

| |
|--|
| PROTOCOLE DE RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE |
|--|

| |
|---|
| <p>Étude des déterminants associés à la modification durable des comportements d'activités physiques, et de leurs effets sur la prévention et le traitement des maladies chroniques, chez des personnes inscrites à un programme d'activité physique adaptée individualisé, éducatif et structuré, en ambulatoire « Sport Et S<u>A</u>nté à M<u>o</u>n stad<u>E</u> »</p> <p>Cohorte « SESAME »</p> |
|---|

Version 3 en date du 20/01/2021

| N° MON STADE | N° ID-RCB ANSM | N° CPP | CNIL Déclaration de conformité MR001 | Clinical Trials Registre international des études |
|--------------------------------------|-------------------|---|--|--|
| MS #2020-01 | 2020-A00254-35 | 20.06.18.57753 RIPH2 HPS | 2219363 v 0 | NCT04716322 |
| Qualification réglementaire : | | RIPH de 2 ^{ème} catégorie, à risques et contraintes minimales, hors produit de santé | | |

PROMOTEUR

MON STADE, Centre d'expertise en santé, sport et performance
Maison Sport-Santé MSS-IDF-75-9
5 rue Elsa Morante, 75013 PARIS
Tél : 01 44 23 30 00

INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

Docteur Philippe SOSNER, MD, PhD
5 rue Elsa Morante, 75013 PARIS
Tél : 01 44 23 30 00
Courriel : psosner@monstade.fr

FINANCEMENT PRINCIPAL

Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (MGEN)
3 square Max-Hymans, 75748 Paris

CE DOCUMENT EST LA PROPRIÉTÉ DE MON STADE

Résumé

| | |
|-----------------------------|--|
| TITRE | Étude des déterminants associés à la modification durable des comportements d'activités physiques, et de leurs effets sur la prévention et le traitement des maladies chroniques, chez des personnes inscrites à un programme d'activité physique adaptée individualisé, éducatif et structuré, en ambulatoire « Sport Et SANTé à Mon stadE » – Cohorte « SESAME » |
| PROMOTEUR | MON STADE, Centre d'expertise en sport, santé et performance, Maison Sport-Santé MSS-IDF-75-9 5 rue Elsa Morante, 75013 PARIS Tél : 01 44 23 30 00 Fax : 01 44 23 71 35 |
| COORDONNATEUR | Docteur Philippe SOSNER, MD, PhD 5 rue Elsa Morante, 75013 PARIS Tél : 01 44 23 30 00 Courriel : psosner@monstade.fr |
| JUSTIFICATION / CONTEXTE | <p>Le premier facteur de risque modifiable de morbi-mortalité cardiovasculaire et par cancer dans le monde est l'inactivité physique, juste devant le tabac. À l'inverse, la pratique régulière d'une activité physique (AP) est une intervention reconnue avec un haut niveau de preuves, reconnue comme un déterminant incontournable de l'acquisition d'une bonne santé, de son maintien, ou de son rétablissement pour un grand nombre de pathologies chroniques.</p> <p>Point n°1</p> <p>L'expertise collective 2019 de l'INSERM « <i>Activité physique : Prévention et traitement des maladies chroniques</i> » rapporte les 3 constats suivants sur les aspects motivationnels à l'origine d'une pratique régulière ou non d'AP par les personnes affectées d'une pathologie chronique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>1^{er} constat</u> : les personnes atteintes de maladies chroniques pratiquent moins que la population générale de même âge ; - <u>2^{ème} constat</u> : un nombre important de patients ne participent pas aux programmes d'AP proposés, et des taux d'abandon élevés sont rapportés au cours de ceux-ci ; - <u>3^{ème} constat</u> : un faible pourcentage de patients maintient une AP une fois ces programmes achevés. <p>Le manque de preuves est néanmoins patent et les études de qualité hétérogène concernant les modifications dans la durée du comportement suivant des programmes d'interventions par l'AP. Le</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>suivi des changements comportementaux au-delà d'une période de 2 ans est extrêmement rare dans la littérature.</p> <p>Ainsi, la problématique est de nature comportementale : d'une part celle de l'observance ou non à un programme initial d'AP adaptée à la santé (APA-S) de personnes affectées d'une pathologie chronique, d'autre part celle de la persistance ou du maintien ou non dans le temps d'une pratique d'AP. L'identification des freins et leviers en est la clé, pour contribuer à définir les moyens actionnables susceptibles de conforter l'observance, et de renforcer la durabilité du changement de comportement vertueux induit par un programme initial.</p> <p>Ce besoin d'études est souligné par « <i>Le groupe d'experts [de l'INSERM, qui] recommande : 1) des études d'intervention de longue durée avec exercices supervisés et 2) un suivi post-interventionnel sur le long terme afin de mieux évaluer la poursuite de la pratique des programmes en autonomie</i> », mais aussi « <i>de promouvoir des recherches sur la motivation et l'observance à long terme</i> ».</p> <p>Point n°2</p> <p>En lien avec le bénéfice des programmes d'AP sur la condition physique et psycho-sociale des individus, les effets sur la santé sont démontrés. En conséquence, une diminution de la prévalence des événements de santé et de leurs complications peuvent être observés, de même qu'un recours plus circonstancié à la consommation de soins (traitement médicamenteux, consultations, hospitalisations) selon que le participant bénéficie ou non d'une intervention par l'APA-S. L'impact médico-économique d'une telle intervention n'a été que très peu étudié.</p> <p>Ainsi, la problématique est de nature médico-économique : l'intérêt portera dans un premier temps sur l'évolution des parcours de soins dans le temps, et les différences observées selon les pathologies, mais aussi selon le comportement des participants, en termes d'observance, ou de persistance ou non dans la durée du changement favorable de comportement initialement acquis. Une évaluation de la consommation de soins et du parcours de soins selon que les individus aient bénéficié d'un programme d'APA-S tel que proposé (cohorte SESAME) ou non (témoins) apparaît également justifiée et viendra dans un second temps.</p> <p>Ce besoin d'études est souligné par le groupe d'experts de l'INSERM, qui recommande « <i>d'évaluer le rapport coûts-efficacité des interventions selon la/les technique(s) utilisée(s)</i> ».</p> <p>Point n°3</p> <p>Alors que le médecin traitant peut prescrire à ses patients atteints d'une affection de longue durée (ALD) une AP adaptée à sa pathologie, à ses capacités physiques et à son risque médical (<i>Article</i></p> |
|--|--|

| | |
|-----------------------|---|
| | <p><i>L. 1172-1 du Code de la santé publique et Décret N° 2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée, ci-après désigné « décret sport sur ordonnance »), celui-ci se trouve confronté d'une part à des pathologies chroniques hors ALD pour lesquelles l'APA-S apporte un bénéfice démontré (l'hypertension artérielle (HTA), l'obésité, la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)), d'autre part à un défaut de formation à cette prescription non-médicamenteuse.</i></p> <p>Ainsi, la problématique est de nature pratique opérationnelle dans la prescription de l'APA-S, avec un besoin de recueil et d'analyse des freins et leviers actionnables à la prescription d'APA-S, de formation et de coordination des acteurs médicaux et de l'APA-S.</p> <p>Ce besoin est souligné par le groupe d'experts de l'INSERM, qui recommande « <i>le développement d'échanges et de réflexions communes entre différentes professions impliquées en faveur de la pratique de l'activité physique adaptée.</i> »</p> |
| OBJECTIF PRINCIPAL | <p>Au vu de l'ensemble de ces éléments, notre projet consiste en la constitution prospective d'une cohorte de personnes affectées d'une pathologie chronique et inscrites au programme d'APA-S individualisé, éducatif et structuré, en ambulatoire de 16 semaines « Sport Et Santé à Mon stadE » dite cohorte « SESAME », avec un suivi sur 5 ans, offrant le support à une étude observationnelle dont l'objectif principal est l'analyse comportementale des freins et leviers associés à la <u>persistance dans le temps</u> d'un changement favorable de comportement induit par un programme d'APA-S initial.</p> |
| OBJECTIFS SECONDAIRES | <p>Au sein d'une cohorte de personnes affectées d'une pathologie chronique et inscrites au programme « SESAME » suivies sur 5 ans, les objectifs secondaires sont :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) une analyse des effets du programme sur les paramètres de condition physique et psychologique des participants ; 2) une analyse comportementale des freins et leviers associés à la bonne <u>observance</u> au programme d'APA-S initial ; 3) une analyse médico-économique, avec: <ol style="list-style-type: none"> a. <u>analyse de la consommation de soins en volume</u> : suivi de l'évolution du parcours et de la consommation de soins des participants au cours du temps ; b. <u>analyse de coût</u> : en exprimant la consommation de soins en unités monétaires ; c. <u>analyse d'impact budgétaire</u> : estimation de la différence de coûts (Δ) entre la stratégie d'APA-S pour les participants à SESAME et la stratégie de soins habituels (<i>usual care</i>) pour |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>des adhérents de la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (MGEN) aux caractéristiques comparables en termes d'âge et de genre et appartenant aux sous-groupes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ patients en ALD en utilisant les données médico-administratives de la MGEN ; ○ patients hypertendus, identifiés par la prise de médicaments antihypertenseurs en utilisant les données médico-administratives de la MGEN ; ○ patients en obésité en utilisant les données de l'enquête « Pascal », réalisée par téléphone auprès des adhérents MGEN en 2019 (Fondation d'Entreprise MGEN pour la Santé Publique, FESP-MGEN). <p>4) une analyse de pratique de prescription d'une APA-S chez les médecins, et de leurs freins et leviers à une telle prescription.</p> |
| MÉTHODOLOGIE / SCHÉMA DE L'ÉTUDE | <p>Constitution prospective et consécutive d'une cohorte monocentrique, pour l'analyse comportementale et médico-économique des effets d'une intervention non-médicamenteuse par l'APA-S, soit une qualification de recherche impliquant la personne humaine n°2 (RIPH 2) au sens de l'article L. 1121-1 du code de la Santé Publique (CSP).</p> <p>Durée de la période d'inclusion : 4 ans Durée de suivi : 5 ans Nombre de visites pour le participant : 7 (inclusion ; fin du programme initial d'APA-S de 48 séances réparties sur 16 semaines (à 9 mois maximum du début) ; à 1 an ; 2 ans ; 3 ans ; 4 ans et 5 ans) Nombre de participants : 2024 (506 par an)</p> <p>Les participants seront recrutés de façon consécutive suivant les modalités du décret n°2016-19990 du 30/12/2016 (rentré en application le 01/03/2017) relatif aux conditions de dispensation de l'APA-S prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une ALD. Les critères de pathologie dans notre cohorte seront étendus aux pathologies chroniques hors ALD pour lesquelles le bénéfice de l'APA-S a été démontré avec un haut niveau de preuves (grade A) incluant entre autre l'obésité, l'HTA, la BPCO, ainsi qu'aux atteintes séquellaires à l'infection à coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) rentrant dans le cadre d'une maladie à coronavirus 2019 (COVID-19).</p> <p>Suivant la prescription de son médecin, le patient se rendra à MON STADE, et bénéficiera d'une inclusion dans le programme.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>Les mesures, recueils, examens de santé et suivis des participants seront réalisés par les personnels (médecins et préparateurs physiques / enseignants en APA-S, stagiaires master APA-S et doctorants, agents administratifs ou paramédicaux) de MON STADE selon leurs domaines de compétences et leurs prérogatives. Ils recevront une formation spécifique sur les passations des <u>questionnaires</u> et des <u>tests</u> afin d'uniformiser le recueil de données et de connaître le parcours de la prise en charge pour ces évaluations.</p> <p>Pour notre analyse comportementale, les caractéristiques de condition physique et psychique, de qualité de vie et de comportement seront observées en fonction du temps, et comparées selon les sous-groupes suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caractéristiques générales : genre, tranche d'âge, indice de masse corporelle (IMC), catégorie socio-économique, habitudes de vie dans l'enfance, antécédent de participation à un programme d'APA-S ; 2. Groupes de pathologies chroniques à l'inclusion : métaboliques (obésité, diabète) ; cardiovasculo-rénales (HTA, coronaropathie, insuffisance cardiaque, artériopathies, accident vasculaire cérébral (AVC), néphropathie) ; respiratoires (BPCO, asthme sous traitement de fond, mucoviscidose) ; oncologiques (néoplasies solides et non-solides) ; neurologiques (épilepsie, Parkinson, Alzheimer) ; psychiatriques (syndrome dépressif, bipolarité, schizophrénie) ; ostéo-articulaires (lombalgie chronique, rhumatisme inflammatoire chronique, polyarthrose, ostéoporose) ; infectieuses (virus de l'immunodéficience humaine (VIH), hépatite virale C, SARS-CoV-2) ; 3. Statut « observants »¹ vs. « non-observants »² au programme d'APA-S initial, avec recueil des données d'assiduité au programme, du nombre de séances réalisées de façon encadrée à MON STADE ou en autonomie (déclaratif), de la durée de réalisation effective du programme, des raisons de son éventuelle interruption ; |
|--|--|

¹ « observants » = ≥90% de réalisation des 2 séances hebdomadaires supervisées du programme d'APA-S initial, sur une période comprise entre 4 et 9 mois ;

² « non-observants » = <90% de réalisation des 2 séances hebdomadaires supervisées du programme d'APA-S initial sur la période comprise entre 4 et 9 mois.

| | |
|--|---|
| | <p>4. Statut « persistants »³ vs. « non-persistants »⁴ à 1 an, 2 ans, 3 ans, 4 et 5 ans, au changement de comportement favorable initialement acquis.</p> <p>Chaque année, une analyse intermédiaire sera réalisée concernant l'observance au programme d'APA-S initial, afin d'identifier parmi les <u>facteurs prédictifs, des leviers actionnables de l'observance</u>. Des actions correctives dans le suivi pourront être appliquées aux participants suivants, et une comparaison avec le groupe des 1^{ers} participants sera possible.</p> <p>Concernant la comparaison de l'intervention par l'APA-S ou non, plusieurs modalités ont été envisagées :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. une randomisation pour attribuer ou non l'APA-S : non réalisable pour raisons éthiques au vu du haut-niveau de preuves en faveur de l'APA-S ; 2. une randomisation par cluster de délai d'inclusion : non adaptée, car les éléments de motivation des participants à s'inscrire dans cette démarche sont eux-mêmes variables dans le temps (selon le schéma des motivations aux changements de comportement de Prochaska) ; 3. un appariement à une cohorte de participants non spécifiquement entraînés : apparaît le plus adapté mais nécessite un délai supplémentaire important, non maîtrisable à l'échelle de notre projet. Des démarches sont d'ores et déjà entreprises en ce sens auprès de cohortes existantes (« étude ancillaire »). <p>Notre analyse médico-économique comportera :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. une analyse de la consommation de soins en volume (consommation et parcours de soins en fonction du temps) ; comparaison selon les sous-groupes de participants ; 2. une analyse de coût ; coût moyen par sous-groupes de participants en comparaison au coût global ; 3. une analyse d'impact budgétaire par estimation de la différence de coûts entre les participants à SESAME et des adhérents de la MGEN aux caractéristiques comparables en termes d'âge et de genre qui suivent la stratégie de soins habituels (<i>usual care</i>) parmi les patients en ALD, les patients hypertendus, et les patients en obésité. |
|--|---|

³ « persistants » = participants ayant une trajectoire positive sur la durée de l'étude, de leur comportement actif, défini par une trajectoire positive des pourcentages d'AP « modérées à vigoureuses » recueillis chaque année par le port sur 7 jours d'un accéléromètre ;

⁴ « non-persistants » = participants ayant une trajectoire non-positive sur la durée de l'étude, de leur comportement actif (trajectoire non-positive des pourcentages d'AP « modérées à vigoureuses » recueillis chaque année par le port sur 7 jours d'un accéléromètre).

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>Les hypothèses concernant la consommation de soins sont une évolution en 2 périodes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une 1^{ère} période avec une consommation de soins plus élevée chez les participants en ALD à SESAME par rapport aux sujets témoins en ALD issus des données médico-administratives de la MGEN, du fait d'un comportement vertueux associé à la pratique d'APA-S avec une observance meilleure au traitement médicamenteux ainsi qu'aux consultations et examens de santé ; • une 2^{nde} période avec une consommation moins élevée chez les participants en ALD à SESAME par rapport aux sujets témoins en ALD de la MGEN, dans le cas où la période initiale aura permis d'éviter un certain nombre de complications et d'hospitalisations durant cette 2^{nde} période. <p>Enfin, notre analyse de pratique de prescription de l'APA-S comportera :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. une phase d'identification des praticiens potentiellement prescripteurs, en se basant sur l'expérience de notre 1^{ère} cohorte pilote accompagnée par l'ARS Île-de-France (2014-2016), praticiens hospitaliers et libéraux, généralistes et spécialistes, des centres parisiens susceptibles de nous adresser les patients ; 2. une analyse des caractéristiques générales de praticiens, ainsi que de leur niveau d'AP par questionnaire ; 3. une analyse de leurs freins et leviers <u>à la pratique</u> d'AP ; 4. une analyse de leurs freins et leviers <u>à la prescription</u> d'APA-S avec le développement et validation d'un questionnaire dédié à cet objectif ; 5. le développement participatif de l'outil de prescription et de suivi du patient. |
| NATURE DE L'INTERVENTION | <p>Programme d'APA-S avec accompagnement éducatif, établi selon un protocole de pratique standardisé, homogène, partagé et coordonné par l'ensemble des opérateurs, pour chaque étape du parcours : inclusion du participant, évaluation initiale, conception, supervision et suivi de son plan d'entraînement, puis évaluation finale. Le programme d'une durée de 16 semaines comporte 3 séances par semaine, dont 2 séances supervisées avec suivi éducatif individualisé par un préparateur physique enseignant en APA-S (MSc STAPS) à MON STADE, et 1 séance en autonomie (réalisable à domicile). Chaque séance comporte : une phase d'échauffement avec réveil articulaire et musculaire réalisée en autonomie ; un corps de séance d'1h associant 25 min d'exercices en aérobie par intervalles (type fractionné) et 25 min de renforcement</p> |

| | |
|--------------------------------------|---|
| | neuromusculaire en circuit. Les intensités et modalités des exercices auront été personnalisées selon les résultats du bilan initial de condition physique. |
| CRITÈRES D'INCLUSION DES SUJETS | <ul style="list-style-type: none"> - Homme ou femme, âgé(e) de 18 ans ou plus ; - Parlant et comprenant le français ; - Affecté(e) d'une pathologie chronique selon une liste prédéfinie (pathologies en ALD, obésité, HTA, BPCO, infection à SARS-Cov-2 avec symptômes persistants de maladie à coronavirus COVID-19) ; - Porteur d'une ordonnance de prescription de l'APA-S ; - En mesure de venir à MON STADE deux fois par semaine pour sa séance d'APA-S suivant le programme de 16 semaines ; - Signature par le participant, de la notice d'information et formulaire de consentement à la participation à l'étude. |
| CRITÈRES DE NON-INCLUSION DES SUJETS | <ul style="list-style-type: none"> - Personne mineure ; - Personne majeure sous protection légale ; - Femme dont la grossesse est connue ; - Refus de donner son consentement au traitement pseudonymisé de ses données à visée de recherche. |
| CRITÈRE PRINCIPAL DE JUGEMENT | Étude des freins et leviers associés à la persistance à 5 ans d'un programme initial d'APA-S de 16 semaines, d'une trajectoire positive des pourcentages de pratique d'AP « modérées à vigoureuses » recueillis par le port pendant 7 jours d'un accéléromètre type wGT3X-BT (<i>Actigraph, Pensacola, FL, USA</i>), illustrant la persistance du changement favorable de comportement éventuellement induit. |
| CRITÈRES SECONDAIRES DE JUGEMENT | <p>Effets du programme initial d'APA-S de 16 semaines sur les paramètres suivant :</p> <p>Effets sur la condition physique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mesures générales : poids, taille, indice de masse corporelle (IMC), périmètre abdominal, tour de hanche, pression artérielle (PA) et fréquence cardiaque (FC) de repos ; - Composition corporelle (scanner <i>Dual Energy X-Ray Absorptiometry</i> (DEXA) + impédancemètre) : masse grasse, masse grasse viscérale, masse maigre, masse cellulaire active, densité minérale osseuse, eau intracellulaire, eau extracellulaire ; - Capacité respiratoire (spirométrie) : capacité vitale forcée (CVF), volume expiratoire maximal par seconde (VEMS), débit expiratoire de pointe (DEP) ; - Capacité aérobie (épreuve d'effort) : puissance maximale aérobie (PMA) ou vitesse maximale aérobie (VMA) selon |

| | |
|--|--|
| | <p>l'ergomètre utilisé, $\dot{V}O_2$ max, METs max, seuils ventilatoires, PA et FC maximales, détection d'anomalies ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacité neuromusculaire : index de force maximale des membres inférieurs et de membres supérieurs, endurance musculaire lombaire et abdominale, endurance musculaire des membres inférieurs, force de préhension, équilibre, souplesse. <p>Analyse comportementale</p> <p>1) <u>Habitudes de vie</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - port à la ceinture d'un accéléromètre type wGT3X-BT (<i>Actigraph, Pensacola, FL, USA</i>) permettant la mesure du niveau moyen sur 7 jours, du temps sédentaire quotidien en minutes et %, du temps en position assise, debout ou allongée en minutes et %, du nombre de pas, de la dépense énergétique quotidienne moyenne ; - questionnaire de quantification des AP « GPAQ » version 2 ; - questionnaire d'AP de « Ricci & Gagnon » et validation du dit questionnaire en comparaison avec les données du GPAQ (mesure déclarative subjective) et de l'Actigraph (mesure objective) ; <p>2) <u>Qualité de vie, déterminants psychologiques</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> - questionnaire sur le mode de vie ; - questionnaire EPICES des déterminants de la précarité face à l'accès aux soins ; - questionnaire sur les habitudes alimentaires et sur la consommation de boissons alcoolisées ; - questionnaire sur le sommeil ; - questionnaire WHOQOL-BREF pour ses 3 dimensions « santé physique », « santé psychique » et « relations sociales » ; - questionnaire POMS « <i>Profil of mood states</i> » permettant de déterminer un profil émotionnel suivant 7 facteurs : anxiété, dépression, colère, vigueur, fatigue, confusion et relations interpersonnelles ; - échelle de motivation pour l'AP à des fins de santé (ÉMAPS) ; - questionnaire sur les barrières à la pratique d'une AP (QBAP). <p>3) Étude des paramètres associés (incluant les modalités randomisées de suivi motivationnel) à la <u>bonne observance</u> au programme initial d'APA-S.</p> <p>4) Étude des paramètres associés (incluant les modalités randomisées de suivi motivationnel) à la <u>persistance dans le temps de la pratique d'AP</u>, à 1 an, 2 ans, 3 ans et 4 ans (5 ans correspondant à l'objectif principal) d'un programme initial</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>d'APA-S de 16 semaines (définie par l'observation d'une trajectoire positive des pourcentages de pratique d'AP « modérées à vigoureuses » recueillis par le port pendant 7 jours d'un accéléromètre).</p> <p>Analyse médico-économique</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Analyse des évolutions de la consommation de soins en volume</u> par sous-groupes, définis par la pathologie, et au regard de l'observance et de la persistance des participants ; 2) <u>Analyse de coût</u> du programme d'APA-S, qui inclut le coût du programme et la consommation de soins exprimée en unités monétaires, en fonction des sous-groupes : <ul style="list-style-type: none"> - coûts directs : coût du programme et de la consommation de soins (hospitalisations, consultations, médicaments) ; - coûts indirects : valorisation monétaire du temps des aidants pour les soins informels, de l'absentéisme, coût d'opportunité du programme pour les patients. 3) <u>Analyse d'impact budgétaire</u> (AIB) du programme d'APA-S, qui mobilisera les données médico-administratives et d'enquête de la MGEN, afin d'estimer la différence de coût entre les cohortistes de SESAME et des adhérents MGEN qui ne bénéficient pas d'une APA-S, pour des sous-groupes de population comparables en termes de classe d'âge et de genre et en fonction de leur état de santé : ALD, hypertendus ou obèses. <p>Une « étude ancillaire » d'évaluation à la fois <u>coût-efficacité</u> (indicateur d'efficacité médicale) et <u>coût-utilité</u> (année de vie pondérée par la qualité « <i>Quality-adjusted life year</i> », QALY) est envisagée dans un second temps, avec un <u>appariement</u> des participants « entraînés » par l'APA-S de la cohorte SESAME (cas) aux participants « non-entraînés » (témoins) d'une cohorte contrôle bénéficiant dans l'idéal d'un accès aux données du Système National des Données de Santé (SNDS) / Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). L'appariement sera effectué en fonction de l'âge, du genre, de l'IMC, du statut socio-économique et du niveau d'éducation. Suivant la technique d'appariement « <i>Propensity score matching</i> » (PSM), un score de propension sera calculé pour tous les individus à partir de variables d'appariement et permettra d'associer à chaque personne traitée (cas) un individu du groupe contrôle (témoin) ayant des caractéristiques similaires. L'analyse principale portera sur l'analyse des coûts médicaux directs, l'analyse secondaire sur les coûts indirects (pertes de production, arrêts maladie).</p> |
|--|---|

| | |
|-----------------------|---|
| | <p><u>Analyse de pratique</u> des professionnels de santé prescripteurs de l'APA-S à l'origine de l'inclusion à la cohorte SESAME :</p> <ul style="list-style-type: none"> - caractéristiques générales ; - identification des barrières perçues à la pratique d'une AP (QBAP), comparaison avec les données de leurs patients ; - conception puis validation d'un questionnaire pour l'identification des barrières perçues à la prescription médicale d'une APA-S (QBMAP) ; - analyse des ordonnances spontanées de prescription d'APA-S rédigées en texte libre ; - évolution participative de l'outil de prescription et de suivi du patient. |
| NOMBRE DE SUJETS | <p>Inclusion consécutive des participants.</p> <p>Vu le défaut d'études comportementales dans notre population cible de personnes affectées d'une pathologie chronique pour laquelle le bénéfice de l'APA-S a été démontré avec un haut niveau de preuves (grade A), le nombre de sujets nécessaires ne peut être calculé.</p> <p>Vu l'expérience d'une 1^{ère} cohorte pilote de 600 personnes affectées d'une pathologie chronique (incluant l'obésité) prises en charge avec un soutien de l'Agence Régionale de Santé (ARS) Île-de-France en 2014-2016, un nombre de 2024 personnes pour la constitution de notre cohorte est faisable, avec un recrutement de 506 participants par an pendant 4 ans.</p> |
| DURÉE DE LA RECHERCHE | <p><u>Période d'inclusion</u> : novembre 2020 à octobre 2024 (4 ans)</p> <p><u>Durée de participation pour la personne</u> : bilan initial (2h30), dépose de l'accéléromètre et questionnaires (0h30), programmation d'un entraînement pour 16 semaines (réalisé entre 4 et 9 mois), bilan post-stage (2h30), visite annuelle (1h30), bilan final à la 5^{ème} année (2h30 + 0h30).</p> <p><u>Durée totale de l'étude</u> : 10 ans (durée d'inclusion de 4 ans + suivi du dernier participant inclus = 5 ans + traitement et valorisation finale des données = 1 an).</p> |