29) De Wit M, Delemarre-van de Waal HA, Pouwer F et al. Monitoring health related quality of life in adolescent with type 1 diabetes in routine practice. *Arch Dis Child*. 2007; 92(5): 434–439.
- (30) Julian LJ,. Measures of anxiety..*Arthritis care res* 2011 ; 63(011).
- (31) Lewin AB, Storch EA, Silverstein JH et al. Validation of the Pediatric Inventory For Parents in mothers of children with type 1 diabetes : an examination of parenting stress, anxiety and childhood psychopathology..*Fam Sys Health* 2005 ; Vol.23, No.156\_65.

## 9 - SERMENT



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de  
Pharmacie



### —SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

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

