



**HAL**  
open science

# Évaluation d'une intervention de changement de comportement sur les facteurs de risque cardiovasculaire à 6 mois de la phase d'intervention du projet SPICES dans la grappe 12

Tristan Le Pocréau

## ► To cite this version:

Tristan Le Pocréau. Évaluation d'une intervention de changement de comportement sur les facteurs de risque cardiovasculaire à 6 mois de la phase d'intervention du projet SPICES dans la grappe 12. Sciences du Vivant [q-bio]. 2021. dumas-03278317

**HAL Id: dumas-03278317**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03278317>**

Submitted on 5 Jul 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

# THÈSE DE DOCTORAT EN MÉDECINE

---

## DIPLÔME D'ÉTAT

**Année : 2021**

**Thèse présentée par :**  
Monsieur LE POCRÉAU Tristan

Thèse soutenue publiquement le 27 mai 2021.

*Titre de la thèse :*

---

**Évaluation d'une intervention de changement de comportement  
sur les facteurs de risque cardiovasculaire à 6 mois de la phase  
d'intervention du projet SPICES dans la grappe 12.**

---

**Président :** Mr le Professeur FLOCH Bernard

**Membres du jury :** Mme le Docteur LE GOFF Delphine  
Mme le Docteur LOPIN Céline

## UNIVERSITE DE BRETAGNE OCCIDENTALE FACULTE DE MEDECINE ET DES SCIENCES DE LA SANTE DE BREST

---

### Doyens honoraires

---

**FLOCH** Hervé (†)  
**LE MENN** Gabriel (†)  
**SENECAIL** Bernard  
**BOLES** Jean-Michel  
**BIZAIS** Yves (†)  
**DE BRAEKELEER** Marc (†)

### Doyen

---

**BERTHOU** Christian

### Professeurs émérites

---

<b>BOLES</b> Jean-Michel	Réanimation
<b>BOTBOL</b> Michel	Pédopsychiatrie
<b>CENAC</b> Arnaud	Médecine interne
<b>COLLET</b> Michel	Gynécologie obstétrique
<b>JOUQUAN</b> Jean	Médecine interne
<b>LEFEVRE</b> Christian	Anatomie
<b>LEHN</b> Pierre	Biologie cellulaire
<b>MOTTIER</b> Dominique	Thérapeutique
<b>OZIER</b> Yves	Anesthésiologie-réanimation
<b>YOUINOU</b> Pierre	Immunologie

### Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de Classe Exceptionnelle

---

<b>BERTHOU</b> Christian	Hématologie
<b>BRESSOLLETTE</b> Luc	Médecine vasculaire
<b>COCHENER-LAMARD</b> Béatrice	Ophtalmologie
<b>DEWITTE</b> Jean-Dominique	Médecine et santé au travail
<b>DUBRANA</b> Frédéric	Chirurgie orthopédique et traumatologique
<b>FEREC</b> Claude	Génétique
<b>FOURNIER</b> Georges	Urologie
<b>GENTRIC</b> Armelle	Gériatrie et biologie du vieillissement
<b>GILARD</b> Martine	Cardiologie
<b>GOUNY</b> Pierre	Chirurgie vasculaire
<b>KERLAN</b> Véronique	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
<b>LE MEUR</b> Yannick	Néphrologie
<b>LE NEN</b> Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologique
<b>LEROYER</b> Christophe	Pneumologie
<b>MANSOURATI</b> Jacques	Cardiologie
<b>MERVIEL</b> Philippe	Gynécologie obstétrique
<b>MISERY</b> Laurent	Dermato-vénéréologie

<b>NONENT</b> Michel	Radiologie et imagerie médicale
<b>REMY-NERIS</b> Olivier	Médecine physique et réadaptation
<b>ROBASZKIEWICZ</b> Michel	Gastroentérologie
<b>SALAUN</b> Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
<b>SARAUX</b> Alain	Rhumatologie
<b>TIMSIT</b> Serge	Neurologie
<b>WALTER</b> Michel	Psychiatrie d'adultes

### Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1<sup>ère</sup> Classe

---

<b>AUBRON</b> Cécile	Réanimation
<b>BAIL</b> Jean-Pierre	Chirurgie digestive
<b>BEN SALEM</b> Douraied	Radiologie et imagerie médicale
<b>BERNARD-MARCORELLES</b> Pascale	Anatomie et cytologie pathologiques
<b>BEZON</b> Éric	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
<b>BLONDEL</b> Marc	Biologie cellulaire
<b>CARRE</b> Jean-Luc	Biochimie et biologie moléculaire
<b>COUTURAUD</b> Francis	Pneumologie
<b>DE PARSCAU DU PLESSIX</b> Loïc	Pédiatrie
<b>DELARUE</b> Jacques	Nutrition
<b>DEVAUCHELLE-PENSEC</b> Valérie	Rhumatologie
<b>DUEYMES</b> Maryvonne	Immunologie
<b>GIROUX-METGES</b> Marie-Agnès	Physiologie
<b>HU</b> Weiguo	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
<b>HUET</b> Olivier	Anesthésiologie-réanimation
<b>L'HER</b> Erwan	Réanimation
<b>LACUT</b> Karine	Thérapeutique
<b>MARIANOWSKI</b> Rémi	Oto-rhino-laryngologie
<b>MONTIER</b> Tristan	Biologie cellulaire
<b>NOUSBAUM</b> Jean-Baptiste	Gastroentérologie
<b>NEVEZ</b> Gilles	Parasitologie et mycologie
<b>PAYAN</b> Christopher	Bactériologie-virologie
<b>PRADIER</b> Olivier	Cancérologie
<b>SEIZEUR</b> Romuald	Anatomie
Biostatistiques, informatique médicale et technologie de communication	
<b>VALERI</b> Antoine	Urologie

### Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2<sup>ème</sup> Classe

---

<b>ABGRAL</b> Ronan	Biophysique et médecine nucléaire
<b>ANSART</b> Séverine	Maladies infectieuses
<b>BROCHARD</b> Sylvain	Médecine physique et réadaptation
<b>BRONSARD</b> Guillaume	Pédopsychiatrie
<b>CORNEC</b> Divi	Rhumatologie
<b>CORNEC-LE GALL</b> Emilie	Néphrologie
<b>GENTRIC</b> Jean-Christophe	Radiologie et imagerie médicale
<b>HERY-ARNAUD</b> Geneviève	Bactériologie-virologie
<b>IANOTTO</b> Jean-Christophe	Hématologie
<b>LE GAC</b> Gérald	Génétique
<b>LE MARECHAL</b> Cédric	Génétique
<b>LE ROUX</b> Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
<b>LE VEN</b> Florent	Cardiologie
<b>LIPPERT</b> Éric	Hématologie
<b>THEREAUX</b> Jérémie	Chirurgie digestive

TROADEC Marie-Bérengère

Génétique

### Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers Hors Classe

---

**JAMIN** Christophe

Immunologie

**MOREL** Frédéric  
reproduction

Biologie et médecine du développement et de la

### Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1<sup>ère</sup> Classe

---

**BRENAUT** Emilie

Dermato-vénéréologie

**DE VRIES** Philine

Chirurgie infantile

**DOUET-GUILBERT** Nathalie

Génétique

**HILLION** Sophie

Immunologie

**LE BERRE** Rozenn

Maladies infectieuses

**LE GAL** Solène

Parasitologie et mycologie

**LODDE** Brice

Médecine et santé au travail

**MAGRO** Elsa

Neurochirurgie

**MIALON** Philippe

Physiologie

Biologie et médecine du développement et de la reproduction

**PLEE-GAUTIER** Emmanuelle

Biochimie et biologie moléculaire

**QUERELLOU** Solène

Biophysique et médecine nucléaire

**SCHICK** Ulrike

Cancérologie

**TALAGAS** Matthieu

Histologie, embryologie et cytogénétique

**UGUEN** Arnaud

Anatomie et cytologie pathologiques

**VALLET** Sophie

Bactériologie-virologie

### Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2<sup>ème</sup> Classe

---

**BERROUIGUET** Sofian

Psychiatrie d'adultes

**GUILLOU** Morgane

Addictologie

**ROBIN** Philippe

Biophysique et médecine nucléaire

**ROUE** Jean-Michel

Pédiatrie

**SALIOU** Philippe

Epidémiologie, économie de la santé et prévention

**TROMEUR** Cécile

Pneumologie

### Professeurs des Universités de Médecine Générale

---

**LE FLOC'H** Bernard

**LE RESTE** Jean-Yves

### Maîtres de Conférences de Médecine Générale

---

**BARAIS** Marie

**NABBE** Patrice

### Praticiens Hospitaliers Universitaires

---

**BEAUELLE** Clémence

Bactériologie virologie

**BAGACEAN** Cristina

Hématologie

**CHAUVEAU** Aurélie

Hématologie biologique

**KERFANT** Nathalie

Chirurgie plastique

**ROPARS** Juliette

Pédiatrie

**THUILLIER** Philippe

Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques



**DULOU** Renaud

Neurochirurgie

---

**Maîtres de Stages Universitaires - Référénts (Ministère des Armées)**

---

**LE COAT** Anne  
**SCELLOS** Olivia

Médecine Générale / Urgence  
Médecine Générale

# TABLES DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS.....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
RÉSUMÉ.....	8
ABSTRACT.....	9
LISTE DES ABRÉVIATIONS .....	10
INTRODUCTION.....	11
MATERIEL ET MÉTHODE.....	15
RÉSULTATS.....	19
DISCUSSION.....	25
CONCLUSION .....	32
BIBLIOGRAPHIE .....	33
ANNEXES.....	37
Annexe 1 : Lettre d'information et consentement du patient.....	37
Annexe 2 : Score Interheart .....	42
Annexe 3 : Conseil Bref .....	45
Annexe 4 : WHOQOL-BREF .....	47
Annexe 5 : DASH-Q.....	49
Annexe 6 : IPAQ .....	50
Annexe 7 : Table statistiques .....	52
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	61

## RÉSUMÉ

**Mots clés :** Facteur de risque cardiovasculaire, prévention, projet SPICES, intervention de changement de comportement, score Interheart.

**Introduction :** Les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité dans le monde. Le projet SPICES évalue l'efficacité d'un programme de changement de comportement et d'un conseil bref pour des personnes à risque cardiovasculaire modéré selon le score Interheart versus conseil bref seul. En France, la phase d'intervention se déroule dans le pays Centre-Ouest Bretagne sur 24 mois. Cette étude compare les données à 0 et 6 mois dans la grappe 12.

**Méthode :** Etude exploratoire quantitative prospective interventionnelle de 6 mois, un essai clinique contrôlé randomisé en un pour un. Le critère de jugement principal était une diminution du score Interheart de 15%. Les critères secondaires étaient évalués par la mesure de l'indice de masse corporelle, la déclaration de consommation d'alcool et les questionnaires WHOQOL-BREF, DASH-Q et IPAQ. Le groupe « Intervention » a bénéficié d'un conseil bref à 0 et 6 mois selon le score Interheart et la consommation en alcool et de plusieurs réunions de changement de comportement animées par un citoyen accompagnant. Le groupe « contrôle » bénéficiait d'un conseil bref à 0 et 6 mois.

**Résultats :** 45 personnes étaient éligibles dont 22 ont été incluses dans cette étude. 5 personnes ont été perdues de vue et 2 ont arrêté prématurément dans le bras « intervention », 4 ont été perdues de vue dans le bras « contrôle ». Aucune différence significative n'a été retrouvée après 6 mois pour le critère de jugement principal puis pour les secondaires.

**Discussion :** La poursuite du projet SPICES et la synthèse des résultats des différentes grappes va en augmenter la puissance. Les comportements ont été fortement perturbés par la pandémie de COVID-19 d'autant plus que le nombre de réunions a été réduite et la deuxième évaluation repoussée. L'absence de modification significative du score Interheart laisse supposer une efficacité du suivi régulier et du conseil bref en prévention primaire et pourrait être potentialisée par une approche personnalisée pluridisciplinaire.

## ABSTRACT

**Mots clés :** Cardiovascular risk factor, prevention, SPICES project, behavioural change intervention, Interheart score.

**Introduction:** Cardiovascular diseases are the leading cause of death worldwide. The SPICES project assesses the efficiency of behavioural change program and a brief advice for individuals with moderate cardiovascular risk upon the Interheart score versus a brief advice alone. In France, the intervention phase takes place in the centre-western area of Brittany for 24 months. This study compares data at 0 and 6 months in the cluster 12.

**Method:** 6-month quantitative prospective interventional exploratory study, a one-for-one controlled randomized clinical trial. The main criterion was a 15% decrease of the Interheart score. Secondary criteria were assessed by measuring body mass index, alcohol reporting and WHOQOL-BREF, DASH-Q and IPAQ questionnaires. The group “Intervention” has benefited of a brief advice at 0 and 6 months upon the Interheart score and alcohol consumption and several meetings of behavioural changes animated by an accompanying citizen. The “control” group benefited of a brief advice at 0 and 6 months.

**Results:** 45 individuals were eligible of which 22 were included in this study. 5 individuals have been lost-of-sight and 2 have stopped prematurely in the “intervention” group, 4 have been lost-of-sight in the “control” group. No significant differences were found after 6 months for the primary judgment criterion and the secondary ones.

**Discussion:** The pursuit of the SPICES project and the results’ synthesis of the different clusters will increase its power. Behaviours were severely disrupted by the COVID-19 pandemic, especially as the number of meetings was reduced and the second assessment was postponed. The absence of significant modification of the Interheart score suggests the efficacy of the regular monitoring and the brief counselling in primary prevention and could be potentiated by a multidisciplinary personalized approach.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

ARS :	<i>Agence Régionale de Santé</i>
EHPAD :	<i>établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes</i>
DASH-Q :	<i>Dietary Approaches to Stop Hypertension Quality</i>
FDR :	<i>Facteur De Risque</i>
FDRCV :	<i>Facteur De Risque Cardio-vasculaire</i>
HAS :	<i>Haute Autorité de Santé</i>
IDM :	<i>Infarctus Du Myocarde</i>
IPAQ :	<i>International Physical Activity Questionnaire</i>
MCV :	<i>Maladie Cardio-Vasculaire</i>
MNT :	<i>Maladies Non Transmissible</i>
OMS :	<i>Organisation Mondiale de la Santé</i>
PRS :	<i>Projets Régionaux de Santé</i>
RCV :	<i>Risque Cardio-Vasculaire</i>
REDCap :	<i>Research Electronic Data Capture</i>
SPICES :	<i>Scaling-up Packages of Interventions for Cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa.</i>
Pays COB :	<i>Pays Centre Ouest Bretagne</i>
WHO :	<i>World Health Organization</i>
WHOQOL :	<i>World Health Organization Quality of Life</i>

## INTRODUCTION

---

L'organisation mondiale de la santé (OMS) définit les maladies cardiovasculaires (MCV) comme « l'ensemble des troubles affectant le cœur et les vaisseaux sanguins comprenant l'hypertension artérielle, les cardiopathies coronariennes, rhumatismales et congénitales, les maladies cérébro-vasculaires, les artériopathies périphériques, l'insuffisance cardiaque, les maladies veineuses thromboemboliques » (1). Les deux principales MCV, les cardiopathies ischémiques et les accidents vasculaires cérébraux, sont les deux premières causes de mortalité dans le monde depuis les années 2000 et étaient responsables de 15,2 millions de décès en 2016 dans le monde (2). Les MCV entraînaient alors 136 200 décès en France (3).

La survenue de MCV dépend des facteurs de risques cardiovasculaires (FDRCV) modifiables et non modifiables. En 2017, l'OMS estimait que 80% des crises cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux étaient évitables (1,4). Ces FDRCV modifiables comprennent le tabagisme, l'hypercholestérolémie, l'hypertension artérielle, le diabète, l'obésité abdominale et les facteurs psychosociaux. À ceux-ci s'opposent des facteurs dit « protecteurs » : la consommation de fruits et légumes, l'activité physique et la consommation modérée d'alcool (définie par « un niveau de consommation où les risques de problèmes liés à l'alcool sont minimales, et ce, tant pour le buveur que pour son entourage » (5)). Les FDRCV non modifiables comprennent l'âge, le sexe et l'hérédité (6).

La prévention des FDRCV est une préoccupation de l'OMS avec notamment la mise en place entre 2013 et 2020 d'un projet mondial nommé « Plan d'action pour la lutte contre les maladies non transmissibles (MNT) » (MCV, diabète, cancer, infections respiratoires chroniques) dont l'objectif était de réduire la charge des maladies, des handicaps et des décès évitables dus aux MNT en proposant aux différents pays de poursuivre plusieurs objectifs (7). Par exemple, pour lutter contre le tabagisme, ce plan proposait aux États Membres de lutter contre le commerce illicite des produits du tabac, augmenter les taxes sur ces produits, développer les environnements non-fumeurs, avertir la population des dangers du tabac par des campagnes chocs, interdire la

publicité en faveur du tabac, aider les personnes souhaitant arrêter de fumer et contrôler la fabrication du tabac. En ont découlé diverses actions nationales ou régionales tel que le Projet Régional de Santé (PRS) de Bretagne 2018-2022 (proposé par l'Agence Régionale de Santé (ARS)) qui compte parmi ses objectifs la prévention des maladies chroniques, des addictions et le développement d'une politique en santé mentale (8).

Le projet SPICES (*Scaling-up Packages of Interventions for cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa*) est une étude d'implémentation financée par la Commission Européenne dans le cadre du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 (9). L'objectif principale est d'évaluer l'efficacité d'un programme de changement de comportement et d'un conseil bref menés par la communauté pour les personnes à RCV modéré (selon le score de risque Interheart) sur la réduction des RCV par rapport à un conseil bref. Cette étude cible une population rurale et semi-urbaine dans plusieurs pays : à faible revenu (l'Ouganda), à revenu modéré (l'Afrique du Sud) et à haut revenu (la Belgique, le Royaume-Uni et la France) (10,11).

En France, l'étude SPICES se déroule dans le pays Centre-Ouest Bretagne (COB) qui regroupe le Finistère, le Morbihan et les Côtes d'Armor. Cette population semblait une cible satisfaisante pour ce projet en étant qualifiée de population vulnérable selon la définition retenue par l'équipe de recherche (12). En effet, il fait partie des territoires les moins peuplés de Bretagne, sa population présente un taux de mortalité plus élevé qu'en Bretagne et en France (8,13) et sa densité de médecins généralistes est en-dessous de la moyenne régionale et nationale (14). Un Contrat Local de Santé avait été mis en place pour 2017-2020 s'intégrant au PRS afin de pallier les problématiques de santé comme l'indicateur de santé défavorable, la fragilité de l'offre de soin ou le vieillissement de la population. Les 3 axes principaux de ce PRS étaient la prévention et promotion de la Santé, l'offre de soins libérale et hospitalière et l'offre médico-sociale (15).

La première phase de l'étude SPICES, réalisée en 2017, consistait en un état des lieux des mesures de prévention des MCV en France et dans le pays COB afin d'en extraire les forces et faiblesses pour mettre en place cette étude.

La seconde phase était la phase d'implémentation. Une évaluation des RCV était réalisée au cours de différents événements socio-culturels auprès de la population

générale du pays COB par des évaluateurs (étudiants en santé dans le cadre d'un service civique obligatoire). Le RCV était calculé à l'aide du score Interheart, un conseil bref de changement des habitudes de vie était délivré à chaque participant et il était proposé aux citoyens à RCV modérée (score Interheart compris entre 9 et 15) de participer à la suite de la phase d'implémentation, point de départ de cette thèse. Ce conseil bref était adapté aux résultats du score Interheart et concernait les FDRCV suivant : hypertension artérielle, diabète, tabac, stress/dépression/anxiété, alimentation, activité physique et le surpoids (Annexe 3).

L'étude Interheart était une étude cas-témoin sur l'infarctus du myocarde (IDM) dans 52 pays construisant un score de risque d'IDM intégrant ses facteurs de risque suivants : dyslipidémie, tabac, hypertension artérielle, diabète, obésité abdominale, facteurs psychologiques, la consommation de fruits, légumes et alcool (Annexe 2) (16). L'étude PURE a validé l'utilisation du score Interheart de l'IDM aux MCV en général (17,18). Le « non laboratory interheart score » a l'avantage de remplacer le dosage sanguin nécessaire à la recherche d'une dyslipidémie par des mesures physiques et a ainsi été utilisé comme référence dans l'étude SPICES pour le calcul du RCV, l'inclusion et le critère de jugement principal.

Chaque citoyen inclus dans l'étude était réparti dans une des 20 grappes du pays COB. Chaque citoyen d'une même grappe était évalué pendant 2 ans par des internes de médecine générale avec 4 consultations : au lancement, à 6 mois, à 1 an puis à 2 ans. Il était réparti aléatoirement dans le groupe intervention (bénéficiant d'un conseil bref à chaque évaluation et d'une intervention de changement de comportement) ou le groupe contrôle (bénéficiant uniquement d'un conseil bref à chaque évaluation).

L'intervention de changement de comportement comprenait 13 réunions collectives sur les 2 ans. Elles étaient animées par des citoyens accompagnants volontaires formés par l'équipe de recherche et l'UNAFORMEC, une association certifiée de formation. Leur formation sur deux jours comprenait une présentation de SPICES, l'explication des FDRCV et leur prévention, l'apprentissage de l'accompagnement des patients et l'animation des réunions. Les réunions comprenaient moins d'une dizaine de participants et leur objectif était d'améliorer leur RCV en suggérant le changement de comportement sur les thèmes suivant : l'alimentation,

l'activité physique, le surpoids, le tabagisme et la gestion du stress.

La question de recherche de ce travail était :

*"L'intervention de changement de comportement créée pour le projet SPICES réalisée par des citoyens accompagnants dans le pays COB améliore-t-elle le risque cardiovasculaire des participants de la grappe 12 à 6 mois selon le score Interheart par rapport à un conseil bref ?"*

## MATERIEL ET MÉTHODE

---

Cette étude était une étude exploratoire quantitative prospective interventionnelle de 6 mois sous la forme d'un essai clinique contrôlé randomisé en un pour un dans un groupe intervention et un groupe contrôle.

### **Population :**

L'évaluation des RCV était réalisée dans des événements socio-culturels (festivals, événements sportifs, marchés etc...) ou des lieux fréquentés par la population générale du pays COB (hôpital de Carhaix, établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), pharmacies) afin de recruter, sur la base du volontariat, un ensemble de citoyens à RCV modéré, soit un score Interheart compris entre 9 et 15. Les évaluateurs étaient des étudiants de médecine de premier cycle, des étudiants infirmiers ou des étudiants kinésithérapeutes. Après une journée de formation, ils s'étaient rendus par petits groupes sur les manifestations, supervisés par un interne de médecine générale. Les évaluations s'étaient poursuivies dans quelques pharmacies et cabinets infirmiers et de kinésithérapie volontaires, ainsi que par l'intermédiaire d'internes de médecine générale. Le recrutement s'est déroulé d'avril à septembre 2019.

### **Critères d'inclusion et d'exclusion :**

Étaient incluses les personnes de plus de 18 ans habitant ou travaillant dans le pays COB avec un score de RCV modérée.

Les critères d'exclusion étaient les suivant :

- Un âge inférieur à 18 ans,
- Une grossesse en cours,
- Habitant et travaillant en dehors du pays COB,
- Les personnes en situation de prévention cardiovasculaire secondaire,

- Un score de risque cardiovasculaire faible (<9) ou élevé (>15) selon le score Interheart.

### **Recrutement :**

Parmi les citoyens évalués lors de la première partie de la phase d'implémentation, étaient inclus dans cette thèse ceux ayant accepté d'intégrer l'étude et résidant ou travaillant dans le territoire de la grappe n°12 comprenant les communes de Guéméné-sur-Scorff, Ploërdut, Saint-Tugdual, Langoëlan, Le Croisty, Lignol, Persquen, Silfiac, Locmalo, Pontivy, Kerfourn, Pleugriffet et Moréac (Morbihan – 56).

Chaque citoyen était contacté pour convenir du lieu et de la date de l'entretien initial (fin octobre ou début novembre 2020).

### **Recueil de Données :**

Chaque personne incluse était rencontrée dans une des deux salles prêtées par la mairie de Guéméné-sur-Scorff et le cabinet médical de Ploërdut.

Le protocole, le formulaire d'information et l'attestation de consentement de l'étude (Annexe 1) ont recueilli l'accord du Comité de Protection des Personnes (CPP).

Les données étaient recueillies hors connexion sur tablette puis transférées sur le logiciel sécurisé de stockage de données REDCap (Research Electronic Data Capture). Les données de chaque patient avaient un identifiant propre permettant une anonymisation une fois sur REDCap. Ces personnes ayant besoin d'être recontactées, il était nécessaire que l'équipe de recherche ait en sa possession l'identité, les coordonnées téléphoniques et postales. Ces données seront conservées uniquement jusqu'à la fin de l'étude conformément à la méthodologie de référence MR-001 du Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) (19). Les données biométriques permettant d'évaluer le RCV avec le score Interheart était recueillies à l'aide d'une toise électronique (pour la taille), d'une balance mécanique (pour le poids) et d'un mètre-ruban (pour le tour de taille et de hanche).

L'entretien visait à récupérer des données sur tablette via différents questionnaires :

- Le score Interheart(16) (Annexe 2) ;
- La consommation d'alcool sur les 30 derniers jours (le nombre de jours avec consommation d'alcool, nombre de verre standard par jour et le nombre de jours avec consommation d'au moins 6 verres standards).
- Le WHOQOL-BREF (World Health Organization Quality of Life, version courte) (Annexe 4) est un questionnaire élaboré par l'OMS pour évaluer la qualité de vie d'un individu indépendamment de sa culture.
- Le DASH-Q (Dietary Approaches to Stop Hypertension Quality) (Annexe 5) est un questionnaire évaluant la qualité de l'alimentation. Ce questionnaire est utilisé dans le suivi des patients réalisant le régime alimentaire DASH, permettant de diminuer efficacement la pression artérielle et de diminuer la mortalité cardiovasculaire (20,21) (22).
- L'IPAQ (International Physical Activity Questionnaire) (Annexe 6), ici utilisé dans sa version courte, est un questionnaire permettant le suivi de l'activité physique des populations (23).

À la fin de l'entretien était délivré un conseil bref adapté aux réponses du participant selon les recommandations de bonne pratique disponibles en 2017 en France ou un avis d'expert concernant la gestion du stress, en l'absence de recommandation nationale (24–28).

### **Intervention :**

L'entretien initial (qualifié « M0 » de l'essai clinique) permettait de vérifier les critères d'inclusion et de non-inclusion, de réexpliquer les modalités de l'étude, recueillir un consentement éclairé écrit, remplir les différents questionnaires sur tablette et délivrer un conseil bref.

Après l'entretien M0, la randomisation était effectuée informatiquement et les personnes étaient réparties aléatoirement entre le groupe intervention et le groupe contrôle. L'intervention de changement de comportement comprenant 7 réunions prévues à J0, J15, J30, J45, J60, M3 et M4.

L'entretien M6 (prévu lors de la rédaction du protocole à 6 mois de M0) comprenait les mêmes mesures et la délivrance à nouveau d'un conseil bref adapté à l'Interheart du participant.

### **Objectifs :**

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer l'efficacité d'une intervention de changement de comportement délivrée par un citoyen accompagnant sur la diminution du RCV.

Le critère de jugement principal était une diminution du score Interheart de 15%.

Les critères secondaires comprenaient l'amélioration de la qualité de vie, de l'alimentation, de l'activité physique, de la consommation d'alcool déclarée.

### **Analyse statistique :**

Les analyses statistiques ont été réalisées par un statisticien de la délégation de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) du Centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Brest par l'intermédiaire du logiciel SAS 9.4.

Une description des données recueillies aux entretiens à M0 et M6 a été réalisée indépendamment puis les données ont été comparées.

Les variables quantitatives ont été analysées par le test de Student : hypothèse nulle d'égalité des moyennes entre les deux groupes. Ces variables étaient l'effectif, la moyenne, l'écart-type, la médiane, les quartiles, le maximum et le minimum.

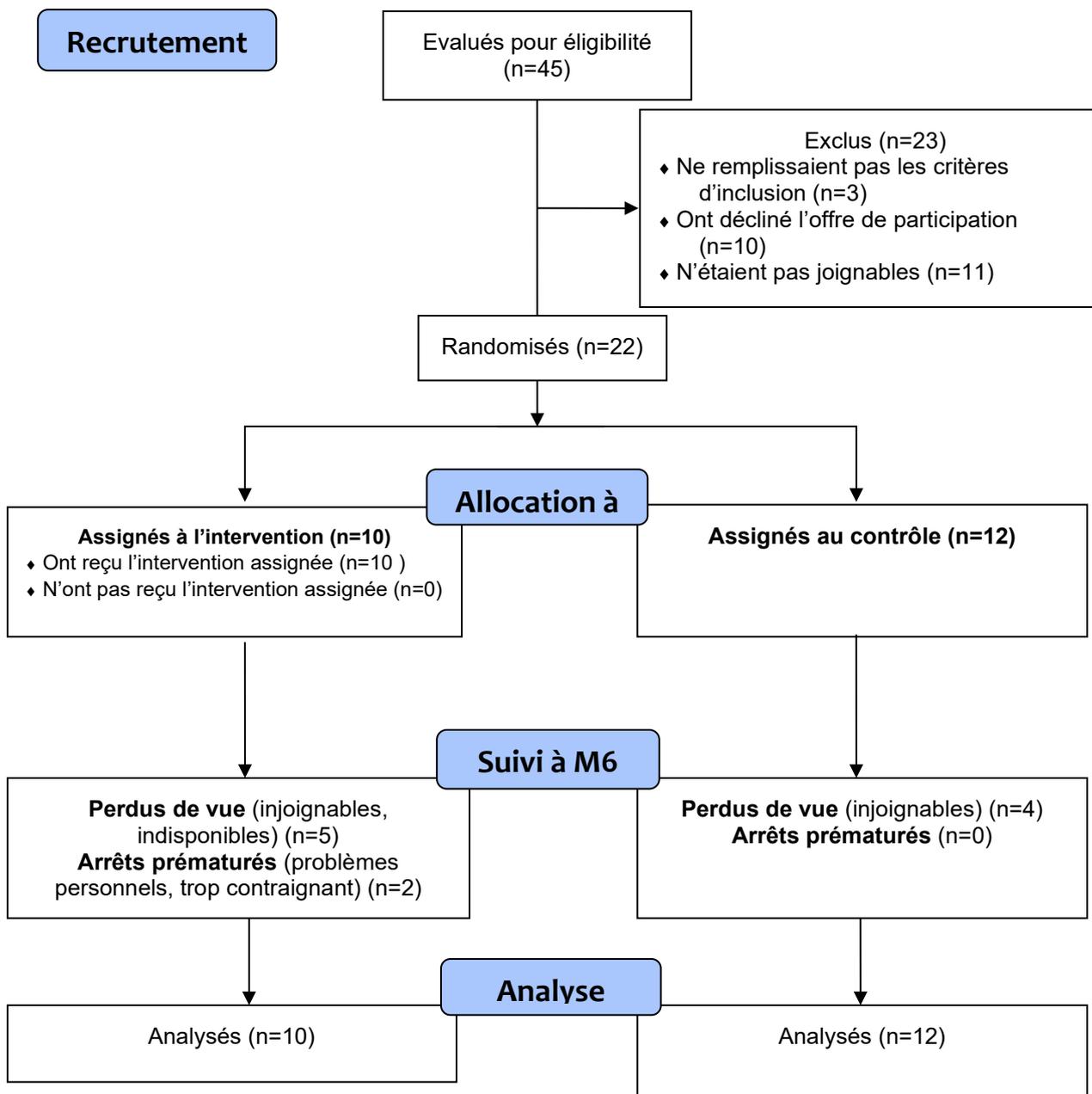
Les variables qualitatives ont été analysées par le test de CHI2 : hypothèse nulle d'égalité des fréquences entre les deux groupes. Ces variables étaient la fréquence et le pourcentage.

Une valeur de  $p$  inférieure à 0.05 était considérée comme statistiquement significative.

# RÉSULTATS

L'inclusion et le suivi des patients durant l'étude sont synthétisés dans le diagramme de flux présenté en figure 1.

Figure n° 1 : Évolution du nombre de participants.



Du fait du confinement imposé lors de la pandémie de COVID-19 et des mesures sanitaires qui ont suivi, le deuxième entretien a été réalisé 8 mois après le premier, et non pas 6 mois comme prévu initialement.

### **Caractéristiques de la population à M0 :**

- **Caractéristiques générales :**

22 personnes ont été randomisées dans la grappe 12, 6 hommes et 16 femmes.

Leur âge moyen était de 57,8 ans s'étendant de 32 à 78 ans.

L'IMC moyen était à 25,59 pour un minimum à 19 et un maximum à 34.

La consommation moyenne d'alcool était de 7,73 verres par mois et de 1,43 verre par jour consommé. Aucun participant n'avait consommé plus de 6 verres en une journée dans le dernier mois.

- **Facteurs de risque cardiovasculaire selon Interheart :**

31,9% n'avaient jamais fumé, 54,6% étaient d'anciens fumeurs et 13,5% étaient fumeurs actifs. 95,5% n'avaient pas été exposés au tabac la semaine précédente ;

Aucun n'avait déclaré être diabétique ;

18,2% présentaient une hypertension artérielle ;

31,8% avaient déclaré avoir des antécédents familiaux cardiaques ;

68,2% avaient déclaré avoir au moins plusieurs périodes de stress et 36,4% avaient été déprimés pendant au moins 2 semaines  $\frac{1}{2}$  sur l'année passée ;

Aucun ne consommait de plat trop salé et 1 participant consommait des plats trop gras.

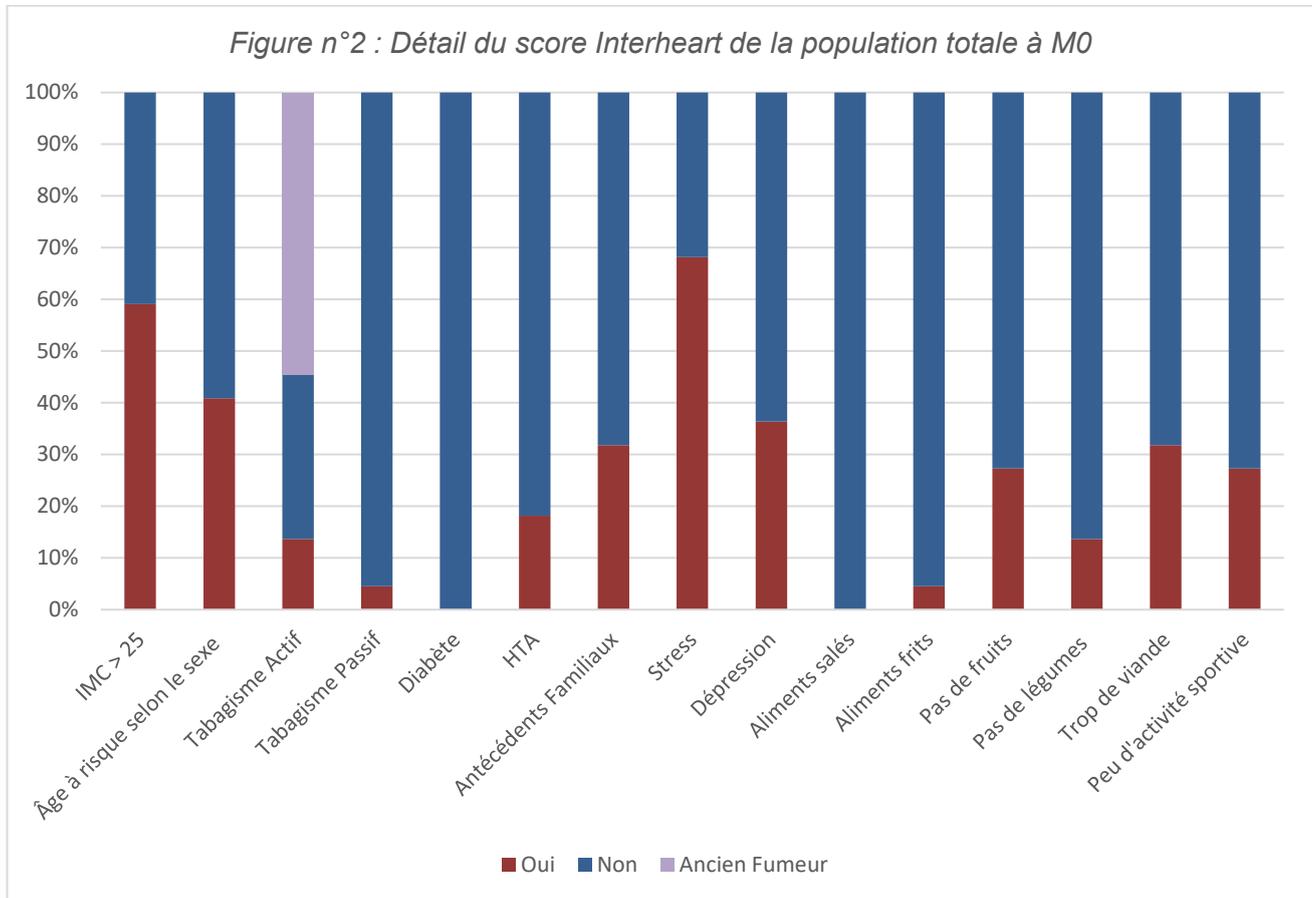
72,7% des participants mangeaient au moins un fruit par jour et 86,4% au moins un légume par jour. 31,8% mangeaient de la viande au moins deux fois par jour ;

27,3% des participants pratiquaient une activité physique modérée à intense ;

Le rapport tour de taille / tour de hanche moyen était de 0,93 (la référence étant inférieure à 0,873) ;

Le score Interheart moyen était de 12,09 (pour un RCV modéré entre 9 et 15).

Ces résultats sont synthétisés dans un diagramme en barre (Figure n°2).

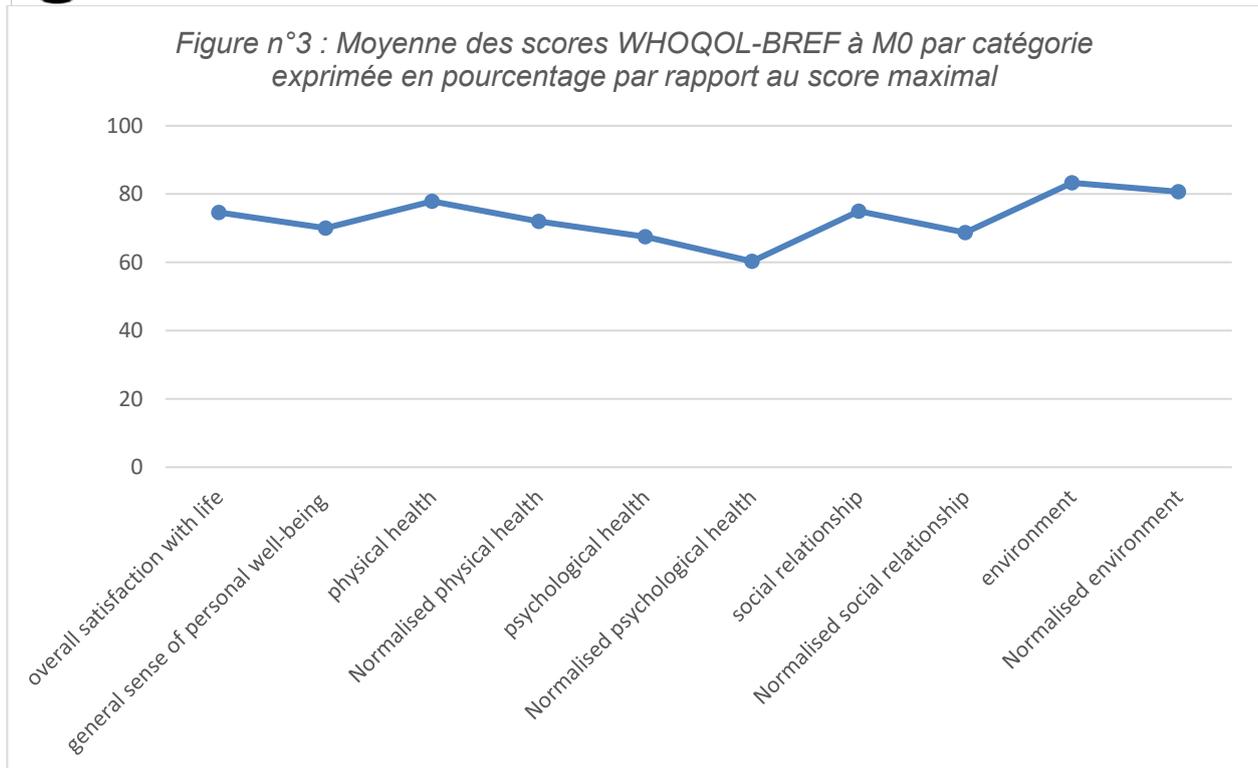


- **Facteurs de risque cardiovasculaire selon les autres questionnaires**

L'ensemble des résultats est exposé dans le tableau n°1 (Annexe 7).

Selon la WHOQOL-BREF, les participants estimaient avoir une bonne qualité de vie avec en moyenne 60 à 80% de réponses positives. Les résultats par domaine sont présentés dans la figure n°3.

Figure n°3 : Moyenne des scores WHOQOL-BREF à M0 par catégorie exprimée en pourcentage par rapport au score maximal



Selon le DASH-Q, 23,8% de la population observaient un régime alimentaire de faible qualité, 61,9% un régime alimentaire de qualité intermédiaire et 14,3% un régime alimentaire de bonne qualité.

Selon l'IPAQ, 36,8% de la population réalisaient dans les 7 derniers jours un exercice physique léger, 47,4% un exercice physique modéré et 15,8% un exercice physique intense.

### **Comparaison entre M0 et M6 :**

On observait une tendance à la diminution du score Interheart dans les deux groupes, le groupe intervention et le groupe contrôle. En moyenne, il existait une amélioration du score Interheart de 2,13 points pour le groupe contrôle et 1,25 points pour le groupe Intervention. Il n'y avait cependant pas de différence significative statistiquement entre ces deux groupes.

Le WHOQOL-BREF ne présentait pas de différence significative entre les deux groupes pour chacune de ses catégories. On observait une tendance à l'amélioration de la santé physique et à la dégradation de la santé mentale du groupe intervention par rapport au groupe contrôle.

Le DASH-Q présentait une tendance à la baisse de la qualité diététique des repas dans le groupe intervention (en moyenne -2,00) contrairement au groupe contrôle (en moyenne +2.00). Cette différence n'était pas significative.

L'IPAQ révélait également une réduction de l'activité physique pour les personnes du groupe intervention (-1500 minutes par semaine) contrairement à celle des personnes du groupe contrôle (+1959 minutes par semaine). Cette différence n'était pas significative statistiquement.

L'ensemble des données est présenté dans le tableau n°1.

Tableau n°1 : Différence entre M0 et M6 des groupes contrôle et intervention (exprimé en moyenne +/- écart type)

	Groupe Contrôle	Groupe Intervention	p
<b>Score INTERHEART</b>			
Score M0	12.25 +/- 2.42	11.90 +/- 2.18	
Score M6	9.13 +/- 3.44	11.75 +/- 3.50	
Évolution entre M0 et M6	2.13 +/- 3.40	1.25 +/- 2.75	0.6666
<b>Évaluation du surpoids / obésité</b>			
Différence de poids (en kilogramme)	1.38 +/- 3.25	2.75 +/- 1.71	0.4528
IMC (en kg/m <sup>2</sup> )	0.55 +/- 1.23	1.03 +/- 0.61	0.4924
<b>Consommation d'alcool</b>			
Nombre de jours de consommation d'alcool sur les 30 derniers jours	1.63 +/- 5.97	-2.00 +/- 4.08	0.3051
Nombre de verres standards consommés par jour sur les 30 derniers jours	-0.69 +/- 1.03	0.25 +/- 0.96	0.1609
Nombre de jours où la consommation dépassait 6 verres quotidiens sur les 30 derniers jours	-0.13 +/- 0.35	0.00 +/- 0.00	0.3506
<b>Score WHOQOL-Bref</b>			
<b><u>Différence du score (sur une échelle de 1 à 5), M8-M0 :</u></b>			
Qualité de vie globale	-0.13 +/- 0.99	-0.50 +/- 0.58	0.5059
Satisfaction de santé	0.00 +/- 0.53	-0.25 +/- 0.50	0.4543
<b><u>Différence du score normalisé (en %), M8-M0 :</u></b>			
Santé physique	-1.88 +/- 6.53	3.25 +/- 8.14	0.2629
Santé mentale	0.38 +/- 2.56	-1.25 +/- 2.06	0.2988
Relations sociales	-4.00 +/- 9.49	-12.67 +/- 6.51	0.1847
Environnement	0.75 +/- 7.83	-6.25 +/- 4.92	0.1378
<b>Score DASH-Q</b>			
Différence du score M8-M0	2.00 +/- 6.46	-2.00 +/- 6.68	0.3405
<b>Score IPAQ (en MET minutes)</b>			
Différence du score M8-M0	1958.57 +/- 6675.14	-1502.75 +/- 1931.12	0.3468

## DISCUSSION

---

### **Résultats principaux**

Dans la grappe 12, la différence entre les scores Interheart à 6 mois n'était pas significativement différente entre une intervention de changement de comportement plus conseil bref et un conseil bref seul.

Concernant les critères secondaires, il n'y avait pas de différence significative à 6 mois concernant la qualité de vie selon le WHOQOL-BREF, l'alimentation selon le DASH-Q, le niveau d'activité physique selon l'IPAQ ou la consommation d'alcool déclarée.

### **Forces de l'étude**

Le score Interheart était adapté à cette étude de terrain car sa passation ne nécessitait pas d'examens complémentaires (par exemple un bilan sanguin) dans le calcul du score. Il était donc facilement réalisable et répétable à chaque entretien. Il prend en compte chaque FDRCV, non modifiable, protecteur ou modifiable.

La validité interne de l'étude était assurée par la prise en compte des biais suivants :

- Le biais de sélection a été limité par la diversité des lieux d'évaluation et par la randomisation permettant une répartition homogène des caractéristiques dans les deux groupes (contrôle et intervention) à M0.
- Le biais d'information a été limité par un recueil de données rigoureux effectué par un interne de médecine, contrôlé par un data manager et analysé un statisticien de la DCRI du CHRU de Brest.
- Le biais de confusion a été limité par les critères d'inclusion et d'exclusion ainsi que par la randomisation permettant d'avoir des groupes intervention et contrôle restreints et comparable à M0.

### **Limites de l'étude**

On a pu relever une tendance à l'amélioration du score Interheart que ce soit pour le

groupe contrôle ou intervention qui envisage qu'un suivi ou un encadrement des FDRCV a un bénéfice sur l'amélioration du RCV. L'intervention avait pu être qualifiée de trop contraignante par certains participants et l'observance avait pu diminuer au fur-et-à-mesure des entretiens. Nous pouvons envisager que le questionnaire et le conseil bref étaient suffisamment clairs et complets pour fournir une première prise de conscience des participants sur leur risque cardiovasculaire. Cependant, il ne faut pas négliger le biais de participation induit par l'effet Hawthorne qui montre que le seul fait de participer à une étude améliore les résultats indépendamment du reste (29). Ce biais est à corrélérer au biais de consentement puisque donner son consentement signé montre déjà un certain investissement dans l'étude (30).

L'échantillon initial était faible et a souffert de nombreux perdus de vue et d'arrêts prématurés amenant à un échantillon final très réduit. Pour limiter la charge de travail de chaque interne et améliorer la qualité du recueil de données, la population totale a été divisé en 20 grappes au sein du pays COB. L'interprétation sera plus pertinente avec l'analyse de l'ensemble des thèses des différentes grappes.

Des biais d'information étaient attendus devant le caractère déclaratif des questionnaires exposant à une mauvaise estimation des réponses demandées. Un biais de mémorisation était envisageable bien qu'il soit réduit par des périodes de mémorisation courtes comme un mois pour la consommation en alcool ou 7 jours pour l'IPAQ et le DASH-Q. Ensuite, un biais du répondant était envisageable car les objectifs du répondant pouvaient être de se conformer à la demande perçue de l'évaluateur (31,32). Enfin, les réponses données à un évaluateur peuvent induire un biais de désirabilité sociale où la personne pouvait vouloir ajuster ses réponses pour se montrer à son avantage (33,34).

Enfin plusieurs biais de confusion étaient à relever devant le contexte sanitaire lors de l'étude. En effet, le confinement dû à la pandémie de SARS-CoV-2 (35) a eu lieu entre M0 et M6. Ce dernier entretien n'avait pas pu être réalisé à 6 mois comme prévu mais à 8 mois de M0. Les réunions collectives prévues dans le groupe intervention ont été suspendues pendant 5 mois et n'avaient pas repris lors du second entretien. Le confinement a eu d'autres impacts majeurs :

- Une revue de la littérature espagnole publiée en mai 2020 avait recherché les impacts d'une courte période d'activité physique brusquement réduite et de

suralimentation afin de se préparer aux effets négatifs du confinement (36). Les résultats retrouvaient notamment une augmentation de la résistance à l'insuline et la graisse corporelle totale, caractéristiques du syndrome métabolique à risque de maladies chroniques diverses dont cardiovasculaires.

- Le confinement a également entraîné des conséquences psychologiques. Les conséquences négatives mentales, émotionnelles et comportementales du confinement a été décrites suite à une enquête internationale en ligne sur la plateforme de Google en avril 2020 (37). Une étude espagnole a analysé 1041 réponses à plusieurs questionnaires validés après recrutement sur diverses plateformes en ligne dans les mois suivant la fin du confinement (38). Les résultats montraient une majoration des symptômes dépressifs, anxieux, du stress post-traumatique et du sentiment de solitude pour les deux sexes mais de façon plus prononcée pour les femmes. En France, l'étude CoviPrev réalisée par Santé Publique France a montré lors du confinement une diminution de la satisfaction de vie actuelle, une majoration importante des états anxieux, une majoration des états dépressifs et des troubles du sommeil (39). Plusieurs études ont confirmé cet impact négatif du confinement sur la santé mentale (40,41).
- Le tabagisme actif a été modifié dans la population française durant le confinement comme le suggère une enquête déclarative de Santé Publique France qui retrouve une consommation tabagique augmentée dans 27% des cas et diminuée dans 19% des cas (42).
- La consommation d'alcool a été également modifiée dans cette étude car la même enquête de Santé Publique France retrouve une consommation d'alcool augmentée dans 11% des cas et diminuée dans 24% des cas (42).

Considérant ces études, en cas d'inefficacité de l'intervention SPICES, une augmentation du score Interheart aurait été attendue. Or nous observons en moyenne une amélioration de 1,83 du score Interheart entre M0 et M6 dans cette thèse.

### **Comparaison à la littérature**

En recherchant une approche novatrice du contrôle des MCV et en utilisant le score Interheart comme contrôle, cette thèse et l'étude SPICES n'ont pas d'équivalent dans

la littérature française et internationale.

Le score Interheart a été utilisé par de nombreuses études essentiellement pour le comparer aux autres scores de RCV connus jusque-là (16–18) ou pour décrire le RCV d'une population (43,44). D'autres scores, tels que SCORE ou Framingham, sont préférés au score Interheart car ils sont faciles d'utilisation et intuitifs, qu'ils ont été beaucoup étudiés et qu'ils ont été choisis par des recommandations internationales (45–47). Le SCORE est plus adapté à la population européenne que le score de Framingham.

Les conseils brefs ont déjà fait preuve de leur efficacité, soit par l'intermédiaire d'un arbre décisionnel élaboré sur le modèle des « repérage précoce et d'intervention brève » de l'OMS en addictologie (48), soit par un conseil minimal et une brochure papier (49). Les résultats ne montrant pas d'amélioration significative alors que nous aurions pu envisager une majoration du risque avec le confinement dû à l'épidémie de COVID, nous pouvons envisager une efficacité des évaluations à M0 et M6. Il serait intéressant de comparer plusieurs évaluations (avec questionnaires et conseil bref ou seulement avec un conseil bref) en suivi de médecine générale par rapport à l'absence de suivi. Plusieurs facteurs peuvent être envisagés dans l'hypothèse de l'efficacité de ce suivi : l'effet leader, le suivi régulier, le calcul systématique d'un score simple (50–52).

Le rôle de l'infirmière a été exploré dans plusieurs études pour réaliser une intervention efficace sur la prévention du RCV. Une revue de la littérature montrait qu'une intervention menée par une infirmière améliorait le RCV des patients (par la prise de conscience des symptômes cliniques et leur contrôle) d'autant plus si l'intervention était ciblée et adaptée à la personne, si l'autonomie de la personne était favorisée et si l'intervention se déroulait à domicile (53). Cependant, les études retenues n'avaient pas toutes un protocole précis et les durées d'étude, les durées et détails des interventions ou la formation des infirmières étaient hétérogènes quand c'était précisé. Une revue de la littérature insistait sur la nécessité d'établir des stratégies comportementales adaptées et individualisées culturellement et linguistiquement en fonction des groupes ethniques rencontrés en soulignant le rôle prépondérant de l'infirmière, à domicile ou au cabinet, par sa capacité à s'adapter à chaque patient individuellement pour une prévention des FDRCV efficace (54). Cette revue de la littérature ajoute que l'infirmière

pourrait s'entourer d'une équipe pluridisciplinaire (par exemple une diététicienne pour modifier les habitudes alimentaires). Plus particulièrement concernant le tabac, une autre revue systématique a montré qu'une intervention plus intensive menée par une IDE augmentait significativement la probabilité d'arrêter de fumer par rapport à un conseil bref (55). Par rapport à SPICES, on peut se demander si une intervention par une infirmière ne serait pas plus efficace qu'un citoyen accompagnant d'autant pour son statut de professionnel de santé que pour ses visites récurrentes et familières. Un article s'appuyant sur diverses revues de la littérature a mis en avant l'efficacité du pharmacien, un autre professionnel de la santé, pour le contrôle des FDRCV par sa capacité à conseiller le patient, surveiller et gérer ses médicaments, détecter certains facteurs de risque, surveiller et alerter si besoin (56).

Une étude Norvégienne ne retrouvait pas d'amélioration du score SmartDiet pour les personnes bénéficiant d'un conseil diététique personnalisé par rapport à un conseil bref (57). Une étude française rapportait les bénéfices d'une intervention comportant un programme d'éducation thérapeutique avec un entretien, un atelier sur les MCV puis un rappel des objectifs par courrier à 6 mois et 1 an sur la prévention de 6 FDRCV en comparant des scores sur les FDRCV et les habitudes alimentaires à 0 et 1 an (58). L'étude ETHICCAR française a cherché à démontrer l'amélioration significative du RCV selon Framingham et SCORE grâce à l'éducation thérapeutique mais cette fois sans succès devant une faible puissance due à un échantillon trop faible (59).

La population étudiée était à RCV modéré et les données statistiques la concernant ont été peu décrites. Nous pouvons cependant comparer notre population aux données de la population bretonne ou française en étant conscient que différences peuvent s'expliquer en partie par des populations différentes :

- Concernant les caractéristiques démographiques, avec une moyenne d'âge de 57,8 ans, cet échantillon était plus âgé que la moyenne bretonne (42,5 ans) et que la moyenne française (41,2 ans) en 2018. La différence bretonne s'explique par l'augmentation progressive des plus de 65 ans passant de 17,8% de la population en 1999 à 22,4% en 2019, ce qui reste plus élevé que la moyenne nationale à 20,3% (60). On peut également relever la faible proportion de personnes d'âge inférieur à 40 ans. Plusieurs hypothèses peuvent expliquer cela : le risque cardiovasculaire est plus faible chez les jeunes que dans la population générale ; les lieux d'évaluation

étaient peu fréquentés par les jeunes ; les jeunes sont moins intéressés par leur risque cardiovasculaire. La moyenne d'âge de notre population était donc peu comparable, la progression de l'âge majorant le risque cardiovasculaire. Ensuite, nous avons pu constater une prédominance féminine de l'échantillon avec 72,7% de femmes contre 51,7% en France au 1<sup>er</sup> janvier 2020 (61). Ces différences pourrait s'expliquer en partie par la prédominance féminine bretonne (les femmes représentaient 51,3% de la population Bretonne en 2014 et deviennent majoritaires à partir de la tranche d'âge 40-59 ans) et par une espérance de vie des femmes supérieure aux femmes (84,7 contre 77,7 ans en 2013) (62).

- Concernant les facteurs de risque cardiovasculaire, 59% de la population de la grappe 12 était en surpoids mais aucun participant n'était obèse. En France, la proportion des personnes en surpoids s'élevait à 49,3% dont 16,9% étaient obèses en 2006-2007 (63). Il existerait peut-être un lien avec le régime alimentaire intermédiaire déclarée au DASH-Q (61,9% de l'échantillon) et l'activité physique modérée à intense pour près de 2/3 de l'échantillon à l'IPAQ posant la question d'un biais de confusion. Les questions alimentaires du score Interheart nous orientaient dans ce sens vers une alimentation plus saine de cette population mais il n'existait pas de données dans la littérature permettant de comparer à la population française sur ces critères précis. Sur le rapport tour de taille/tour de hanche, les résultats observaient la même dynamique que le surpoids : une moyenne de 0,93 ressortait de notre échantillon alors que l'étude nationale santé de 2006 observait des moyennes à 0,9 pour les hommes et 0,8 pour les femmes (soit 0,83 pondéré à la répartition des sexes de notre échantillon) (63). Enfin, la proportion de personnes fumant du tabac quotidiennement dans notre échantillon était de 13,5% contre 20,1% pour les femmes et 25,3% pour les hommes en France en 2019 concernant la tranche d'âge 55-64 ans (64).

## **Perspectives**

- **Recherche**

Les résultats de la grappe 12 colligés avec les résultats des 19 autres grappes du pays COB permettra d'augmenter la puissance de l'analyse pour obtenir des résultats plus

significatifs. Ces premiers résultats seront ensuite intégrés à ceux des données à M12 et M24.

Envisager un bénéfice significatif de l'intervention de changement de comportement aurait un fort retentissement par la mise en avant d'une pratique non médicamenteuse de la médecine efficace. L'intervention pourrait être développée à grande échelle pour une prévention complémentaire aux soins ambulatoires actuels.

Cependant, même si l'intervention ne prouvait pas sa supériorité sur le conseil bref, ce dernier pourrait être développé et appliqué de manière plus rigoureuse par le médecin traitant ou alors appliqué de manière répétée par plusieurs professionnels de santé proches de la personne à risque (pharmacien, infirmiers, kinésithérapeutes...).

- **Enseignement**

La prévention cardiovasculaire est peu abordée au cours des études de médecine. Ces dernières se concentrent sur la clinique et la thérapeutique avec un nombre impressionnant de maladies, médicaments, protocoles à retenir en délaissant l'enseignement de la relation de confiance avec le patient (65) et l'intérêt de limiter les prescriptions. La faculté de médecine de Brest propose cependant quelques séminaires au 3<sup>ème</sup> cycle sur la relation médecin-patient et sur la communication.

Mes recherches réalisées pour cette étude me rappellent l'importance d'une prévention primaire réussie aussi bien d'un point de vue social, médical ou économique. Une approche détaillée et clarifiée de cette prévention primaire serait intéressante pour les étudiants de 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> cycle afin de pouvoir l'aborder sereinement en consultation de médecine générale. Pour notre sujet par exemple, un consensus sur l'évaluation du RCV serait un bon début étant donné la pluralité de ceux existants : faut-il un score de RCV unique ou adapté à chaque population/pays ? Faut-il qu'il soit très détaillé au risque de compromettre son application clinique ? A quelle fréquence doit-il être réalisé ? Le score Interheart me semble un choix intéressant par la facilité de sa mise en place, sans examen complémentaire, tout en prenant en compte la majorité des FDRCV. Néanmoins, bien qu'il était validé dans de nombreuses régions du monde, il nécessite un calibrage et surestime légèrement le RCV (66).

- **Pratique clinique et après**

Le conseil bref pourrait prendre une place importante dans la stratégie de prévention

des MCV, d'autant plus si la supériorité de l'intervention de changement de comportement n'est pas démontrée au terme de l'étude SPICES. Son application gagnerait à être pluridisciplinaire en adoptant une attitude concordante entre les différents acteurs (67,68). Impliquer de façon plus importante les infirmiers et les pharmaciens, à condition que ce soit reconnu en temps et rémunération, qui représentent les professionnels paramédicaux les plus proches de la population et qui ont un impact positif sur le RCV notamment (53,56), semble une bonne piste de réflexion. Il faut également garder en tête que la prévention doit être adaptés à la personne, en tenant compte de son passé, son environnement, sa culture.

## CONCLUSION

---

L'intervention de changement de comportement n'améliorait pas significativement le score Interheart, le WHOQOL-BREF, le DASH-Q ou l'IPAQ pour la grappe n°12 à 8 mois. Ces résultats seront colligés avec les résultats des autres grappes pour ces 8 premiers mois puis seront comparés aux résultats à 12 et 24 mois.

Un facteur de confusion important a été la pandémie de COVID-19 par son confinement et l'annulation d'une partie des groupes de changement de comportement a cassé la dynamique amorcée sur les premiers mois.

Cependant, même si la supériorité de l'intervention n'a pas été démontrée, la réalisation régulière d'un conseil bref, par exemple d'après le calcul du « non laboratory interheart score » qui semble adapté à une pratique clinique, par le médecin généraliste et d'autres professionnels de santé, semble prometteur.

## BIBLIOGRAPHIE

---

1. Organisation Mondiale de la Santé. Maladies cardiovasculaires. Disponible sur : [https://www.who.int/cardiovascular\\_diseases/fr/](https://www.who.int/cardiovascular_diseases/fr/) [consulté le 13 mai 2020]
2. Organisation Mondiale de la Santé. Les 10 principales causes de mortalité. 2018 [cited 2020 May 13]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death> [consulté le 13 mai 2020]
3. Albertini H, Altéa M-J, Besbes M et al. Maladies - Accidents. Tableaux de l'économie française. Insee Références; 2018. p. 88–9.
4. World Health Organization. Global Status Report On Noncommunicable Diseases . 2014;302.
5. Meister KA, Whelan EM, Kava R. The health effects of moderate alcohol uptake in humans: An epidemiologic review. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2000;37:261–96.
6. Isnard R, Lacroix D, Trochu J-N. Facteurs de risque cardiovasculaire et prévention. Collège National des enseignants de cardiologie. Elsevier Masson. 2019:13-26.
7. Organisation mondiale de la Santé. Projet de plan d'action pour la lutte contre les maladies non transmissibles (2013-2020). *Organ Mond la Santé.* 2013;1–43.
8. Agence Régionale de Santé Bretagne. Projet Régional de Santé de Bretagne 2018 - 2022. Disponible sur : [https://www.bretagne.ars.sante.fr/index.php/system/files/2018-06/SRS\\_20180629\\_ARSBretagne\\_0.pdf](https://www.bretagne.ars.sante.fr/index.php/system/files/2018-06/SRS_20180629_ARSBretagne_0.pdf) [consulté le 20 mai 2020]
9. Ministère de l'enseignement supérieur de la recherche et de l'innovation. Horizon 2020. Disponible sur : <https://www.horizon2020.gouv.fr/cid73300/comprendre-horizon-2020.html> [consulté le 20 mai 2020]
10. European Commission. Scaling-up Packages of Interventions for Cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa: An implementation research (SPICES Project). Disponible sur : <https://cordis.europa.eu/project/id/733356/fr> [consulté le 20 mai 2020]
11. Spices. Spices. Disponible sur : <https://www.uantwerpen.be/en/projects/spices/> [consulté le 20 mai 2020]
12. Even L. En 2018, Quelle est la définition du concept de vulnérabilité dans la littérature médicale ? Revue systématique. Thèse de médecine : Université de Bretagne occidentale, 2018.
13. INSEE. Pauvreté et précarité en Bretagne. 2018.
14. Clappier P, Léon C, Queguiner E, Poirier L. La santé dans le pays du Centre-Ouest Bretagne. ARS de Bretagne. 2010.
15. De Cadeville O, Caillarec D, Cadec A et al. Contrat Local de Santé - Pays COB. 2017.
16. Yusuf S, Hawken S, Ôunpuu S et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet.* 2004;364:937–52.
17. Teo K, Chow CK, Vaz M et al. The Prospective Urban Rural Epidemiology (PURE) study: Examining the impact of societal influences on chronic noncommunicable diseases in low-, middle-, and high-income countries. *Am Heart J.* 2009;158(1):7.e1.
18. Anand SS, Dagenais GR, Mohan V et al. Glucose levels are associated with cardiovascular disease and death in an international cohort of normal glycaemic and dysglycaemic men and women: The EpiDREAM cohort study. *Eur J Prev Cardiol.* 2012;19:755–64.
19. Commission Nationale Informatique et Libertés. Recherches dans le domaine de la

- santé avec recueil du consentement-MR-001. 2016;13.
20. Conlin P, Chow D, Miller III E et al. The Effect of Dietary Patterns on Blood Pressure Control in Hypertensive Patients Results from the dietary approaches to stop hypertension (DASH) Trial. *Am J Hypertens*. 2000;102:852–7.
  21. Warren-Findlow J, Reeve CL, Racine EF. Psychometric Validation of a Brief Self-report Measure of Diet Quality: The DASH-Q. *J Nutr Educ Behav*. 2017;49:92-99.
  22. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2016;37:2315–81.
  23. Craig CL, Marshall AL, Sjöström M et al. International physical activity questionnaire: 12-Country reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc*. 2003;35:1381–95.
  24. Ministère des Solidarités et de la Santé. Obésité. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/prises-en-charge-specialisees/obesite/> [consulté le 23 avril 2021]
  25. Ministère des Solidarités et de la Santé. Plan d’actions national « accidents vasculaires cérébraux 2010-2014 ». 2010. Disponible sur : [http://www.cnsa.fr/documentation/plan\\_actions\\_avc\\_-\\_17avr2010.pdf](http://www.cnsa.fr/documentation/plan_actions_avc_-_17avr2010.pdf) [consulté le 23 avril 2021]
  26. Ministère des affaires sociales de la santé et des droits des femmes. Programme national de réduction du tabagisme. Disponible sur : <http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNRT2014-2019.pdf> [consulté le 23 avril 2021]
  27. Agence Régionale de Santé Bretagne. Plan Sport Santé Bien-Être - Région Bretagne. 2019.
  28. HAS (Haute Autorité de Santé). Épisode dépressif caractérisé de l’adulte : prise en charge en soins de premier recours - Méthode Recommandations pour la pratique clinique. 2017.
  29. Gillespie R. Manufacturing Knowledge: A History of the Hawthorne Experiments. *J Econ Hist*. 1991;53:209–10.
  30. Alam R, Cheraghi-Sohi S, Panagioti M, Esmail A, Campbell S, Panagopoulou E. Managing diagnostic uncertainty in primary care: A systematic critical review. *BMC Fam Pract*. 2017;18:1–13.
  31. Allen CT. A theory-based approach for improving demand artifact assessment in advertising experiments. *J Advert*. 2004;33:63–73.
  32. Herbert M. Que se passe-t-il lorsque les répondants à un questionnaire tentent de deviner l’objectif de recherche? Le biais du répondant: conceptualisation, mesure et étude d’impact. Actes du XXIIIème Congrès Int l’AFM. 2007;1–26.
  33. Crowne DP, Marlowe D. A new scale of social desirability independent of psychopathology. *J Consult Psychol*. 1960;24:349–54.
  34. Butori R, Parguel B. Les biais de réponse - Impact du mode de collecte des données et de l’attractivité de l’enquêteur. Actes 26ème du congrès Int l’AFM. 2010;1–19.
  35. Institut Pasteur. Maladie Covid-19. Disponible sur : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/maladie-covid-19-nouveau-coronavirus> [consulté le 19 février 2021]
  36. Martinez-Ferran M, de la Guia-Galipienso F, Sanchis-Gomar F, Pareja-Galeano H. Metabolic Impacts of Confinement during the COVID-19 Pandemic Due to Modified Diet and. *J Nutr*. 2020;12:3–17.
  37. Ammar A, Brach M, Trabelsi K et al. Effects of COVID-19 home confinement on eating behaviour and physical activity: Results of the ECLB-COVID19 international online survey. *Nutrients*. 2020;12:1–14.
  38. Ausín B, González-Sanguino C, Castellanos MÁ, Muñoz M. Gender-related differences in the psychological impact of confinement as a consequence of COVID-19 in Spain. *J*

- Gend Stud. 2021;30:29–38.
39. Santé Publique France. CoviPrev : une enquête pour suivre l'évolution des comportements et de la santé mentale pendant l'épidémie de COVID-19. 2021. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/coviprev-une-enquete-pour-suivre-l-evolution-des-comportements-et-de-la-sante-mentale-pendant-l-epidemie-de-covid-19> [consulté le 19 février 2021]
  40. Dubey S, Biswas P, Ghosh R, Chatterjee S, Dubey MJ, Chatterjee S, et al. Psychosocial impact of COVID-19. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev.* 2020;14:779–88.
  41. Tourette-Turgis C, Chollier M. Lifestyle changes and psychosocial impact of COVID-19 lockdown. *Med des Mal Metab.* 2021.
  42. Santé Publique France. Tabac, Alcool : quel impact du confinement sur la consommation des Français ? 2020. Disponible sur : [santepubliquefrance.fr/presse/2020/tabac-alcool-quel-impact-du-confinement-sur-la-consommation-des-francais](https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2020/tabac-alcool-quel-impact-du-confinement-sur-la-consommation-des-francais) [consulté le 19 février 2021]
  43. Yan R, Li W, Yin L et al. Cardiovascular diseases and risk-factor burden in urban and rural communities in high-, middle-, and low-income regions of China: A large community-based epidemiological study. *J Am Heart Assoc.* 2017;6.
  44. Mphekgwana PM, Malema N, Monyeki KD et al. Hypertension prevalence and determinants among black South African adults in semi-urban and rural areas. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17:1–12.
  45. Rudaz A, Rima A, Humair J. Scores de risque cardiovasculaire : pourquoi, comment et quand les utiliser ? *Rev Med Suisse.* 2010;6:1809–5.
  46. Chironi G, Simon PA. Facteurs de risque Cardiovasculaire et prévention. *Rev Prat.* 2010;60:1303–10.
  47. Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: Lipid modification to reduce cardiovascular risk. *Eur Heart J.* 2020;41:111–88.
  48. Laure P. Repérage précoce et intervention brève auprès des personnes insuffisamment actives. *Sci Sport.* 2010;25:17–22.
  49. Riquier PA. Une intervention brève par le médecin généraliste permet-elle une augmentation de l'activité physique des patients ?. Thèse de médecine : Faculté mixte de médecine et de pharmacie de Rouen. 2012.
  50. Arweiler D, Noyeau É, Charlin B, Millette B, Hodges B. Le leadership comme facteur de changement dans le champ de la santé : rôle de l'éducation médicale . *Pédagogie Médicale.* 2010;11:239–53.
  51. Bérard E, Bongard V, Haas B et al. L'adhésion aux recommandations européennes de prévention cardiovasculaire est associée à une diminution de la mortalité totale et cardiovasculaire en France. *Bull épidémiologique Hebd.* 2018;10:180–6.
  52. Kownator S, Kinnel M. Recommandations ESC 2019 : Dyslipidémies. 2019 [cited 2021 Apr 25]. Disponible sur : <https://www.cardio-online.fr/Actualites/A-la-une/Recommandations-ESC-2019-Dyslipidemies> [consulté le 25 avril 2021]
  53. Tan SM, Han E, Quek RYC, Singh SR, Gea-Sánchez M, Legido-Quigley H. A systematic review of community nursing interventions focusing on improving outcomes for individuals exhibiting risk factors of cardiovascular disease. *J Adv Nurs.* 2020;76:47–61.
  54. Stuart-Shor EM, Berra KA, Kamau MW, Kumanyika SK. Behavioral strategies for cardiovascular risk reduction in diverse and underserved racial/ethnic groups. *Circulation.* 2012;125:171–84.
  55. Rice VH, Heath L, Livingstone-Banks J, Hartmann-Boyce J. Nursing interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;2017: CD001188.
  56. Omboni S, Caserini M. Effectiveness of pharmacist's intervention in the management of

- cardiovascular diseases. *Open Hear.* 2018;5.
57. Fagerhøi MG, Rollefstad S, Olsen SU, Semb AG. The effect of brief versus individually tailored dietary advice on change in diet, lipids and blood pressure in patients with inflammatory joint disease. *Food Nutr Res.* 2018;62:1–12.
  58. Baudet M, Daugareil C. Éducation thérapeutique en prévention primaire cardiovasculaire. Intérêts et limites. *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie.* Paris. Elsevier. 2014;63:235–9.
  59. Gay B, Demeaux JL, Afonso M. Évaluation de l'éducation thérapeutique individuelle et collective chez les patients à risque cardiovasculaire : l'étude ETHICCAR. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine.* 2020;204:79–86.
  60. INSEE. Bilan démographique 2018 en Bretagne : de nouveau moins de naissances et plus de décès - Insee Analyses Bretagne. 2018. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4234847> [consulté le 29/04/2021]
  61. Demaison C, Grivet L, Lesdos C, Maury-Duprey D. France, portrait social. Insee Références. 2020;1–334.
  62. Insee. Hommes et femmes en Bretagne : des inégalités qui subsistent malgré quelques avancées. *Insee Flash.* 2015;6.
  63. Castetbon K, Hercberg S. Étude nationale nutrition santé ENNS, 2006. Situation nutritionnelle en France en 2006 selon les indicateurs d'objectif et les repères du Programme national nutrition santé (PNNS). 2007;77.
  64. Mihoub F, Bodeau- F, Guinard A, Mouly D. Journée mondiale sans tabac 2020. *Bull épidémiologique Hebd Santé Publique Fr.* 2020;14:271–94.
  65. Mantz JM, Wattel F. Importance de la communication dans la relation soignant-soigné. *Bull Acad Natl Med.* 2006;190:1999–2011.
  66. Joseph P, Yusuf S, Lee SF et al. Prognostic validation of a non-laboratory and a laboratory based cardiovascular disease risk score in multiple regions of the world. *Heart.* 2018;104:581–7.
  67. Ministère du travail des relations sociales et de la solidarité. Bilan de la mise en œuvre de la pluridisciplinarité en matière de santé et de prévention des risques professionnels. 2007.
  68. Hobeika J-B, Hannequin A, Besson D et al. Consultation pluridisciplinaire de suivi en éducation thérapeutique post-réadaptation cardiovasculaire : résultats d'une enquête de satisfaction. *J Réadaptation Médicale Prat Form en Médecine Phys Réadaptation.* 2015;35:233–7.

## ANNEXES

### Annexe 1 : Lettre d'information et consentement du patient

#### LETTRE D'INFORMATION

#### Mise en place d'interventions novatrices pour la prévention des maladies cardiovasculaires en Europe et Afrique Subsaharienne : Projet SPICES \_ phase d'implémentation

ID RCB: 2018-A03201-54

Investigateur coordonnateur

Nom : Pr Jean-Yves Le reste

Adresse : EA SPURBO, DUMG Brest - 22 avenue Camille Desmoulins - CS 93837 - 29238 Brest Cedex 3.

Investigateurs coordonnateurs associés

Nom : Dr Michele Odojico et Dr Delphine Le Goff

Adresse : EA SPURBO, DUMG Brest - 22 avenue Camille Desmoulins - CS 93837 - 29238 Brest Cedex 3.

Promoteur

CHRU de Brest - 2 avenue Foch - 29609 Brest Cedex 9.

Madame, Monsieur,

Vous avez répondu dans les dernières semaines à un questionnaire portant sur les risques cardiovasculaires et vous avez accepté d'être recontacté pour participer à l'étude l'étude SPICES – KALON YAC'H réalisée par le CHRU de Brest, le Département Universitaire de Médecine Générale de Brest et l'équipe de recherche SPURBO. Le contexte, les objectifs et le déroulement de cette étude sont décrits dans cette lettre d'information.

Si, après un temps de réflexion que vous estimerez suffisant, vous décidez de participer à cette étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement joint à cette lettre d'information dont un exemplaire vous sera remis par l'étudiant en santé présente l'étude.

#### 1- CONTEXTE DE L'ETUDE

Le projet SPICES se propose de mettre en place des interventions préventives novatrices au sein d'une communauté souffrant de maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde. L'idée est de valider un modèle qui pourrait servir aux populations aussi bien des pays développés que des pays en voie de développement. La recherche se concentre sur les populations européennes et d'Afrique sub-saharienne et retient des pays à revenus élevés (France, Royaume Uni, Belgique), intermédiaires (Afrique du Sud) et pauvres (Ouganda).

Pour mener à bien ce projet, une première phase d'observation dans les différents pays réalisée en 2018 a permis de faire un état des lieux et de cibler les interventions les plus adaptées. Les phases suivantes sont la mise en place de ces interventions (délégation des compétences, campagne d'information et dépistage, améliorer la disponibilité des traitements, mesure de renforcement de l'observance, etc..) puis leur évaluation auprès d'une population de personnes ayant un risque cardio-vasculaire modéré. C'est dans ce cadre que vous avez participé à l'étape de dépistage qui s'est déroulée auprès de la population générale dans le pays Centre Bretagne au cours de laquelle votre score de risque cardio-vasculaire, ou score Interheart, a été calculé. Votre score était compris entre 9 et 15, ce qui signifie que vous présentez un risque cardio-vasculaire modéré. Un conseil minimal de changement de vos habitudes de vie vous a alors été délivré par l'étudiant en santé dans le cadre d'un service civique obligatoire (ou dépisteur) qui vous a également proposé d'intégrer l'étude SPICES\_Phase 2.

Cette phase cherche à déterminer quelles sont les meilleures interventions à appliquer dans la communauté et par la communauté.

Ces informations et conseils qui vont ont été dispensés sont issus de données récentes fiables et validées par une équipe médicale et sont une plus-value à votre suivi par votre généraliste et non un substitut.

## 2- OBJECTIF ET DESCRIPTIF DU PROJET SPICES

Les principaux objectifs de ce projet sont :

- d'améliorer l'efficacité des professionnels de santé grâce à la délégation des compétences et à des formations adaptées,
- de centrer les soins autour du sujet et des aidants,
- de simplifier les protocoles de suivi et de traitement et enfin de soutenir les sujets dans leur communauté et insister sur la prévention, l'information et l'éducation.

La phase 2, à laquelle nous vous proposons de participer, a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'un programme de changement de comportement et d'une intervention brève menés par la communauté pour les personnes à risque cardio-vasculaire modéré sur la réduction des risques cardio-vasculaire en comparaison avec des patients ne recevant qu'une intervention brève.

Ainsi, environ 2400 participants à risque cardio-vasculaire modéré (score compris entre 9 et 15) seront inclus et répartis de façon aléatoire en deux groupes : le groupe dit « contrôle » (intervention brève seulement) et le groupe « interventionnel » (programme de changement de comportement en plus de l'intervention brève).

## 3- DEROULEMENT DE L'ETUDE

Quel que soit le groupe auquel vous appartiendrez, vous rencontrerez individuellement, pour un entretien d'environ 1 heure, un membre de l'équipe de recherche qui mesurera les critères cliniques suivants au temps zéro, puis à 6, 12 et 24 mois :

- votre qualité de vie grâce au remplissage d'une échelle,
- votre IMC (Index de Masse Corporelle),
- votre niveau de tabagisme (Réduction du nombre de fumeurs/ réduction du nombre de cigarettes par fumeur)
- votre alimentation par le remplissage d'un questionnaire,
- votre niveau d'activité physique par le remplissage d'un questionnaire,
- votre consommation d'alcool par le recueil de votre consommation hebdomadaire déclarée d'alcool
- votre score de risque cardio-vasculaire

Pour cet entretien, un membre de l'équipe de recherche se déplacera à votre domicile ou ailleurs selon votre convenance. Suite aux résultats des mesures listées ci-dessus, vous recevrez un conseil minimal concernant votre score Interheart.

Si vous faites partie du groupe interventionnel, vous bénéficierez en plus d'une intervention multi-comportementale en groupe adaptée aux ressources locales au cours de sessions d'environ 1 heure.

Au total 13 sessions seront planifiées dans votre commune selon le calendrier suivant :

- tous les quinze jours pendant 2 mois,
- puis tous les mois pendant 2 mois,
- puis tous les 3 mois jusqu'à la fin de l'étude

Ces sessions seront des séances de changement de comportement, centrées sur l'établissement d'objectifs, la planification de l'action et la résolution de problèmes. Des formateurs animeront ces sessions et utiliseront les techniques de l'entretien motivationnel.

## 4- ALTERNATIVES AUX PRODUITS ETUDIÉS OU A L'ETUDE PROPOSÉE

Suite à la connaissance du résultat de votre score Interheart, si vous ne souhaitez pas participer à cette recherche, nous vous invitons à prendre contact avec votre médecin généraliste afin de bénéficier d'une prise en charge appropriée à votre situation.

## 5- RISQUES POTENTIELS DE L'ETUDE

Il n'existe aucun examen douloureux ou physiquement contraignant.

Le seul risque est d'ordre psychologique avec la mise en place potentielle de changement de comportement centré sur l'établissement d'objectifs, la planification de l'action et la résolution de problèmes. L'équipe de recherche et votre médecin généraliste resteront à votre écoute.

## **6- BÉNÉFICES POTENTIELS DE L'ÉTUDE**

Par cette recherche, vous pouvez attendre un bénéfice en termes de réduction des facteurs de risque cardiovasculaire.

Un bénéfice collectif est aussi attendu en termes :

- d'optimisation de la prise en charge des facteurs de risque modifiables de maladie cardiovasculaire
- de validation d'un modèle de prévention cliniquement efficace et rentable

## **7- PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.

Vous êtes libre de refuser d'y participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

Dans ce cas, vous devez informer le membre de l'équipe de recherche qui vous suit de votre décision.

Dans le cas où vous retirez votre consentement pour votre participation à l'étude, nous continuerons à utiliser les données obtenues sur la base du consentement éclairé exprimé sauf opposition ou demande d'effacement écrite de votre part (article L.1122-1-1 du Code de la Santé Publique). Toutefois si l'exercice de votre droit d'opposition ou d'effacement de vos données est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, les données collectées antérieurement à votre opposition ou à votre demande d'effacement seront conservées conformément au Règlement Général de Protection des Données (art. 17.3 c, 17.3 d et 21) de l'Union Européenne n°2016/679.

Durant l'étude, vous serez averti(e) par votre interlocuteur, membre de l'équipe de recherche, si des faits nouveaux pouvant affecter votre volonté de participer à l'étude apparaissent.

Les Autorités de Santé, les médecins investigateurs, votre interlocuteur ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à votre participation à l'étude à n'importe quel moment sans votre consentement préalable. Si cela devait se produire, vous en serez averti et les raisons vous seraient expliquées.

## **8- OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Si vous le souhaitez, le Docteur LE GOFF ou le Docteur ODORICO, que vous pourrez joindre au numéro de téléphone suivant [02 98 01 65 52 ou par mail à [spices.kalonvach@gmail.com](mailto:spices.kalonvach@gmail.com)], pourront répondre à toutes vos questions concernant l'étude SPICES\_Phase 2.

A l'issue de l'étude, et à votre demande, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux de la recherche par un des médecins cités ci-dessus.

## **9- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNÉES MÉDICALES**

Dans le cadre de cette recherche, le traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. Ce traitement est conforme aux dispositions réglementaires permettant à un établissement de santé de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD ; intérêt public, article 6 du RGPD)

A cette fin, les données recueillies seront codées par un numéro de code et/ou vos initiales [1<sup>ère</sup> lettre du Nom et du Prénom] et transmises au Promoteur de la recherche en France et aux pays partenaires en dehors de l'Union Européenne grâce à la signature de clauses contractuelles entre le CHRU de Brest, propriétaire des données et l'établissement destinataire afin de fixer les obligations et responsabilités de chaque partie.

Le personnel impliqué dans l'étude est soumis au secret professionnel.

Vos données codées recueillies à l'occasion de la présente recherche seront conservées jusqu'à la publication des résultats et archivées au minimum pendant 15 ans selon la réglementation en vigueur et pourront être transférées et utilisées conformément à la réglementation, aux autorités de santé françaises ou étrangères. Le CHRU de Brest, dans le cadre de collaborations futures, pourra transférer ces données rendues confidentielles à des équipes scientifiques institutionnelles ou industrielles en France ou dans le monde afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée et du Règlement Européen (UE) n°2016/679 du 27 Avril 2016 relatif à la protection des données personnelles (dit RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation des informations figurant dans ce traitement, ainsi que d'un droit de portabilité de vos données. Il vous est également permis d'introduire

une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur.

Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique et du RGPD de l'Union Européenne n°2016/679.

Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité, en application des dispositions de l'article 54 alinéa 5 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés de la Méthodologie de référence (MR-01 ; N°1749494 v0 en date du 11/03/2014).

Le responsable de ce traitement est le CHRU de Brest, promoteur de la recherche. Conformément au Règlement Européen sur la Protection des Données (RGPD), le CHRU de Brest a désigné un délégué à la protection des données que vous pouvez contacter à l'adresse mail suivante : [protection.donnees@chu-brest.fr](mailto:protection.donnees@chu-brest.fr).

#### **10- ASSURANCE**

Un contrat d'assurance a été souscrit par le promoteur de l'essai, le CHRU de Brest, auprès de la compagnie d'assurance (HDI Global SE – Tour OPUS 12, 77, Esplanade de la Défense 92914 Paris La Défense (contrat n° 0101214214002 180019), pour couvrir les risques liés à cette recherche. Cette assurance couvre la responsabilité du promoteur en tant que promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine et celle de tout autre intervenant, en accord avec l'article L 1121-10 du Code de la Santé Publique.

#### **11- AVIS FAVORABLE DU CPP ET INFORMATION DE L'ANSM**

Conformément à l'article L1121-4 du code de la santé publique, le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Est IV a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche et de l'avis rendu par le CPP.

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.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**Mise en place d'interventions novatrices pour la prévention des maladies cardiovasculaires en Europe et Afrique Subsaharienne : Projet SPICES \_ phase d'implémentation**

**Promoteur : Centre Hospitalier Régional Universitaire de Brest - 2 avenue Foch – 29609 Brest Cedex**

De :Mme /M. : .....

Adresse : .....

Monsieur/Madame.....sous la responsabilité du Professeur/Docteur.....Adresse : 22 avenue Camille Desmoulins - CS 93837 - 29238 Brest Cedex 3 m'a proposé de participer à l'étude clinique « *Mise en place d'interventions novatrices pour la prévention des maladies cardiovasculaires en Europe et Afrique Subsaharienne : Projet SPICES \_ Phase d'implémentation* » représenté par Monsieur / Madame ....., membre de l'équipe de recherche.

- J'ai lu et compris la notice d'information, dont j'ai obtenu la copie. Toutes mes questions concernant l'étude ont obtenu une réponse. Je pourrai à tout moment, demander des informations complémentaires.
- J'ai eu le temps nécessaire pour réfléchir à mon implication dans cette étude, et je suis conscient(e) que ma participation est entièrement volontaire et que cette étude n'engendrera aucun surcoût à ma charge.
- Je peux à tout moment décider de quitter l'étude sans motiver ma décision et sans qu'elle n'entraîne de conséquences dans la qualité de ma prise en charge.
- J'ai compris que les données collectées à l'occasion de la recherche seront protégées dans le respect de la confidentialité. Elles pourront uniquement être consultées par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe de recherche, mandatées par le promoteur ou les représentants des autorités de santé. A l'issue de la recherche, mes données codées pourront être transmises à d'autres équipes de recherche afin de poursuivre les recherches sur le sujet.
- J'accepte le traitement informatisé des données à caractère personnel me concernant dans les conditions prévues par la loi Informatique et liberté et le Règlement Général de Protection des Données. J'ai été informé(e) de mon droit d'accès, de rectification, d'effacement et de limitation des informations figurant dans ce traitement, ainsi que d'un droit de portabilité des données me concernant.
- Je certifie être affilié(e) ou bénéficiaire du régime de la Sécurité Sociale.
- J'ai été informé(e) que, conformément à la réglementation sur les études cliniques, le CPP Sud Est IV a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette recherche

Mon consentement ne décharge pas le promoteur et l'équipe de recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait à ..... , le .....

Nom, prénom de l'investigateur : .....Nom, prénom du volontaire : .....

Signature : ..... Signature : .....

## Annexe 2 : Score Interheart

### SCORE DE RISQUE INTERHEART

Facteurs de risque	Question	Points pour chaque réponse	Points pour chaque section	
Âge	Êtes-vous un homme de plus de 55 ans OU une femme de plus de 65 ans ?	2		
	Êtes-vous un homme de moins de 55 ans OU une femme de moins de 65 ans ?	0		
Tabagisme. Cochez la description qui vous ressemble le plus	Je n'ai jamais fumé	0		
	Je suis un ancien fumeur (plus de 12 mois sans cigarette)	2		
	OU Je suis un fumeur régulier ou j'ai fumé régulièrement au cours des 12 derniers mois et je fume...	1-5 cigarettes/ jour		2
		6-10 cigarettes/ jour		4
		11-15 cigarettes/jour		6
		16-20 cigarettes/jour		7
Plus de 20 cigarettes/jour	11			
Tabagisme passif	Sur les douze derniers mois, avez-vous été exposé à la fumée des autres	Moins d'une heure d'exposition par semaine OU Aucune exposition	0	

Facteurs de risque	Question		Points pour chaque réponse	Points pour chaque section
		OU une heure ou plus d'exposition par semaine	2	
Diabète	Avez-vous un diabète ?	Oui	6	
		Non OU ne sait pas	0	
Hypertension artérielle	Avez-vous une hypertension artérielle ?	Oui	5	
		Non OU ne sait pas	0	
Antécédents familiaux	L'un de vos parents biologiques ou les deux a/ont-ils subi une crise cardiaque ?	Oui	4	
		Non OU ne sait pas	0	
Rapport taille / tour des hanches		< 0.873 (1er quartile, groupe de référence)	0	
		0.873-0.963 (2eme et 3eme quartile, groupe à risque)	2	
		>0.964 (4eme quartile, groupe à risque)	4	
Facteurs psycho-sociaux				
A quelle fréquence vous êtes-vous senti stressé dans votre vie professionnelle ou personnelle ? Cochez une seule réponse		Plusieurs périodes de stress ou stress permanent (groupe à risque)	3	
		Jamais OU quelques périodes de stress (groupe de référence)	0	
Durant les douze derniers mois, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste, mélancolique ou déprimé, pendant deux		OUI	3	

semaines d'affilée ou plus ?	NON	0	
<p><b>Alimentation</b>  <b>Cochez une réponse pour chaque groupe d'aliments mentionné.</b></p> <p>Mangez-vous des aliments salés une fois ou plus par jour ?          OUI (Groupe à risque) 1 point          Non (groupe référence, 0 points)</p> <p>Mangez-vous des aliments frits, des encas (snacks) ou des fast food 3 fois ou plus dans la semaine ?          OUI (Groupe à risque) 1 point          Non (groupe référence, 0 points)</p> <p>Mangez-vous des fruits une fois ou plus par jour ?</p> <p>Oui (groupe référence, 0 points)          Non (Groupe à risque) 1 point</p> <p>Mangez-vous des légumes une fois ou plus par jour ?          Oui (groupe référence, 0 points)          Non (Groupe à risque) 1 point</p> <p>Mangez-vous de la viande (volaille y compris) 2 fois ou plus par jour ?          OUI (Groupe à risque) 2 points          Non (groupe référence, 0 points)</p>			
<p><b>Activité physique</b></p> <p>Quel est votre niveau d'activité pendant votre temps libre ?</p> <p>Je suis principalement sédentaire ou Je pratique de l'exercice léger (nécessitant un effort minime) ((Groupe à risque) 2 points          OU          Je pratique un exercice modéré ou intense pendant mon temps libre (groupe référence, 0 points)</p>			
Total :			

## **Annexe 3 : Conseil Bref**

# CONSEILS INDIVIDUELS ET PERSONNALISES

Merci d'avoir complété le questionnaire !

La section suivante propose des conseils de réduction de votre risque cardiovasculaire adaptés aux réponses que vous avez données.

L'objectif de notre projet est de vous aider à diminuer ce risque.

## **CONSEIL POUR L'HYPERTENSION :**

Vous avez une **HYPERTENSION ARTERIELLE**. Pour diminuer votre hypertension vous pouvez :

- Faire plus d'activité physique
- Manger plus de fruits et légumes et moins d'aliments salés et gras
- Perdre du poids si vous êtes en surpoids.

## **CONSEIL POUR LE DIABETE :**

Vous avez un **DIABETE**.

Pour améliorer le contrôle et limiter les conséquences du diabète vous pouvez :

- Faire plus d'activité physique
- Manger plus de fruits et légumes et moins d'aliments salés et gras
- Perdre du poids si vous êtes en surpoids.

## **CONSEIL POUR LE TABAC :**

Vous avez déclaré **FUMER** régulièrement. Arrêter ou à défaut réduire le tabac diminuera votre risque de maladie cardiovasculaire.

Vous avez déclaré **ETRE EXPOSE(E)** régulièrement au tabagisme passif. Arrêter ou à défaut réduire le tabagisme passif diminuera votre risque de maladie cardiovasculaire.

## **CONSEIL STRESS DEPRESSION ANXIETE :**

Vous avez déclaré avoir présenté des épisodes de **STRESS, ANXIÉTÉ, DÉPRESSION**. Cela peut augmenter le risque de maladie cardiovasculaire. Des solutions personnalisées existent pour limiter ces épisodes.

**Sujets adultes (18-74 ans) dont la consommation alimentaire correspond aux repères de consommation du PNNS (en%)**

Groupe d'aliments	Repère	Indicateur	VI (LI E E (LI u..	VI (LI E E (LI o :::	VI (LI ... "C CC
Fruits et légumes	Au moins 5 par jour	% consommant au moins 5 portions par jour	43	43	43
Pain, céréales, pommes de terre, légumes secs	A chaque repas et selon l'appétit	% consommant de 3 à 6 portions par jour	38	60	49
Lait et produits laitiers	18-54 ans : 3 par jour	% de 18-54 ans consommant 2,5 à 3,5 portions par jour (et 2,5 à 4,5 chez les 55-74 ans)	27	31	29
	55 ans et + : 3 à 4 par jour				
Viandes, volailles, produits de la pêche, œufs	1 à 2 fois par jour	% consommant 1 à 2 portions par jour	54	51	52
	Poisson : au moins deux fois par semaine	% consommant au moins 2 portions de poisson par semaine	32	28	30
Matières grasses ajoutées	Limiter la consommation	% consommant moins de 16 % de l'apport énergétique sans alcool en matières grasses ajoutées	89	93	91
	Privilégier les matières grasses végétales	Part moyenne des matières grasses ajoutées d'origine végétale	SS	50	53
Produits sucrés	Limiter la consommation	% consommant moins de 12,5 % de l'apport énergétique sans alcool en glucides simples totaux issus des produits sucrés	74	73	74
Boissons	De l'eau à volonté Limiter les boissons sucrées	% sujets consommant plus de 11 d'eau (y compris café, thé...) et moins de 250 ml de boissons sucrées	72	67	69
	Ne pas dépasser 2 verres d'alcool par jour pour les femmes et 3 pour les hommes	% femmes consommant moins de 20 g d'alcool par jour et % d'hommes consommant moins de 30 g d'alcool par jour	91	77	83
Sel	Limiter la consommation	% consommant moins de 8 g de sel par jour	74	34	54

Source : ENNS, 2006-2007

## Annexe 4 : WHOQOL-BREF

### WHOQOL-BREF

Numéro patient : Nom : Prénom : Date de remplissage :

		Très mauvaise	Mauvaise	Ni bonne, ni mauvaise	Bonne	Très bonne
1 (G1)	Comment trouvez-vous votre qualité de vie ?	1	2	3	4	5

		Pas du tout satisfait	Pas satisfait	Ni satisfait ni insatisfait	Satisfait	Très satisfait
2 (G4)	Etes-vous satisfait de votre santé ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Complètement
3 (F1.4)	La douleur (physique) vous empêche-t-elle de faire ce que vous avez à faire ?	1	2	3	4	5
4 (F11.3)	Un traitement médical vous est-il nécessaire pour faire face à la vie de tous les jours ?	1	2	3	4	5
5 (F4.1)	Trouvez-vous la vie agréable ?	1	2	3	4	5
6 (F24.2)	Vos croyances personnelles donnent-elles un sens à votre vie ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Tout à fait
7 (5.3)	Etes-vous capable de vous concentrer ?	1	2	3	4	5
8 (F16.1)	Vous sentez vous en sécurité dans votre vie de tous les jours ?	1	2	3	4	5
9 (F22.1)	Votre environnement est-il sain (pollution, bruit, salubrité, etc.) ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout	Un peu	Modérément	Suffisamment	Tout à fait
10 (F2.1)	Avez-vous assez d'énergie dans la vie de tous les jours ?	1	2	3	4	5
11 (F7.1)	Acceptez-vous votre apparence physique ?	1	2	3	4	5
12 (F18.1)	Avez-vous assez d'argent pour satisfaire vos besoins ?	1	2	3	4	5
13 (F20.1)	Avez vous le sentiment d'être assez informé pour faire face à la vie de tous les jours ?	1	2	3	4	5
14 (F21.1)	Avez-vous la possibilité d'avoir des activités de loisirs ?	1	2	3	4	5

		Très mauvaise	Mauvaise	Ni bonne, ni mauvaise	Bonne	Très bonne
15 (F9.1)	Comment trouvez-vous votre capacité à vous déplacer seul ?	1	2	3	4	5
		Très insatisfait	Insatisfait	Ni satisfait ni insatisfait	Satisfait	Très satisfait
16 (F3.3)	Etes-vous satisfait de votre sommeil ?	1	2	3	4	5
17 (F10.3)	Etes-vous satisfait de votre capacité à accomplir vos activités quotidiennes ?	1	2	3	4	5
18 (F12.4)	Etes-vous satisfait de votre capacité à travailler ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Extrêmement
19 (F6.3)	Avez-vous une bonne opinion de vous-même ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout satisfait	Pas satisfait	Ni satisfait ni insatisfait	Satisfait	Très satisfait
20 (F13.3)	Etes-vous satisfait de vos relations personnelles ?	1	2	3	4	5
21 (F15.3)	Etes-vous satisfait de votre vie sexuelle ?	1	2	3	4	5
22 (F14.4)	Etes-vous satisfait du soutien que vous recevez de vos amis ?	1	2	3	4	5
23 (F17.3)	Etes-vous satisfait de l'endroit où vous vivez ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup	Tout à fait
24 (F19.3)	Avez-vous facilement accès aux soins dont vous avez besoin ?	1	2	3	4	5
		Pas du tout satisfait	Pas satisfait	Ni satisfait ni insatisfait	Satisfait	Très satisfait
25 (F23.3)	Etes-vous satisfait de vos moyens de transport ?	1	2	3	4	5
		Jamais	Parfois	Souvent	Très souvent	Toujours
26 (F8.1)	Eprouvez-vous souvent des sentiments négatifs comme le cafard, le désespoir, l'anxiété ou la dépression ?	1	2	3	4	5

## **Annexe 5 : DASH-Q**

DASH-Q (Dietary Approaches to Stop Hypertension Quality)

VERSION FRANCAISE

Les questions suivantes se rapportent à votre alimentation durant les derniers 7 jours. Pour chaque question, entourez le nombre de jours pendant lesquels vous avez réalisé cette action

<u>Alimentation</u>	Nombre de jours
Combien de jours dans les 7 derniers jours avez-vous ?	
1. Mangé des noix (tout type de noix, noisettes, noix de cajou, cacahouètes etc.) ou du beurre de cacahouète ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7 ( ) Je suis allergique
2. Mangé des flageolets, pois ou lentilles ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
3. Mangé des œufs ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
4. Mangé des cornichons, olives ou d'autres légumes en saumure ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
5. Mangé cinq portions ou plus de fruits et légumes ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
6. Mangé plus d'une portion de fruit (frais, fruits congelés, en conserve ou jus de fruit) ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
7. Mangé plus d'une portion de légumes ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
8. Bu du lait (en verre, avec des céréales ou dans le café, le thé, en boisson chocolatée) ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
9. Mangé des brocolis, des choux verts, des épinards, des pommes de terre, des courges - courgettes ou des patates douces ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
10. Mangé des pommes, des bananes, des oranges, du melon ou des raisins secs ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7
11. Mangé du pain complet, des céréales, des flocons d'avoine ou du riz complet ?	0.....1.....2.....3.....4.....5.....6.....7

## Annexe 6 : IPAQ

# IPAQ

## International Physical Activity Questionnaire

(Version française juillet 2003)

Nous nous intéressons aux différents types d'activités physiques que vous faites dans votre vie quotidienne. Les questions suivantes portent sur le temps que vous avez passé à être actif physiquement au cours des **7 derniers jours**. Répondez à chacune de ces questions même si vous ne vous considérez pas comme une personne active. Les questions concernent les activités physiques que vous faites au lycée, lorsque vous êtes chez vous, pour vos déplacements, et pendant votre temps libre.

### Bloc 1 : Activités intenses des 7 derniers jours

**1.** Pensez à toutes les **activités intenses** que vous avez faites au cours des **7 derniers jours**.

Les activités physiques intenses font référence aux activités qui vous demandent un effort physique important et vous font respirer beaucoup plus difficilement que normalement. Pensez seulement aux activités que vous avez effectuées pendant **au moins 10 minutes d'affilée**.

**1-a.** Au cours des **7 derniers jours**, **combien y a-t-il eu de jours** au cours desquels vous avez fait des **activités physiques intenses** comme porter des charges lourdes, bêcher, faire du VTT ou jouer au football ?

□□ jour(s)

- Je n'ai pas eu d'activité physique intense

→ *Passez au bloc 2*

**1-b.** Au total, combien de **temps** avez-vous passé à faire des **activités intenses au cours des 7 derniers jours** ?

□□ heure(s) □□ minutes

- Je ne sais pas

### Bloc 2 : Activités modérées des 7 derniers jours

**2.** Pensez à toutes les **activités modérées** que vous avez faites au cours des **7 derniers jours**.

Les activités physiques modérées font référence aux activités qui vous demandent un effort physique modéré et vous font respirer un peu plus difficilement que normalement. Pensez seulement aux activités que vous avez effectuées pendant **au moins 10 minutes d'affilée**.

**2-a.** Au cours des **7 derniers jours**, **combien y a-t-il eu de jours** au cours desquels vous avez fait des **activités physiques modérées** comme porter des charges légères, passer l'aspirateur, faire du vélo tranquillement ou jouer au volley-ball ? Ne pas inclure la marche.

□□ jour(s)

- Je n'ai pas eu d'activité physique modérée

→ *Passez au bloc 3*

**2-b.** Au total, combien de **temps** avez-vous passé à faire des **activités modérées au cours des 7 derniers jours** ?

□□ heure(s) □□ minutes

- Je ne sais pas

### Bloc 3 : La marche des 7 derniers jours

3. Pensez au temps que vous avez passé à **marcher au moins 10 minutes d'affilée** au cours des **7 derniers jours**.

Cela comprend la marche au lycée et à la maison, la marche pour vous rendre d'un lieu à un autre, et tout autre type de marche que vous auriez pu faire pendant votre temps libre pour la détente, le sport ou les loisirs.

3-a. Au cours des **7 derniers jours**, **combien y a-t-il eu de jours** au cours desquels vous avez marché pendant **au moins 10 minutes d'affilée**.

▬▬▬ jour(s)

Je n'ai pas fait de marche

→ **Passez au bloc 4**

3.b. Au total, combien d'épisodes de marche d'au **moins 10 minutes d'affilée**, avez-vous effectué au cours des **7 derniers jours** ?

▬▬▬▬ nombre d'épisodes de 10 minutes d'affilée

*Exemples :*

Lundi :	1 marche de 60 minutes	6 épisodes
Mardi :	1 marche de 20 minutes et 3 marches de 5 minutes	2 épisodes
Mercredi :	1 marche de 35 minutes	3 épisodes
Jeudi :	1 marche de 8 minutes	0 épisode
Vendredi :	1 marche de 6 minutes puis 3 marches de 4 minutes	0 épisode
Samedi :	1 marche de 18 minutes	1 épisode
Dimanche :	1 marche de 10 minutes et 3 marches de 5 minutes	1 épisode
		Total : 13 épisodes

Je ne sais pas

### Bloc 4 : Temps passé assis au cours des 7 derniers jours

4. La dernière question porte sur le **temps que vous avez passé assis** pendant les jours de semaine, au cours des **7 derniers jours**. Cela comprend le temps passé assis au lycée, à la maison, lorsque vous étudiez et pendant votre temps libre. Il peut s'agir par exemple du temps passé assis à un bureau, chez des amis, à lire, à être assis ou allongé pour regarder la télévision, devant un écran.

4-a. Au cours des **7 derniers jours**, pendant les jours de semaine, **combien de temps**, en moyenne, avez-vous passé **assis** ?

▬▬▬ heure(s) ▬▬▬ minutes

Je ne sais pas

## Annexe 7 : Tables statistiques complètes

Tableau n°2 : Caractéristiques des patients lors de l'évaluation (M0), dans son ensemble et par groupe (contrôle/intervention)

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
Age	Moyenne $\pm$ Ecart type	57.82 +/- 11.45	56.17 +/- 13.89	59.80 +/- 7.87
	Médiane (q1-q3)	62.5 (48.0;65.0)	60.0 (44.5;66.5)	62.5 (55.0;65.0)
	Min-Max	32;76	32;76	45;69
Sexe	Homme	6 (27.3%)	3 (25.0%)	3 (30.0%)
	Femme	16 (72.7%)	9 (75.0%)	7 (70.0%)
Poids	Moyenne $\pm$ Ecart type	67.91 +/- 13.33	66.25 +/- 13.70	69.90 +/- 13.30
	Médiane (q1-q3)	66.0 (59.0;75.0)	62.5 (57.0;76.0)	68.0 (61.0;75.0)
	Min-Max	44;98	44;90	51;98
Taille	Moyenne $\pm$ Ecart type	162.73 +/- 7.03	163.75 +/- 6.22	161.50 +/- 8.06
	Médiane (q1-q3)	162.5 (157.0;168.0)	164.5 (159.0;168.5)	159.5 (154.0;164.0)
	Min-Max	152;176	152;173	154;176
IMC	Moyenne $\pm$ Ecart type	25.59 +/- 4.38	24.66 +/- 4.71	26.71 +/- 3.88
	Médiane (q1-q3)	25.6 (22.3;29.4)	22.9 (20.7;28.7)	26.5 (23.2;29.5)
	Min-Max	19;34	19;34	21;32
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool	Moyenne $\pm$ Ecart type	7.73 +/- 8.05	6.75 +/- 5.55	8.90 +/- 10.54
	Médiane (q1-q3)	5.0 (1.0;10.0)	6.5 (2.0;10.0)	4.5 (1.0;12.0)
	Min-Max	0;30	0;19	0;30
En moyenne combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ?	Moyenne $\pm$ Ecart type	1.45 +/- 0.96	1.67 +/- 0.98	1.20 +/- 0.92
	Médiane (q1-q3)	1.0 (1.0;2.0)	2.0 (1.0;2.0)	1.0 (1.0;2.0)
	Min-Max	0;4	0;4	0;3
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé plus de 6 verres-standard par jour	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.00 +/- 0.00	0.00 +/- 0.00	0.00 +/- 0.00
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;0	0;0	0;0
Comment décrire au mieux votre consommation de tabac ?	Je n'ai jamais fumé	7 (31.9%)	2 (16.7%)	5 (50%)
	Je suis un fumeur régulier 1-5 cig/jour	1 (4.5%)	1 (8.3%)	0 (0%)
	Je suis un fumeur régulier 6-10 cig/jour	1 (4.5%)	0 (0%)	1 (10%)
	Je suis un fumeur régulier 11-15 cig/jour	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Je suis un fumeur régulier 16-20 cig/jour	1 (4.5%)	1 (8.3%)	0 (0%)
	Je suis un fumeur régulier >20 cig/jour	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Je suis un ancien fumeur	12 (54.6%)	8 (66.7%)	4 (40%)
Score tabagisme	Moyenne $\pm$ Ecart type	1.68 +/- 1.62	2.08 +/- 1.73	1.20 +/- 1.40
	Médiane (q1-q3)	2.0 (0.0;2.0)	2.0 (2.0;2.0)	1.0 (0.0;2.0)
	Min-Max	0;7	0;7	0;4
Sur les douze derniers mois, avez-vous été exposé à la fumée des autres ?	Moins d'une heure d'exposition par semaine OU aucune exposition	21 (95.5%)	11 (91.7%)	10 (100.0%)
	Une heure ou plus d'exposition par semaine	1 (4.5%)	1 (8.3%)	0 (0.0%)

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
Score tabagisme passif	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.09 +/- 0.43	0.17 +/- 0.58	0.00 +/- 0.00
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;2	0;2	0;0
Avez-vous un diabète ?	Non OU ne sais pas	22 (100.0%)	12 (100.0%)	10 (100.0%)
	Oui	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Score diabète	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.00 +/- 0.00	0.00 +/- 0.00	0.00 +/- 0.00
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;0	0;0	0;0
Avez-vous une hypertension artérielle ?	Non OU ne sais pas	18 (81.8%)	10 (83.3%)	8 (80.0%)
	Oui	4 (18.2%)	2 (16.7%)	2 (20.0%)
Score hypertension artérielle	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.91 +/- 1.97	0.83 +/- 1.95	1.00 +/- 2.11
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;5	0;5	0;5
L'un de vos parents biologiques ou les 2 a/ont-ils subi une crise cardiaque ?	Non OU ne sais pas	15 (68.2%)	9 (75.0%)	6 (60.0%)
	Oui	7 (31.8%)	3 (25.0%)	4 (40.0%)
Score antécédents familiaux	Moyenne $\pm$ Ecart type	1.27 +/- 1.91	1.00 +/- 1.81	1.60 +/- 2.07
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;4.0)	0.0 (0.0;2.0)	0.0 (0.0;4.0)
	Min-Max	0;4	0;4	0;4
A quelle fréquence vous êtes-vous senti stressé, dans l'année passée, dans votre vie professionnelle ou personnelle ?	Jamais OU quelques périodes de stress	7 (31.8%)	5 (41.7%)	2 (20.0%)
	Plusieurs périodes de stress ou stress permanent	15 (68.2%)	7 (58.3%)	8 (80.0%)
Score stress	Moyenne $\pm$ Ecart type	2.05 +/- 1.43	1.75 +/- 1.54	2.40 +/- 1.26
	Médiane (q1-q3)	3.0 (0.0;3.0)	3.0 (0.0;3.0)	3.0 (3.0;3.0)
	Min-Max	0;3	0;3	0;3
Durant les 12 derniers mois, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste, mélancolique ou déprimé, pendant deux semaines d'affilée ou plus ?	Non	14 (63.6%)	6 (50.0%)	8 (80.0%)
	Oui	8 (36.4%)	6 (50.0%)	2 (20.0%)
Score déprime	Moyenne $\pm$ Ecart type	1.09 +/- 1.48	1.50 +/- 1.57	0.60 +/- 1.26
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;3.0)	1.5 (0.0;3.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;3	0;3	0;3
Mangez-vous des aliments (plats cuisinés, fast food) ou des snacks salés une ou plusieurs fois par jour ?	Non	22 (100.0%)	12 (100.0%)	10 (100.0%)
	Oui	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Score sel	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.00 +/- 0.00	0.00 +/- 0.00	0.00 +/- 0.00
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;0	0;0	0;0
Mangez-vous des aliments frits, des encas (snacks) ou des fast food 3 fois ou plus dans la semaine ?	Non	21 (95.5%)	11 (91.7%)	10 (100.0%)
	Oui	1 (4.5%)	1 (8.3%)	0 (0.0%)
Score frits	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.05 +/- 0.21	0.08 +/- 0.29	0.00 +/- 0.00
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
	Min-Max	0;1	0;1	0;0
Mangez-vous des fruits une fois ou plus par jour ?	Non	6 (27.3%)	3 (25.0%)	3 (30.0%)
	Oui	16 (72.7%)	9 (75.0%)	7 (70.0%)
Score fruits	Moyenne ± Ecart type	0.27 +/- 0.46	0.25 +/- 0.45	0.30 +/- 0.48
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;1.0)	0.0 (0.0;0.5)	0.0 (0.0;1.0)
	Min-Max	0;1	0;1	0;1
Mangez-vous des légumes une fois ou plus par jour ?	Non	3 (13.6%)	1 (8.3%)	2 (20.0%)
	Oui	19 (86.4%)	11 (91.7%)	8 (80.0%)
Score légumes	Moyenne ± Ecart type	0.14 +/- 0.35	0.08 +/- 0.29	0.20 +/- 0.42
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;1	0;1	0;1
Mangez-vous de la viande (volaille y compris) 2 fois ou plus par jour?	Non	15 (68.2%)	8 (66.7%)	7 (70.0%)
	Oui	7 (31.8%)	4 (33.3%)	3 (30.0%)
Score viande	Moyenne ± Ecart type	0.64 +/- 0.95	0.67 +/- 0.98	0.60 +/- 0.97
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;2.0)	0.0 (0.0;2.0)	0.0 (0.0;2.0)
	Min-Max	0;2	0;2	0;2
Quel est votre niveau d'activité pendant votre temps libre?	Exercice modéré (comme de la marche, du vélo, du jardinage léger) ou intense	16 (72.7%)	8 (66.7%)	8 (80.0%)
	Principalement sédentaire ou exercice léger (comme du yoga, du tir à l'arc, de la pêche sportive, de la marche lente)	6 (27.3%)	4 (33.3%)	2 (20.0%)
Score sport	Moyenne ± Ecart type	0.55 +/- 0.91	0.67 +/- 0.98	0.40 +/- 0.84
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;2.0)	0.0 (0.0;2.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;2	0;2	0;2
Tour de taille (cm)	Moyenne ± Ecart type	93.82 +/- 13.39	92.17 +/- 15.83	95.80 +/- 10.22
	Médiane (q1-q3)	93.5 (88.0;104.0)	93.5 (78.5;105.0)	93.5 (91.0;104.0)
	Min-Max	68;117	68;117	76;113
Tour de hanche (cm)	Moyenne ± Ecart type	100.82 +/- 8.40	99.50 +/- 9.97	102.40 +/- 6.17
	Médiane (q1-q3)	100.5 (96.0;106.0)	98.5 (93.5;104.5)	102.5 (99.0;106.0)
	Min-Max	83;122	83;122	92;113
Rapport tour de taille/tour de hanche	Moyenne ± Ecart type	0.93 +/- 0.08	0.93 +/- 0.08	0.93 +/- 0.08
	Médiane (q1-q3)	0.9 (0.9;1.0)	0.9 (0.9;1.0)	0.9 (0.9;1.0)
	Min-Max	1;1	1;1	1;1
Score taille/hanche	Moyenne ± Ecart type	2.45 +/- 1.37	2.50 +/- 1.51	2.40 +/- 1.26
	Médiane (q1-q3)	2.0 (2.0;4.0)	2.0 (2.0;4.0)	2.0 (2.0;4.0)
	Min-Max	0;4	0;4	0;4
Score Interheart	Moyenne ± Ecart type	12.09 +/- 2.27	12.25 +/- 2.42	11.90 +/- 2.18
	Médiane (q1-q3)	12.5 (10.0;13.0)	12.5 (10.0;13.0)	12.0 (10.0;14.0)
	Min-Max	9;18	9;18	9;15
WHOQOL-BREF - overall satisfaction with life (1-5)	Moyenne ± Ecart type	3.73 +/- 0.70	3.83 +/- 0.58	3.60 +/- 0.84

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (3.5;4.0)	4.0 (3.0;4.0)
	Min-Max	2;5	3;5	2;5
WHOQOL-BREF - general sense of personal well-being (1-5)	Moyenne ± Ecart type	3.50 +/- 0.74	3.33 +/- 0.78	3.70 +/- 0.67
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.0;4.0)	3.5 (3.0;4.0)	4.0 (3.0;4.0)
	Min-Max	2;5	2;4	3;5
WHOQOL-BREF - physical health (7-35)	Moyenne ± Ecart type	27.27 +/- 4.58	27.00 +/- 5.38	27.60 +/- 3.66
	Médiane (q1-q3)	28.0 (26.0;30.0)	29.0 (25.5;30.0)	27.5 (26.0;29.0)
	Min-Max	16;33	16;32	20;33
WHOQOL-BREF – Normalised physical health (0-100)	Moyenne ± Ecart type	72.00 +/- 16.31	70.92 +/- 18.51	73.30 +/- 14.09
	Médiane (q1-q3)	75.0 (69.0;81.0)	78.0 (66.0;81.0)	72.0 (69.0;81.0)
	Min-Max	31;94	31;88	44;94
WHOQOL-BREF - psychological health (6-30)	Moyenne ± Ecart type	20.27 +/- 3.10	21.00 +/- 2.83	19.40 +/- 3.34
	Médiane (q1-q3)	20.5 (18.0;22.0)	22.0 (18.5;22.5)	19.0 (16.0;22.0)
	Min-Max	15;25	16;25	15;25
WHOQOL-BREF - Normalised psychological health (0-100)	Moyenne ± Ecart type	60.32 +/- 13.09	63.58 +/- 12.14	56.40 +/- 13.72
	Médiane (q1-q3)	59.5 (50.0;69.0)	69.0 (53.0;69.0)	53.0 (44.0;69.0)
	Min-Max	38;81	44;81	38;81
WHOQOL-BREF - social relationship (3-15)	N (manquant)	21 (1 manquant)	12 (0 manquant)	9 (1 manquant)
	Moyenne ± Ecart type	11.29 +/- 1.68	11.33 +/- 1.87	11.22 +/- 1.48
	Médiane (q1-q3)	11.0 (10.0;12.0)	11.5 (10.0;12.5)	11.0 (10.0;12.0)
	Min-Max	8;15	8;15	9;14
WHOQOL-BREF - Normalised social relationship (0-100)	N (manquant)	21 (1 manquant)	12 (0 manquant)	9 (1 manquant)
	Moyenne ± Ecart type	68.71 +/- 14.30	68.67 +/- 15.54	68.78 +/- 13.38
	Médiane (q1-q3)	69.0 (56.0;75.0)	72.0 (56.0;78.0)	69.0 (56.0;75.0)
	Min-Max	44;100	44;100	50;94
WHOQOL-BREF – environment (8-40)	Moyenne ± Ecart type	33.32 +/- 2.83	33.17 +/- 2.69	33.50 +/- 3.14
	Médiane (q1-q3)	33.0 (32.0;36.0)	33.0 (31.5;35.5)	34.0 (32.0;36.0)
	Min-Max	26;37	29;37	26;37
WHOQOL-BREF – Normalised environment (0-100)	Moyenne ± Ecart type	80.73 +/- 9.55	80.75 +/- 9.06	80.70 +/- 10.60
	Médiane (q1-q3)	81.0 (75.0;88.0)	81.0 (75.0;87.5)	81.0 (75.0;88.0)
	Min-Max	56;94	69;94	56;94

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
DASH-Q (7-77)	N (manquant)	21 (1 manquant)	11 (1 manquant)	10 (0 manquant)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	37.19 +/- 9.46	37.82 +/- 9.33	36.50 +/- 10.07
	Médiane (q1-q3)	37.0 (33.0;42.0)	37.0 (27.0;45.0)	35.0 (33.0;39.0)
	Min-Max	22;53	26;52	22;53
DASH-Q Catégorisé	N (manquant)	21 (1 manquant)	11 (1 manquant)	10 (0 manquant)
	Low diet quality	5 (23.8%)	3 (27.3%)	2 (20.0%)
	Medium diet quality	13 (61.9%)	7 (63.6%)	6 (60.0%)
	High diet quality	3 (14.3%)	1 (9.1%)	2 (20.0%)
IPAQ (MET minutes/semaine)	N (manquant)	19 (3 manquants)	10 (2 manquants)	9 (1 manquant)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	2643.68 +/- 4298.87	3526.70 +/- 5509.92	1662.56 +/- 2317.06
	Médiane (q1-q3)	972.0 (372.0;2606.0)	1400.5 (464.0;2796.0)	841.0 (104.0;2472.0)
	Min-Max	85;17898	338;17898	85;7276
IPAQ Catégorisé	N (manquant)	19 (3 manquants)	10 (2 manquants)	9 (1 manquant)
	Low	7 (36.8%)	3 (30.0%)	4 (44.4%)
	Moderate	9 (47.4%)	5 (50.0%)	4 (44.4%)
	High	3 (15.8%)	2 (20.0%)	1 (11.1%)

*\*Test de Student pour les variables quantitatives ; test du Chi2 pour les variables qualitatives*

Tableau n°3 : Caractéristiques des patients à M6, dans son ensemble et par groupe (contrôle/intervention)

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
Poids	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	61.83 +/- 10.58	57.25 +/- 8.73	71.00 +/- 8.04
	Médiane (q1-q3)	62.0 (56.0;68.0)	57.5 (53.5;62.0)	69.5 (64.5;77.5)
	Min-Max	41;81	41;71	64;81
IMC	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	23.46 +/- 4.01	21.58 +/- 3.06	27.21 +/- 2.99
	Médiane (q1-q3)	21.7 (20.8;26.8)	21.3 (20.3;21.7)	26.8 (25.1;29.3)
	Min-Max	18;31	18;28	24;31
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	6.75 +/- 8.60	4.75 +/- 4.40	10.75 +/- 13.94
	Médiane (q1-q3)	3.0 (2.0;9.0)	3.0 (2.0;5.5)	6.5 (0.5;21.0)
	Min-Max	0;30	2;15	0;30
En moyenne combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ?	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	1.54 +/- 0.89	1.94 +/- 0.78	0.75 +/- 0.50
	Médiane (q1-q3)	1.3 (1.0;2.0)	2.0 (1.3;2.5)	1.0 (0.5;1.0)
	Min-Max	0;3	1;3	0;1
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé plus de 6 verres- standard par jour	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	0.08 +/- 0.29	0.13 +/- 0.35	0.00 +/- 0.00
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)
	Min-Max	0;1	0;1	0;0
Score Interheart	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	10.00 +/- 3.54	9.13 +/- 3.44	11.75 +/- 3.50
	Médiane (q1-q3)	10.0 (7.0;10.0)	7.5 (7.0;10.0)	10.0 (10.0;13.5)
	Min-Max	7;17	7;17	10;17
Catégorie Interheart	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Risque faible	5 (41.7%)	5 (62.5%)	0 (0.0%)
	Risque modéré	5 (41.7%)	2 (25.0%)	3 (75.0%)
	Risque élevé	2 (16.7%)	1 (12.5%)	1 (25.0%)
WHOQOL-BREF - overall satisfaction with life (1-5)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	3.92 +/- 0.67	3.88 +/- 0.64	4.00 +/- 0.82
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.5;4.0)	4.0 (3.5;4.0)	4.0 (3.5;4.5)
	Min-Max	3;5	3;5	3;5
WHOQOL-BREF - general sense of personal well-being (1-5)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	3.58 +/- 0.90	3.50 +/- 1.07	3.75 +/- 0.50
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.5;4.0)	4.0 (3.5;4.0)	4.0 (3.5;4.0)
	Min-Max	1;4	1;4	3;4
WHOQOL-BREF - physical health (7-35)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	26.83 +/- 4.53	27.00 +/- 5.61	26.50 +/- 1.29
	Médiane (q1-q3)	27.5 (25.5;31.0)	29.5 (22.5;31.0)	26.5 (25.5;27.5)
	Min-Max	18;32	18;32	25;28
WHOQOL-BREF – Normalised physical health	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne $\pm$ Ecart type	71.17 +/- 16.74	72.25 +/- 20.64	69.00 +/- 4.90
	Médiane (q1-q3)	72.0 (66.0;88.0)	81.5 (56.5;88.0)	69.0 (66.0;72.0)

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)
(0-100)	Min-Max	38;88	38;88	63;75
WHOQOL-BREF - psychological health (6-30)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	20.83 +/- 3.30	20.75 +/- 3.81	21.00 +/- 2.45
	Médiane (q1-q3)	21.0 (18.0;24.0)	21.5 (18.0;24.0)	21.0 (19.5;22.5)
	Min-Max	14;25	14;25	18;24
WHOQOL-BREF - Normalised psychological health (0-100)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	62.08 +/- 14.50	61.75 +/- 16.89	62.75 +/- 10.21
	Médiane (q1-q3)	63.0 (50.0;75.0)	66.0 (50.0;75.0)	63.0 (56.5;69.0)
	Min-Max	31;81	31;81	50;75
WHOQOL-BREF - social relationship (3-15)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	11.83 +/- 1.90	11.88 +/- 2.36	11.75 +/- 0.50
	Médiane (q1-q3)	12.0 (11.0;12.0)	12.0 (10.5;13.5)	12.0 (11.5;12.0)
	Min-Max	8;15	8;15	11;12
WHOQOL-BREF - Normalised social relationship (0-100)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	74.00 +/- 15.47	74.25 +/- 19.29	73.50 +/- 3.00
	Médiane (q1-q3)	75.0 (69.0;75.0)	75.0 (62.5;87.5)	75.0 (72.0;75.0)
	Min-Max	44;100	44;100	69;75
WHOQOL-BREF – environment (8-40)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	34.25 +/- 2.73	33.63 +/- 2.39	35.50 +/- 3.32
	Médiane (q1-q3)	33.5 (32.5;35.5)	33.5 (31.5;35.0)	34.5 (33.0;38.0)
	Min-Max	31;40	31;38	33;40
WHOQOL-BREF – Normalised environment (0-100)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	83.92 +/- 7.88	82.13 +/- 7.22	87.50 +/- 8.96
	Médiane (q1-q3)	81.0 (78.0;88.0)	81.0 (75.0;88.0)	84.5 (81.0;94.0)
	Min-Max	75;100	75;94	81;100
DASH-Q (7-77)	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	37.33 +/- 7.05	34.63 +/- 5.73	42.75 +/- 6.85
	Médiane (q1-q3)	35.0 (33.5;43.0)	34.0 (32.0;35.5)	43.5 (37.0;48.5)
	Min-Max	27;49	27;47	35;49
DASH-Q Catégorisé	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)
	Low diet quality	2 (16.7%)	2 (25.0%)	0 (0.0%)
	Medium diet quality	10 (83.3%)	6 (75.0%)	4 (100.0%)
	High diet quality	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
IPAQ (MET minutes/semaine)	N (manquant)	11 (11 manquants)	7 (5 manquants)	4 (6 manquants)
	Moyenne ± Ecart type	3032.73 +/- 3479.05	2488.14 +/- 2261.92	3985.75 +/- 5311.34
	Médiane (q1-q3)	1374.0 (605.0;4251.0)	1374.0 (1070.0;3164.0)	2236.5 (144.0;7827.5)
	Min-Max	66;11404	605;7119	66;11404
IPAQ Catégorisé	N (manquant)	11 (11 manquants)	7 (5 manquants)	4 (6 manquants)
	Low	2 (18.2%)	0 (0.0%)	2 (50.0%)
	Moderate	5 (45.5%)	5 (71.4%)	0 (0.0%)
	High	4 (36.4%)	2 (28.6%)	2 (50.0%)

\*Test de Student pour les variables quantitatives ; test du Chi2 pour les variables qualitatives

Tableau n°4 : Différence entre M0 et M6, dans son ensemble et par groupe (contrôle/intervention)

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)	p*
Poids – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	1.83 +/- 2.82	1.38 +/- 3.25	2.75 +/- 1.71	0.4528
	Médiane (q1-q3)	2.0 (-0.5;3.5)	1.0 (-1.0;3.5)	2.5 (1.5;4.0)	
	Min-Max	-3;7	-3;7	1;5	
IMC – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.71 +/- 1.06	0.55 +/- 1.23	1.03 +/- 0.61	0.4924
	Médiane (q1-q3)	0.8 (-0.2;1.3)	0.4 (-0.4;1.3)	0.9 (0.6;1.4)	
	Min-Max	-1;3	-1;3	0;2	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.42 +/- 5.52	1.63 +/- 5.97	-2.00 +/- 4.08	0.3051
	Médiane (q1-q3)	-0.5 (-2.5;1.5)	-0.5 (-2.5;5.0)	-0.5 (-4.5;0.5)	
	Min-Max	-8;13	-4;13	-8;1	
En moyenne combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ? – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.38 +/- 1.07	-0.69 +/- 1.03	0.25 +/- 0.96	0.1609
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-1.0;0.0)	-0.3 (-1.0;0.0)	0.5 (-0.5;1.0)	
	Min-Max	-3;1	-3;0	-1;1	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé plus de 6 verres- standard par jour – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.08 +/- 0.29	-0.13 +/- 0.35	0.00 +/- 0.00	0.3506
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	-1;0	-1;0	0;0	
Score Interheart – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	1.83 +/- 3.10	2.13 +/- 3.40	1.25 +/- 2.75	0.6666
	Médiane (q1-q3)	3.0 (0.0;3.5)	3.0 (1.0;4.0)	1.5 (-1.0;3.5)	
	Min-Max	-5;6	-5;6	-2;4	
WHOQOL-BREF - overall satisfaction with life – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.08 +/- 0.51	0.00 +/- 0.53	-0.25 +/- 0.50	0.4543
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (-0.5;0.0)	
	Min-Max	-1;1	-1;1	-1;0	
WHOQOL-BREF - general sense of personal well-being – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.25 +/- 0.87	-0.13 +/- 0.99	-0.50 +/- 0.58	0.5059
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-1.0;0.0)	0.0 (-0.5;0.5)	-0.5 (-1.0;0.0)	
	Min-Max	-2;1	-2;1	-1;0	
WHOQOL-BREF - physical health – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.25 +/- 2.18	-0.13 +/- 2.10	1.00 +/- 2.45	0.4254
	Médiane (q1-q3)	-0.5 (-1.5;1.5)	-0.5 (-2.0;1.0)	0.5 (-1.0;3.0)	
	Min-Max	-2;4	-2;4	-1;4	
WHOQOL-BREF – Normalised physical health – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.17 +/- 7.18	-1.88 +/- 6.53	3.25 +/- 8.14	0.2629
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-6.5;3.0)	-3.0 (-7.0;0.0)	3.0 (-3.0;9.5)	
	Min-Max	-7;13	-7;12	-6;13	
WHOQOL-BREF -	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	

Variable		Total (N=22)	Contrôle (N=12)	Intervention (N=10)	p*
psychological health – Différence M0-M6	Moyenne ± Ecart type	-0.17 +/- 2.44	0.38 +/- 2.56	-1.25 +/- 2.06	0.2988
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-2.5;1.5)	0.5 (-2.0;2.5)	-1.5 (-3.0;0.5)	
	Min-Max	-3;4	-3;4	-3;1	
WHOQOL-BREF - Normalised psychological health – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	0.2731
	Moyenne ± Ecart type	0.00 +/- 10.19	2.38 +/- 10.34	-4.75 +/- 9.29	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-9.0;6.0)	3.0 (-6.0;9.0)	-6.0 (-12.5;3.0)	
	Min-Max	-13;19	-12;19	-13;6	
WHOQOL-BREF - social relationship – Différence M0- M6	N (manquant)	11 (11 manquants)	8 (4 manquants)	3 (7 manquants)	0.1802
	Moyenne ± Ecart type	-0.64 +/- 1.03	-0.38 +/- 1.06	-1.33 +/- 0.58	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-2.0;0.0)	0.0 (-1.0;0.0)	-1.0 (-2.0;-1.0)	
	Min-Max	-2;1	-2;1	-2;-1	
WHOQOL-BREF - Normalised social relationship – Différence M0- M6	N (manquant)	11 (11 manquants)	8 (4 manquants)	3 (7 manquants)	0.1847
	Moyenne ± Ecart type	-6.36 +/- 9.37	-4.00 +/- 9.49	-12.67 +/- 6.51	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-19.0;0.0)	0.0 (-9.5;0.0)	-13.0 (-19.0;-6.0)	
	Min-Max	-19;6	-19;6	-19;-6	
WHOQOL-BREF – environment – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	0.1550
	Moyenne ± Ecart type	-0.58 +/- 2.39	0.13 +/- 2.30	-2.00 +/- 2.16	
	Médiane (q1-q3)	-1.0 (-1.5;1.5)	0.0 (-1.0;2.0)	-1.5 (-3.5;-0.5)	
	Min-Max	-5;3	-4;3	-5;0	
WHOQOL-BREF – Normalised environment – Différence M0-M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	0.1378
	Moyenne ± Ecart type	-1.58 +/- 7.59	0.75 +/- 7.83	-6.25 +/- 4.92	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-7.0;3.0)	0.0 (-3.5;6.0)	-6.5 (-9.5;-3.0)	
	Min-Max	-12;13	-12;13	-12;0	
DASH-Q – Différence M0- M6	N (manquant)	12 (10 manquants)	8 (4 manquants)	4 (6 manquants)	0.3405
	Moyenne ± Ecart type	0.67 +/- 6.53	2.00 +/- 6.46	-2.00 +/- 6.68	
	Médiane (q1-q3)	2.5 (-6.0;5.5)	3.5 (-3.0;7.0)	-1.0 (-7.5;3.5)	
	Min-Max	-10;9	-8;9	-10;4	
IPAQ – Différence M0-M6	N (manquant)	11 (11 manquants)	7 (5 manquants)	4 (6 manquants)	0.3468
	Moyenne ± Ecart type	699.91 +/- 5559.04	1958.57 +/- 6675.1	-1502.75 +/- 1931.12	
	Médiane (q1-q3)	-498.0 (-1779.0;629.0)	-498.0 (-963.0;1224)	-951.0 (-2953.5;-52.0)	
	Min-Max	-4128;16828	-2700;16828	-4128;19	

\*Test de Student pour les variables quantitatives ; test du Chi2 pour les variables qualitatives

## SERMENT D'HIPPOCRATE

---

Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me le demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque.

Serment prononcé par le Docteur LE POCRÉAU Tristan le 27 mai 2021.

Pour l'ordre National des Médecins



Le Médecin

## LE POCRÉAU Tristan - Évaluation d'une intervention de changement de comportement sur les facteurs de risque cardiovasculaire à 6 mois de la phase d'intervention du projet SPICES dans la grappe 12.

### RESUME :

**Introduction :** Les maladies cardiovasculaires sont la première cause de mortalité dans le monde. Le projet SPICES évalue l'efficacité d'un programme de changement de comportement et d'un conseil bref pour des personnes à risque cardiovasculaire modéré selon le score Interheart versus conseil bref seul. En France, la phase d'intervention se déroule dans le pays Centre-Ouest Bretagne sur 24 mois. Cette étude compare les données à 0 et 6 mois dans la grappe 12.

**Méthode :** Etude exploratoire quantitative prospective interventionnelle de 6 mois, un essai clinique contrôlé randomisé en un pour un. Le critère de jugement principal était une diminution du score Interheart de 15%. Les critères secondaires étaient évalués par la mesure de l'indice de masse corporelle, la déclaration de consommation d'alcool et les questionnaires WHOQOL-BREF, DASH-Q et IPAQ. Le groupe « Intervention » a bénéficié d'un conseil bref à 0 et 6 mois selon le score Interheart et la consommation en alcool et de plusieurs réunions de changement de comportement animées par un citoyen accompagnant. Le groupe « contrôle » bénéficiait d'un conseil bref à 0 et 6 mois.

**Résultats :** 45 personnes étaient éligibles dont 22 ont été incluses dans cette étude. 5 personnes ont été perdues de vue et deux ont arrêté prématurément dans le bras « intervention », 4 ont été perdues de vue dans le bras « contrôle ». Aucune différence significative n'a été retrouvée après 6 mois pour le critère de jugement principal puis pour les secondaires.

**Discussion :** La poursuite du projet SPICES et la synthèse des résultats des différentes grappes va en augmenter la puissance. Les comportements ont été fortement perturbés par la pandémie de COVID-19 d'autant plus que le nombre de réunions a été réduit et la deuxième évaluation repoussée. L'absence de modification significative du score Interheart laisse supposer une efficacité du suivi régulier et du conseil bref en prévention primaire et pourrait être potentialisée par une approche personnalisée pluridisciplinaire.

**MOTS CLÉS :** Facteur de risque cardiovasculaire, prévention, projet SPICES, intervention de changement de comportement, score Interheart.

### JURY :

Président : Monsieur le Pr LE FLOCH Bernard

Membres : Madame le Dr LE GOFF Delphine

Madame le Dr LOPIN Céline

**DATE DE SOUTENANCE :** 27 mai 2021