



HAL
open science

Perception du dépistage à domicile et des essais thérapeutiques par les personnes ayant eu une visite à domicile d'une équipe mobile COVERAGE pour un dépistage du SARS-COV-2

Seïlenn Éléonore Kong

► **To cite this version:**

Seïlenn Éléonore Kong. Perception du dépistage à domicile et des essais thérapeutiques par les personnes ayant eu une visite à domicile d'une équipe mobile COVERAGE pour un dépistage du SARS-COV-2. Médecine humaine et pathologie. 2021. dumas-03468546

HAL Id: dumas-03468546

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03468546v1>

Submitted on 7 Dec 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.



U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2021

Thèse n°140

Thèse pour l'obtention du
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Présentée et soutenue publiquement

Par Seïlenn, Eléonore KONG

Née le 22 juillet 1992, à Poitiers

Le 24 novembre 2021

Perception du dépistage à domicile et des essais thérapeutiques par
les personnes ayant eu une visite à domicile d'une équipe mobile
COVERAGE pour un dépistage du SARS-COV-2

Directrice de thèse : Docteur Racha ONAISI

Membres du Jury

Professeur Charles CAZANAVE

Président

Professeur Jean-Philippe JOSEPH

Rapporteur

Docteur Emmanuel PROTHON

Membre

Docteur Racha ONAISI

Membre

Remerciements

Merci aux membres du jury qui ont accepté de juger ce travail,

A Monsieur le Professeur Charles CAZANAVE,

Je suis honorée de l'intérêt que vous avez porté à mon travail en acceptant de présider ce jury, veuillez trouver ici l'expression de ma profonde estime.

A Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH,

Je vous remercie d'avoir accepté la fonction de rapporteur et d'avoir pris de votre temps pour évaluer et enrichir ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de toute ma gratitude.

A Monsieur le Docteur Emmanuel PROTHON,

Veuillez recevoir toute ma reconnaissance pour avoir accepté de participer à ce jury et d'évaluer mon travail.

A ma directrice de thèse, Docteur Racha ONAISI, merci pour ton implication dans ce travail qui n'aurait jamais pu voir le jour sans toi. Ta rigueur et ton investissement reflètent la personne que tu es. Encore merci à toi, je suis fière de présenter ce travail à tes côtés.

Aux membres de l'équipe COVERAGE,

Merci à Alexandre Duvignaud, Joanna Orne-Gliemann, Mélanie Plazy, Zoé Pascual, Carine Grenier, Siaka Conde, Xavier Anglaret et Thibault Boudon.

A tous les médecins et maîtres de stage qui ont participé à ma longue formation tout au long de mes études,

Plus particulièrement à Chantal, et aux autres médecins du cabinet médical de Montussan, ainsi qu'à Nathalie la meilleure des secrétaires et notre maman à tous.

A ma famille,

Merci à mes chers parents,

Papa, c'est toi qui nous as ouvert la voie de la médecine, malheureusement tu as dû t'arrêter prématurément... Mais j'espère que le chemin que j'ai parcouru jusqu'à aujourd'hui poursuit ton rêve. Ta force d'esprit et ton intelligence m'ont toujours impressionnées, tu es un véritable modèle d'héroïsme à mes yeux.

Maman, tu as poursuivi le travail initié par Papa : avec Thévy tu nous as toujours poussées vers le meilleur et à devenir les jeunes femmes que nous sommes. Merci pour l'éducation et l'amour que j'ai reçus. Je continue à admirer tous les jours la mère que tu es et tu resteras à jamais une source d'inspiration pour moi.

Merci à Thévy, ma sœur, mon modèle, ma moitié. Toi qui m'as toujours protégée, qui m'a guidée, qui a essuyé mes larmes, partagé mes rires et supporté mon sale caractère, il n'y a pas besoin de longues phrases pour te dire à quel point mon amour est immense pour toi.

A mes amis,

Les plus chères,

Merci à Agathe et Morgane, pour votre fraîcheur et votre gentillesse et à nos soirées plus qu'endiablées au Rancho !

Merci à Louise A., l'une de mes plus vieilles amies (vingt ans déjà !), celle qui a toujours su m'écouter et me conseiller, malgré les kilomètres qui nous séparent, notre amitié est toujours aussi belle.

Mes amies du « Pacte »,

Camille, ma Camstar, la plus bordelaise des Parisiennes (et vice versa), merci pour la complicité que nous partageons depuis toutes ces années, on s'aime autant qu'on s'est détesté la première fois qu'on s'est vues et tu resteras à jamais quelqu'un de très cher à mes yeux. Et surtout n'oublie jamais : *Mi casa es tu casa !*

Béatrice, mon Bebei, merci pour ton écoute qui est si précieuse et ton grain de de folie que j'aime tant ! Tu es une véritable source de bonheur et ta rencontre a été plus qu'importante pour moi.

Louise D., ma Loulou, merci pour ta bonne humeur omniprésente, merci d'avoir été là dans les moments les plus difficiles comme dans les meilleurs, merci d'être là tout simplement.

Juliette, ma Juju, merci pour ta générosité, tous les fous rires partagés, et pour toutes ces soirées (les meilleures !) rue de la Rousselle qui resteront à jamais gravées dans ma mémoire !

Les mots me manquent pour évoquer tous nos fous rires, nos souvenirs de soirées et de vacances, nos selfies compromettants, nos plus belles performances sonores reprenant les meilleurs tubes de Céline, j'en passe et des meilleures, mais une chose est sûre : je vous aime !

Mes amis qui ne sont pas du « Pacte » mais qui sont là quand même,

Quentin et Rodolphe, jamais l'un sans l'autre mais toujours là pour me faire rire ! Je vous aime aussi.

Mes amis de P1,

Emilie, merci d'être celle que tu es, si drôle, si belle, si intelligente, je n'oublierai jamais ta crinière rousse ni tes blagues vaseuses que j'aime tant ! Notre amitié n'a pas de frontière et je te souhaite le meilleur pour la suite.

Loriane, notre amitié fidèle perdure encore aujourd'hui, merci de m'avoir accompagnée depuis le premier jour de notre rencontre chez Acces, pour ton soutien dans les moments difficiles de la première année et toutes ces soirées auxquelles je n'aurais peut-être pas survécu sans toi !

Jean-Baptiste, mon basque préféré au caractère bien trempé mais qui m'a fait mourir de rire plus d'une fois, merci et *Muxu* à toi !

Lucas, merci pour ton humour, ta bonne humeur (et parfois mauvaise) et tous nos fous rires à la BU !

Malda, ma petite perle du Liban, merci pour ta fraîcheur et tes petits plats faits maison que je n'oublierai jamais !

Luc et Mathilde, je nous revois tous les trois « le rang du fond » de chez Acces, vous m'avez fait mourir de rire, et ça, j'en avais bien besoin vu mes notes aux colles !

Vous avez rendu ma première (et deuxième première) année mémorable : merci à vous tous.

Mes amis du « Bloc »,

Vous avez rendu mes années de médecine inoubliables !

Merci à Mickaël, d'avoir passé des heures interminables au téléphone avec moi dans les pires moments mais d'être toujours présent dans les meilleurs, ton humour, ta gentillesse et ta bienveillance font de toi un ami exceptionnel.

Merci Thomas DDM, de m'avoir supportée durant 6 mois de courte colocation mais surtout depuis le premier jour de notre rencontre, notre amitié est plus que précieuse à mes yeux.

Merci à François, pour ton côté déluré que j'aime tant et tes danses déchaînées, merci aussi pour ta gentillesse, ta rencontre a été merveilleuse.

Merci à Agathe et Margaux, les petites fraîcheurs, je suis heureuse de vous compter parmi mes amies.

Merci à Jean, mon Jeannot, notre président, sans qui le BLOC n'aurait jamais existé !

Merci à Stéphane, Vincent, Alexis, Simon, Arthur, Benoît, Emilien, et sans oublier le duo de choc Thomas E. et Diego !

Mes amis de l'internat « les Fratés de Périgueux »,

Bérénice, ma Béré, sache que tu es une perle rare, ta rencontre a été la plus belle de tout mon internat, encore une fois je suis honorée de témoigner de ton amour pour Boris et de le célébrer bientôt, merci à vous deux.

Brendan, mon Brendy, du Périgord au Lot-et-Garonne, on s'est soutenu, merci d'avoir supporté les titres de Michael Jackson sur Chérie.fm durant nos trajets en voiture à VSL, merci d'avoir partagé 6 mois 24h/24h de ta vie avec moi, à la maison comme dans le placard à balais qui nous servait de bureau !

Romain, mon Romanus, petit *cat*, ta bonne humeur et tes petits yeux rieurs ont illuminés nos longues heures passées aux Urgences de Périgueux, merci à toi.

Laëtitia, ma laitue, la sagesse au sein de cette équipe de bras-cassés des Urgences !

Merci aux filles des « Vacances Mars »,

Ninon, merci pour ta joie de vivre, ta douceur et ton écoute, je t'attends sur la piste de danse pour chanter à tue-tête tous les meilleurs hits des années 90 !

Clémence G., merci pour le soutien que tu m'as apporté, ta bonne humeur et ton humour qui font chaud au cœur.

Ida, merci pour tous les conseils que tu m'as donnée durant nos six mois à Périgueux, je ne les ai pas toujours suivis mais ils ont été précieux et témoignent d'une grande amitié.

Sophie, merci pour le grain de folie que tu apportes à notre groupe, sans toi la vie manquerait de paillettes (et de tatouages !).

Merci à tous les autres qui ont rendu cet internat inoubliable, une page se tourne mais je ne vous oublie pas.

Merci à Clémence L. pour ton tempérament de feu et ta bonté que je n'oublierai pas, merci à Steeven (avec deux « e ») mon *kmaw* préféré et un jour j'espère mon compagnon de voyage pour le Cambodge, merci à Baptiste D. et Baptiste C. alias Tic et Tac, merci à Martin le râleur au cœur d'or, merci à Jean-Philippe le roi de la saucisse, merci à Maximilien et Adélie, Hadrien, Quentin et Margot, aux filles du château : Bérengère, Lara et Elise, aux filles de la mat' : Alizé et Lucile, à Guillaume (c'est plutôt Guè), Mathieu, Marion, Eliette, Clarisse, à Louis et à Ugo.

Merci à Diane et Maxence, pour votre générosité et tout l'amour que vous nous avez donné durant ces six mois de folie (et encore aujourd'hui) !

A Guillaume,

On s'est rencontrés il y a un bon bout de temps maintenant, c'était sur les bancs de la fac (pour ne pas dire à mon tout premier WEI) et tu es de loin ma plus belle rencontre. Notre histoire a pourtant été semée d'embûches mais mes plus beaux souvenirs sont à tes côtés. Merci de m'aimer telle que je suis, merci pour toutes ces années de rires, de bonheur et parfois de pleurs. J'espère que notre histoire continuera et que ces quelques années déjà passées avec toi n'en sont que le début.

Table des matières

Remerciements.....	2
Préambule	9
INTRODUCTION.....	15
METHODES	21
1- Type et population de l'étude	21
2- Critères de jugement principal et secondaire.....	21
3- Mode de recueil des données.....	21
4- Mode d'analyse des données	22
5- Aspects réglementaires et éthiques	23
RESULTATS.....	24
1- Analyses descriptives	24
a) Caractéristiques des patients.....	24
b) Le score de satisfaction : réponse au critère de jugement principal.....	27
2- Evaluation des critères de jugement secondaires	29
a) Le vécu des patients face à la visite à domicile de l'équipe mobile COVERAGE	29
b) L'attitude des patients face à la participation à l'essai thérapeutique COVERAGE....	34
c) Les réponses aux questions ouvertes	37
DISCUSSION	42
CONCLUSION	48
BIBLIOGRAPHIE	49
ANNEXES.....	55

Abréviations

AMM : autorisation de mise sur le marché

APHP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ARN : acide ribonucléique

ARS : agence régionale de santé

CAPNET : comité *ad-hoc* de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur la COVID-19

CATI : case-area targeted interventions

CHU : centre hospitalier universitaire

CPAM : caisse primaire d'assurance maladie

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMM : équipes médicales mobiles

ERMIPT : équipe de recherche sur les maladies infectieuses, parasitaires et tropicales

HAS : Haute Autorité de Santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONG : organisation non gouvernementale

PERCEPT (enquête) : Perception du dépistage à domicile et des essais thérapeutiques par les personnes ayant eu une visite de l'équipe COVERAGE pour un dépistage SARS-COV-2

RT-PCR : Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction

SHA : solution hydro-alcoolique

SRAS : syndrome respiratoire aigu sévère

UNICEF : Fonds des Nations Unies pour l'enfance

Préambule

L'émergence d'un nouveau virus : caractéristiques du SARS-CoV-2

Le SARS-CoV-2 est un nouveau type de coronavirus à l'origine du Covid-19, qui peut provoquer des formes graves de pneumonies lié au syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS). Il appartient à la même famille que le SARS-CoV ou SARS-CoV-1 responsable d'une épidémie apparue en Chine en 2002 (1). Le virus se transmet essentiellement par voie interhumaine par projection de gouttelettes ou par aérosol (2,3).

Le SARS-CoV-2 est apparu à Wuhan, dans la province de Hubei en Chine en décembre 2019 : le 31 décembre les autorités sanitaires chinoises déclarent à l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) l'émergence de plusieurs cas groupés de pneumonie dans cette région du pays (4).

Le SARS-CoV-2 se démarque par sa contagiosité importante, et présentait initialement un indice de reproduction (appelé R_0) majoritairement supérieur à 2 selon les toutes premières études (5–8). Cet indice de reproduction désigne le nombre moyen de personnes qui peuvent être infectées par un sujet contaminé.

L'état d'urgence internationale est déclaré par l'OMS le 30 janvier 2020 (9). A ce jour, cette pandémie a déjà fait plus de deux millions de morts dans le monde (10).

L'état d'urgence sanitaire en France

Afin de diminuer le R_0 , plusieurs stratégies ont été mises en place au niveau international comme en France : en premier lieu la mise en application des gestes barrières physiques, des mesures de quarantaine ainsi que la distanciation sociale (11).

Ainsi, le gouvernement a mis en place sur l'ensemble du territoire français le confinement national selon le décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant sur la réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus Covid-19 (12). L'état d'urgence sanitaire a été déclaré sept jours plus tard selon la loi du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19 (13).

Initialement, la stratégie d'atténuation du virus mise en œuvre visait à repérer les cas confirmés, rechercher les sujets contacts, tester et prendre en charge les patients à l'hôpital

permettant ainsi d'éviter la multiplication des clusters. Seulement, une fois le stade épidémique atteint, cette stratégie ne pouvait plus être applicable. En effet, seuls les cas de formes graves, les personnes à risque de forme grave et les personnels de santé étaient prioritairement testés *via* la technique de transcription inverse suivie d'une amplification du génome du SARS-CoV-2 ou RT-PCR (14). Les personnes présentant des symptômes évocateurs n'étaient donc plus testées systématiquement (15,16).

Au début de l'épidémie, l'accès à un test PCR était donc limitée et les parcours de soins étaient fortement perturbés, du fait notamment de la peur des Français à l'égard du virus, du confinement, ou même des stocks d'État restreints concernant les masques à usage médical, *etc.*

La prise en charge ambulatoire : comment éviter la saturation des hôpitaux

Au cours de ce premier pic épidémique qui a débuté en mars 2020 en France, les services hospitaliers se sont rapidement retrouvés envahis et saturés (voir annexe n°1) : le 8 avril 2020, près de 7 000 patients occupaient les services de réanimation et le 14 avril 2020 près de 30 000 patients étaient hospitalisés selon les données de Santé Publique France (17). La prise en charge à domicile est donc devenue un enjeu majeur (12).

Le 11 mai 2020 marque la fin du premier confinement, et une nouvelle stratégie a alors été mise en place par le gouvernement, soutenue par l'OMS. Il s'agit du triptyque suivant : « *Tester, tracer, isoler* » (18,19) qui prône le dépistage précoce et massif, largement déployé en Corée du Sud et à Singapour (20).

Cette stratégie a conduit à une généralisation des tests PCR aux personnes symptomatiques sans signe de gravité et aux cas contacts asymptomatiques selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) en juin 2020 (21).

En parallèle, plusieurs dispositifs de prise en charge et de suivi ambulatoires ont vu le jour en France. En Ile-de-France, l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (APHP) a notamment mis en place le dispositif « COVISAN » le 14 avril 2020 (22), sous l'égide des pouvoirs publics (telles que les préfectures de région ou encore l'Agence régionale de santé ou ARS Île-de-France) et

en partenariat avec de nombreuses institutions comme des hôpitaux, des organisations de médecine de ville, des centres de santé, des collectivités territoriales, des organisations non gouvernementales (ONG), des professionnels de santé, des intervenants sociaux ou encore des acteurs publics, privés et bénévoles. Le but de COVISAN est de « *casser les chaînes de transmission du SARS-CoV-2, optimiser les mesures d'isolement des personnes contaminées, limiter l'apparition de micro-foyers, favoriser l'acceptation du confinement avec des mesures d'accompagnement et affiner la surveillance épidémiologique* » (3). Ce nouveau dispositif s'est en fait largement inspiré du modèle mis en place en Haïti en 2013 suite à l'épidémie liée au Choléra qui a débuté en 2010 (23–25) ; le Ministère de la santé haïtien « *prévoyait la mobilisation et le déploiement rapide, sur tout le territoire, de 10 000 agents de terrain, encadrés par des professionnels de santé, avec pour missions principales de réaliser des activités de sensibilisation communautaire, d'enseigner aux familles et aux ménages les mesures d'hygiène et les méthodes de prévention, de distribuer des sachets de sels de réhydratation orale et des tablettes de chlore, et de traiter sur place les cas graves de déshydratation avec le soutien des familles et des communautés locales* » (26).

COVISAN a été le premier dispositif de ce type en France, et pour tout patient ayant bénéficié d'une PCR positive, les équipes médicales proposaient systématiquement une visite à domicile pour dépister les proches et vérifier les bonnes conditions nécessaires à l'isolement. Durant la visite, des « kits » comportant masques et solution hydroalcoolique (SHA) étaient remis aux membres du foyer. Au 10 juin 2020, les équipes de COVISAN avaient effectué 300 visites et 576 prélèvements respiratoires à domicile dans les 13^{ème}, 14^{ème} et 15^{ème} arrondissement de Paris (5).

COVERAGE : un essai thérapeutique, entre soins et recherche au domicile des patients

Devant l'enjeu majeur que représente la prise en charge à domicile de ces patients, un essai thérapeutique, promu par le centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux, a vu le jour le 15 avril 2020. Il s'agit de l'essai COVERAGE dont le but est de comparer l'efficacité de différents médicaments en ambulatoire afin de diminuer le risque d'aggravation de la maladie chez les patients de 50 ans et plus présentant des facteurs de risque (27) dans la version actuelle du

protocole (le projet ciblait initialement les patients âgés de 65 ans et plus, puis rapidement 60 ans et plus).

Sa particularité est qu'il s'agit d'un essai clinique à domicile. Cet aspect en fait un essai thérapeutique innovant, peu classique, notamment en France. COVERAGE a par ailleurs reçu le label « Priorité de recherche » par le Comité *ad-hoc* de pilotage national des essais thérapeutiques et autres recherches sur la COVID-19 (CAPNET) qui illustre le potentiel de la recherche biomédicale française pour accroître les connaissances sur la Covid-19 (28).

Le dispositif mis en place en Gironde repose sur un système d'équipes médicales mobiles (EMM), permettant d'assurer les visites spécifiques à l'essai, en appui au médecin traitant afin de réduire la charge que représente le suivi lié à l'étude.

Afin de pallier les difficultés d'accès aux tests PCR du début de l'épidémie, les responsables de l'étude ont également fait le choix de mettre à disposition ces équipes mobiles pour réaliser le test de dépistage au domicile des patients éligibles à COVERAGE, sans autres conditions (notamment pas de limitation aux seules personnes souhaitant participer à l'essai).

Durant cette période, les patients éligibles à l'étude étaient adressés soit directement par leur médecin traitant, soit par le biais d'un autre médecin généraliste, de SOS médecins ou encore par le réseau infirmier libéral, *via* différentes plateformes numériques (telle que Rafael COVID-19 dans le cadre du programme Ange Gardien lancé avec l'Université de Bordeaux) ou téléphoniques (comme la Cellule COVID-19 et Ville Hop qui assuraient le lien entre la médecine de ville et le CHU) (29). Par la suite, le patient était directement contacté par l'équipe médicale de COVERAGE. Au cours de l'entretien téléphonique, l'équipe se présentait et toutes les informations relatives à la visite à domicile pour le dépistage par PCR étaient expliquées aux patients.

L'EMM se déplaçait ensuite chez le patient et procédait au prélèvement après avoir mis en place toutes les mesures de protection (port de tenues de protection avec habillage à l'extérieur, aération du foyer, désinfection de l'environnement). Au cours de cette visite de dépistage, l'essai COVERAGE était présenté aux patients.

Par la suite, le patient était recontacté pour l'annonce des résultats du test. En cas de test positif la participation à l'essai COVERAGE était proposée.

Il s'agissait donc d'un dispositif hybride, entre le soin et la recherche, ce qui est peu répandu. Lancé initialement à Bordeaux, cet essai est devenu national et se déroule désormais également à Dijon, Nancy, Toulouse, en Corse, Paris, Montpellier, Nantes et Angers.

Il est important de souligner qu'au début de notre enquête, la population initialement éligible à COVERAGE comprenait tous les patients suspects âgés de plus de 60 ans, les indications ont par la suite été élargies aux patients de 50 et plus présentant des comorbidités augmentant le risque de forme grave (30–32).

Place du travail de thèse dans ce contexte

Ce travail de thèse a débuté en septembre 2020, soit environ six mois après le début du premier confinement. Les patients concernés avaient tous été pris en charge par les équipes de COVERAGE entre le 17 avril et le 3 septembre 2020.

Ce premier confinement a été source d'enjeux et de controverses majeurs, tant d'un point de vue sanitaire avec notamment les difficultés des experts à modéliser la pandémie, ou encore les stratégies qu'il convient de mener à l'encontre de la pandémie (confinement, usage de tests massifs, immunité collective), que scientifique avec notamment la difficulté à estimer le taux de létalité de la maladie et l'intérêt de l'hydroxychloroquine dans le traitement de l'infection (controverse plus médiatique), que politique (choix de tester massivement versus de confiner la population selon les autorités publiques propres à chaque pays), ou encore économique (33).

Les recommandations sanitaires ont évolué au gré de la situation sanitaire, y compris durant le recueil de données.

COVERAGE est un essai thérapeutique original sur plusieurs aspects, et notamment son modèle organisationnel. Le fait qu'il se déroule à domicile pourrait permettre un taux d'acceptabilité plus important chez les patients éligibles et une facilité de suivi et de prise en charge tout au long de l'étude (34). Mais s'il est important d'innover et d'inciter à la recherche clinique, on peut également s'interroger sur l'image que reflètent les essais thérapeutiques en population générale face à l'impact médiatique qu'a pu générer la polémique autour de

l'hydroxychloroquine à ce moment-là (35) et la méfiance qui existe à l'égard des laboratoires en France et dans le monde, notamment suite à l'affaire du Mediator en 2010 (36).

Le SARS-CoV-2 amène aussi à s'interroger sur l'émergence de nouvelles maladies dans le futur et la capacité à anticiper des moyens stratégiques efficaces en cas de nouvelle pandémie mondiale (33).

INTRODUCTION

Le Covid-19 est une nouvelle maladie émergente liée à une infection au SARS-CoV-2, un nouveau type de coronavirus pouvant entraîner des formes graves de pneumonies pouvant aller jusqu'au syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (2,3). Cette maladie est apparue à Wuhan, en Chine en décembre 2019 : le 31 décembre les autorités sanitaires chinoises déclarent à l'OMS l'émergence de plusieurs cas groupés de pneumonie dans cette région du pays (4). Son ampleur est à ce jour mondiale.

La RT-PCR : un outil clé du diagnostic de la Covid-19

Le premier moyen de diagnostic recommandé par l'OMS afin de dépister et diagnostiquer le Covid-19 était la recherche d'ARN viral *via* la technique de réaction en chaîne par polymérase de la transcriptase inverse ou RT-PCR (37,38). En France, initialement limitée à une population restreinte, son indication s'est largement étendue à l'issue du premier confinement aux patients symptomatiques et cas contacts asymptomatiques dans la logique de la stratégie « *Tester, tracer, isoler* » recommandée par l'OMS (16, 17).

Cette technique s'effectue après avoir réalisé un prélèvement nasopharyngé à l'aide d'un écouvillon (39), en premier lieu dans les laboratoires de sécurité biologique de niveau 2 publics ou privés (12), dans les cabinets médicaux ou dans les cabinets infirmiers. Des EMM ont pu voir le jour afin de multiplier les capacités de prélèvement, assurer un maillage fin du territoire (fonctionnement en réseau) et toucher rapidement des publics peu mobiles, notamment dans les EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes), les centres pénitentiaires, *etc.* Le déplacement des EMM au domicile du patient n'était cependant pas recommandé en première intention (40).

La prise en charge et le suivi ambulatoires : un intérêt majeur

Plusieurs pays comme la Corée du Sud (41) et l'Afrique du Sud (42) ont suggéré l'intérêt d'établir des structures de prise en charge des patients atteints de symptômes légers, dans des structures extrahospitalières et à domicile. En Europe, la Suisse a mis en place le dispositif « CoviCare » pour faciliter la prise en charge des patients suspects ou atteints du Covid-19 en

ambulatoire par une surveillance téléphonique rapprochée et la coordination des centres médicaux de ville en offrant des consultations à domicile notamment (43). En France, la région Ile-de-France a créé deux dispositifs complémentaires : « COVIDOM » (44) qui intervient dans le suivi médical à distance des patients à domicile infectés ou symptomatiques et « COVISAN » (3, 18) qui intervient au domicile des patients infectés, propose des solutions d'accompagnement des personnes en isolement et surtout la réalisation des prélèvements des membres du foyer et des contacts.

L'intérêt de ces dispositifs est d'assurer les soins et le suivi des personnes infectées non graves, afin de soulager la tension hospitalière qui était déjà très importante au début de l'épidémie.

Cependant, la prise en charge médicale ambulatoire peut se confronter à certains problèmes tels que le retard de diagnostic, le retard de traitement et de soins préventifs appropriés, la survenue d'effets indésirables ou des problèmes de communication et de circulation de l'information affectant la qualité et la sécurité des soins aux patients tout au long du continuum de soins. C'est pourquoi la mise en place d'équipes multidisciplinaires et de stratégies améliorant la qualité et la sécurité des soins ambulatoires est primordiale (46).

Par-delà ces dispositifs de prise en charge médico-sociale, en contexte d'urgence épidémique, le développement et la mise en œuvre d'essais thérapeutiques adaptés au contexte et acceptables sur le plan éthique représentent un défi incontournable. L'identification rapide, selon des données solides, d'un traitement pouvant être administré précocement, en ambulatoire, à un nombre important de patients, est un enjeu majeur pour pouvoir prendre en charge et traiter les patients à domicile et réduire la désorganisation sanitaire et sociale (47).

Enjeux de la recherche clinique en médecine générale

Les données, connaissances et preuves scientifiques relevant des soins de santé primaires sont à ce jour très limitées. Développer la recherche en médecine générale est un enjeu national comme le souligne le rapport du Pr P-L. Druais remis à Marisol Touraine, ancienne ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes en 2015 (48). On dénombre à ce jour quatre études observationnelles françaises d'envergure nationale, voire internationale, menées en médecine générale ; concernant les études interventionnelles françaises, on en

compte une vingtaine d'après la bibliothèque « Clinicaltrial.gov » dont cinq ont fait l'objet d'une publication seulement.

Le manque d'essais cliniques en soins primaire sur le plan international et national peut s'expliquer par des différences d'intérêts de recherche entre les organismes de financement et les médecins investigateurs, ou le fait que la médecine générale ne se soit développée que tardivement dans le domaine universitaire, que les ressources humaines ou le nombre de chercheurs formés soient limités. Cependant on constate que les jeunes médecins généralistes manifestent de plus en plus d'intérêt pour la recherche clinique malgré les contraintes de temps et d'administration (49–51).

Face aux enjeux de recrutement : attitude des patients et des médecins généralistes

De nombreuses études ont voulu explorer l'attitude des patients à l'égard de la recherche clinique, bien que la grande majorité des articles parus traitent de la recherche clinique en oncologie et donc de maladies chroniques, potentiellement graves, connues, et seulement peu concernent la recherche en médecine générale.

Deux études (52,53) se sont concentrées sur les attitudes des adultes en population générale qui n'avaient pas reçu de diagnostic de cancer. Les deux études ont révélé une forte croyance dans les avantages des essais cliniques pour l'avancement des connaissances médicales, un soutien à la conduite d'essais cliniques, une volonté substantielle de participer à une étude et une conviction que les participants à l'étude recevraient les meilleurs soins possibles. Dans l'une de ces études (53), un peu plus de la moitié des répondants ont déclaré qu'ils participeraient à un essai clinique s'ils recevaient un diagnostic de cancer.

Une troisième étude plus récente, nommée l'étude 2000 et menée par Comis *et al.* démontre qu'une grande partie des patients perçoivent la recherche clinique de manière plutôt positive : 70 % des adultes américains en population générale seraient très ou simplement susceptibles de participer à un essai clinique s'ils recevaient le diagnostic de cancer, même si 38% d'entre eux déclarent avoir des réserves ou des questions sur la participation (54).

Dans une étude britannique qui évalue cette fois l'attitude des patients suivis en oncologie : 83% des patients participerait potentiellement à un essai clinique randomisé (55).

Mais malgré ces chiffres élevés, le taux de participation aux essais thérapeutiques n'excède pas 10% chez les patients atteints de cancer aux Etats-Unis selon Comis *et al.* (54) et on estime que le taux de participation aux essais cliniques peut varier de 2 à 3% selon la littérature. Il est de 8% chez les patients atteints d'un cancer d'après une méta-analyse américaine qui évalue l'ampleur des obstacles structurels, cliniques et des médecins et patients à la participation aux essais cliniques sur le cancer datant de 2019 (56).

Cet écart suppose donc qu'il existe des obstacles à la participation aux essais thérapeutiques, ils comprennent :

- L'absence d'essai pour le type et le stade de cancer du patient dans le centre de traitement.
- Des critères d'éligibilité trop étroits, excluant un trop grand nombre de personnes
- Les facteurs liés au médecin et au patients.

Ross *et al.* avaient également identifié les principaux obstacles à la participation à des essais contrôlés randomisés en 1999 comme (57) :

- Des exigences supplémentaires d'une étude, y compris les procédures, les rendez-vous, les problèmes de voyage et les coûts ;
- Les préférences des patients concernant un traitement particulier ou l'absence de traitement ;
- L'inquiétude causée par l'incertitude des traitements ou des essais ;
- Les préoccupations des patients concernant l'information et le consentement.

Dans le cadre de la médecine générale, une étude américaine a montré que la plupart des patients manifestent leur intérêt à participer à de futurs essais cliniques (58) : il s'agissait d'essais cliniques impliquant des traitements médicamenteux ou des compléments alimentaires et produits à base de plantes et des interventions non pharmacologiques comme l'activité physique, la physiothérapie ou encore l'acupuncture.

Concernant les médecins investigateurs, une étude française montre qu'un médecin généraliste sur trois serait disposé à participer à des projets de recherche en soins primaires dans la région Rhône-Alpes. Les facteurs associés à cette acceptation étaient une participation plus précoce, une pratique de formation, l'appartenance à un réseau de recherche et un âge plus jeune (59).

Le manque de temps, de formation et de compensation financière, de financement de plateau technique et de personnel spécialisé sont également retrouvés comme facteurs de non-participation des médecins investigateurs (59,60). La crainte du médecin d'un ressenti négatif de la part du patient est toujours présente. Pourtant des enquêtes montrent que les patients se tournent vers leur médecin comme une source majeure d'informations sur les essais cliniques (61) et que lorsque les patients éligibles se voient proposer de participer à l'essai, ils disent oui plus de 50% du temps (62). Ainsi, l'information apportée par le médecin généraliste à un patient qui se voit proposer la participation à un essai semble primordiale et pourrait constituer un levier important pour répondre aux enjeux de recrutement des participants.

Le dispositif COVERAGE en Gironde

COVERAGE s'est inscrit dans une dimension ambulatoire, et a cherché à mettre en place une approche intégrative de la recherche et du soin. La recherche clinique représente dans le domaine scientifique un moteur essentiel de l'amélioration de la qualité des soins et de l'enrichissement de l'enseignement, y compris en médecine générale (48) .

Dès le mois d'avril 2020, COVERAGE a mobilisé sur le terrain des EMM afin de prendre en charge toute personne de plus de 60 ans suspecte d'être atteinte du Covid-19 ainsi que leur famille à Bordeaux et ses environs.

La cellule COVERAGE était en lien avec les professionnels de santé de ville. Avant chaque visite à domicile, une approche téléphonique auprès du patient expliquait le déroulement du dépistage à domicile. Au moment du prélèvement, les principes de l'essai thérapeutique étaient présentés au patient. Tous les patients étaient rappelés pour l'annonce des résultats du test. En cas de test positif, le patient se voyait proposer la participation à l'essai.

La prise en charge et le suivi à domicile prévus par l'essai COVERAGE pourraient permettre une meilleure acceptabilité. Notre travail se concentre sur les patients ayant eu un test PCR négatif et donc ne pouvant être inclus dans COVERAGE.

En effet, les patients ayant un résultat positif et inclus dans COVERAGE constituent la population d'étude de la sous-étude ACCEPT. L'un des objectifs de la sous-étude ACCEPT est d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'essai COVERAGE auprès des participants à l'aide d'une méthode de recherche mixte par questionnaire et entretiens-semi dirigés.

Ce travail a été conçu pour compléter l'évaluation prévue par la sous-étude ACCEPT, en lien avec la question suivante : quel a été le vécu des patients face à une prise en charge de soin (réalisation d'un prélèvement pour recherche d'une infection par le SARS-CoV-2) par des équipes déployées dans le cadre d'un projet de recherche (EMM de l'essai COVERAGE) et quels sont les facteurs associés à la disposition déclarée à participer à l'essai COVERAGE ?

L'objectif principal est l'évaluation de la satisfaction des patients sur la visite de l'équipe COVERAGE.

Les objectifs secondaires sont de décrire le vécu des patients concernant la visite à domicile ainsi que leur perception des essais cliniques.

METHODES

1- Type et population de l'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle descriptive transversale conduite et réalisée en Gironde entre le 3 novembre et le 10 décembre 2020.

L'étude a été réalisée auprès de patients de 60 ans ou plus ayant eu un test PCR à la recherche du SARS-CoV-2 négatif dans le cadre d'une visite à domicile par une équipe médicale mobile COVERAGE.

Les patients ayant eu un résultat positif ont fait l'objet d'une autre étude (sous-étude ACCEPT) et n'ont donc pas été inclus dans notre enquête.

2- Critères de jugement principal et secondaire

Le critère de jugement principal de cette étude correspond au degré de satisfaction des patients ayant reçu une visite à domicile de COVERAGE pour la réalisation du test PCR. Pour cela, nous avons créé et calculé un score de satisfaction composite basé sur les réponses des questions 10 à 13 et 20 à 22 de notre questionnaire. Ce score de satisfaction évalue la qualité de l'intervention par les équipes mobiles de COVERAGE concernant la visite à domicile qui a eu lieu chez eux. Chaque item était pondéré sous forme de points allant de -1 à 3 et le score final pour chaque patient correspondait à la somme de tous les points (voir annexe n°2).

Nous avons également fait le choix d'évaluer la disposition déclarée des patients à participer à l'essai thérapeutique si leur test avait été positif ainsi que leur vécu sur la visite à domicile des EMM en critères de jugement secondaires.

3- Mode de recueil des données

Nous avons réalisé une enquête sous la forme d'un questionnaire hétéro-administré par téléphone. Il s'agissait de l'enquête PERCEPT (Perception du dépistage à domicile et des essais

thérapeutiques par les personnes ayant eu une visite de l'équipe COVERAGE pour un dépistage SARS-COV-2).

Une fiche d'appel avait été rédigée et était énoncée avant de débiter le questionnaire. Elle permettait de recontextualiser la situation et de rappeler l'objectif de l'enquête. La non-opposition à participer était recueillie.

Le questionnaire était composé de 47 items subdivisés en cinq parties :

- Données de base (à remplir avant l'appel, à partir du registre de suivi des activités de l'équipe mobile)
- L'approche téléphonique
- Le déplacement au domicile d'une équipe de dépistage COVERAGE
- La proposition de participer à un essai thérapeutique
- Une dernière partie consacrée à la qualité de l'entretien jugée par l'enquêteur

La plupart des questions étaient des questions fermées avec propositions de réponse selon une échelle de type Lickert.

Chaque réponse a été inscrite puis recueillie dans le logiciel LimeSurvey® par l'enquêteur.

Afin de valider la faisabilité du questionnaire, celui-ci avait été testé au préalable par des personnes extérieures et n'appartenant pas au domaine médical. Le questionnaire est présenté en annexe n°3.

4- Mode d'analyse des données

Dans un premier temps, nous avons réalisé des analyses descriptives. Les variables qualitatives étaient décrites sous forme de fréquence et de pourcentage. Il n'y avait pas de variables quantitatives.

Dans un second temps, nous avons réalisé des analyses comparatives. Les variables étudiées étant qualitatives, nous avons utilisé le test du Chi² selon les conditions d'application (effectifs théoriques supérieurs à 5) ou de Fisher si les conditions d'application du Chi² n'étaient pas remplies (effectifs théoriques inférieurs à 5). Les résultats sont présentés sous la forme d'effectifs (pourcentages).

Le risque de première espèce alpha était fixé à 5%, une différence était considérée comme significative pour une valeur de p inférieur à 0.05.

La cohérence interne du score de satisfaction a été calculée à l'aide du coefficient alpha de Cronbach.

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel IBM SPSS 27.

Concernant les questions ouvertes, nous avons regroupé les réponses par thématiques en procédant à un double encodage des réponses.

5- Aspects réglementaires et éthiques

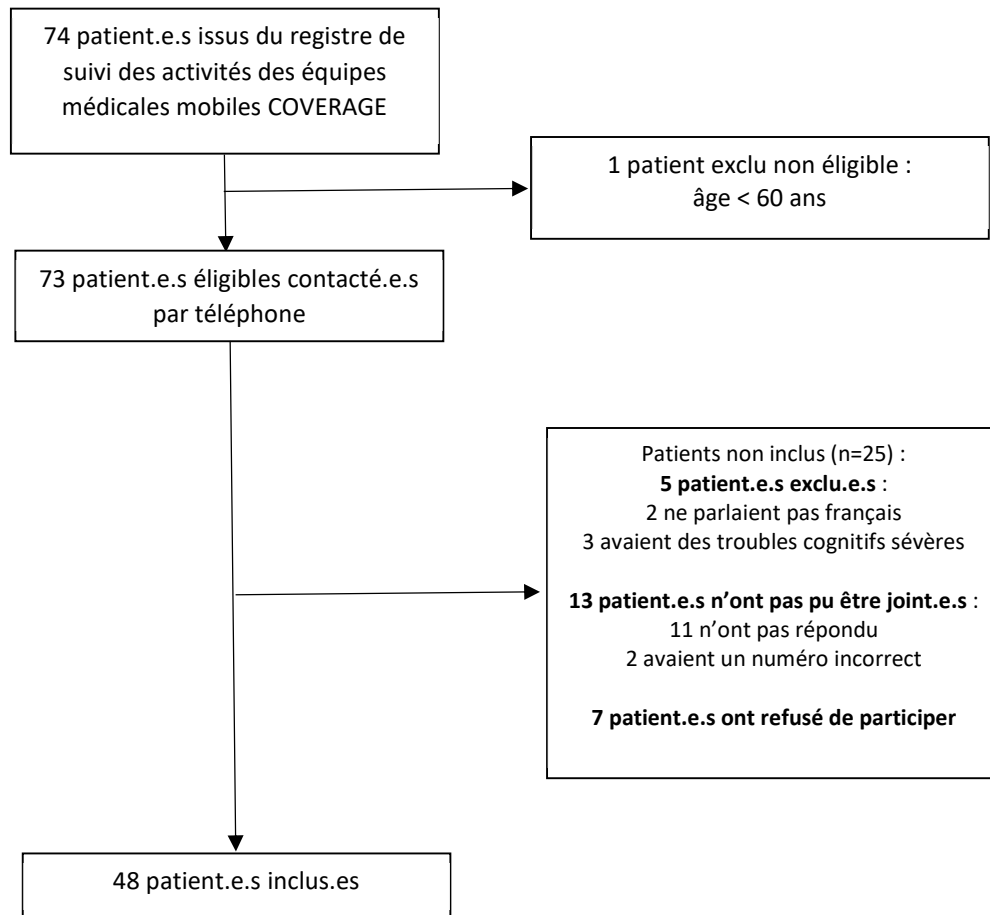
Notre travail, qui s'inspire des principes de la recherche-action, a fait l'objet d'une déclaration au Délégué à la Protection des Données de l'Université de Bordeaux.

RESULTATS

1- Analyses descriptives

a) Caractéristiques des patients

Figure 1 : Diagramme de flux des inclusions



Soixante-quatorze patients étaient enregistrés dans le registre des activités de dépistage à domicile des EMM de COVERAGE. Il s'agissait de patients qui avaient bénéficié d'une visite à domicile par une équipe mobile COVERAGE et dont le résultat PCR était négatif. Un patient a été exclu car il était âgé de moins de 60 ans (et donc non éligible à l'essai COVERAGE selon les critères d'inclusion en vigueur lors de son dépistage).

Soixante-treize patients étaient donc éligibles à participer à l'enquête PERCEPT. Quarante-huit patients ont finalement été inclus (taux de participation de 65,7%) : vingt-cinq patients n'ont

pas pu être inclus à cause de la barrière linguistique (n=2), de la présence de troubles cognitifs (n=3), parce qu'ils ont refusé de participer à notre questionnaire (n=7), parce qu'ils n'ont pas répondu à notre appel (après trois appels téléphoniques sans réponse, le patient était qualifié comme « n'a pas pu être joint.e », n=11), ou parce que leur numéro de téléphone était incorrect (n=2).

Le tableau I regroupe les caractéristiques des patients éligibles à notre enquête (n=73). Concernant la profession, la question était systématiquement posée, y compris aux personnes ne souhaitant pas participer à PERCEPT. Seule une personne n'a pas souhaité répondre à cette question.

Tableau I. Caractéristiques de la population d'étude

Age n=73		
	Effectifs	Pourcentage
60-64	9	12,3
65-69	16	21,9
70-79	26	35,6
80+	22	30,1
Sexe n=73		
	Effectifs	Pourcentage
Femme	48	65,8
Homme	25	34,2
Date de réalisation du test n=73		
	Effectifs	Pourcentage
Avril	13	17,8
Mai	21	28,8
Juin	20	27,4
Juillet	16	21,9
Aout	2	2,7
Septembre	1	1,4
Statut n=73		
	Effectifs	Pourcentage
A été joint.e et accepte de répondre	48	65,8
A été joint.e et ne pouvait répondre (barrière linguistique ou troubles cognitifs)	5	6,8
A été joint.e et ne souhaite pas répondre	7	9,6
N'a pas pu être joint.e	13	17,8
Profession n= 54		
	Effectifs	Pourcentage
Autre domaine	45	83,3
Domaine scientifique ou médical	9	16,7

65,8% des patients appelés étaient des femmes (n=48) et 34,2% étaient des hommes (n=25).

La majorité des personnes éligibles avait plus de 70 ans (65,8%, soit n=48).

Seulement 16,7% des personnes travaillaient dans le domaine scientifique ou médical (n=9).

Le pic d'activité de dépistage des équipes mobiles COVERAGE se situe entre mai et juillet 2020 (77,4% des patients ont bénéficié d'une visite à domicile et de la réalisation d'un test PCR durant cette période, la première ayant eu lieu en avril et la dernière en septembre 2020).

b) Le score de satisfaction : réponse au critère de jugement principal

Le tableau II présente les réponses aux questions qui ont permis le calcul du score de satisfaction : il s'agit des questions 10 à 13 et 20 à 22 du questionnaire de l'enquête PERCEPT.

Les questions 10 à 13 sont relatives à l'appel téléphonique de l'équipe COVERAGE avant la visite à domicile pour expliquer les modalités de l'intervention de l'EMM. Les questions 20 à 22 sont en lien avec la visite en elle-même.

L'annexe n°2 explique le calcul du score composite : chaque item de réponse est pondéré sous forme de points allant de -1 à 3 et le score de satisfaction pour chaque patient correspond à la somme de tous les points. Le score minimal de satisfaction est de -4 et le score maximal est de 21.

Les patients étaient insatisfaits s'ils avaient un score compris entre -4 et 3, ils étaient plutôt insatisfaits s'ils avaient un score entre 4 et 9.

Ils étaient plutôt satisfaits s'ils avaient un score compris entre 10 et 15, et enfin ils étaient satisfaits si leur score étaient compris entre 16 et 21.

Tableau II. Réponses aux questions de l'enquête PERCEPT utilisées pour la réalisation du score de satisfaction

Q10 : Comment avez-vous réagi au fait qu'une équipe du CHU vous contacte par téléphone ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Mal	1	2,1
Ni bien ni mal	3	6,2
Bien	39	81,3
Sans opinion	2	4,2
Je ne me souviens plus	3	6,2
Q11 : Qu'avez-vous pensé de la durée de l'appel téléphonique par l'équipe de CHU ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Trop court	1	2,1
Durée appropriée	33	68,7
Sans opinion	7	14,6
Je ne me souviens plus	7	14,6
Q12 : Qu'avez-vous pensé de la clarté des explications qu'on vous a donnés au téléphone sur la visite qui allait être effectuée chez vous ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Pas claires	3	6,25
Ni claires ni pas claires	3	6,25
Claires	36	75,0
Sans opinion	3	6,25
Je ne me souviens plus	3	6,25
Q13 : Les explications qui vous ont été données par téléphone vous ont paru ... : n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Inquiétantes	2	4,2
Ni rassurantes ni inquiétantes	11	22,9
Rassurantes	31	64,6
Sans opinion	1	2,1
Je ne me souviens plus	3	6,2
Q20 : En cas de maladie contagieuse comme la COVID, trouvez-vous cela justifié qu'on vienne faire des tests chez vous, plutôt que d'avoir à vous déplacer ailleurs ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Non	2	4,2
Oui	43	89,6
Sans opinion	3	6,2
Q21 : L'équipe qui est venue chez vous a pris certaines mesures de protection (tenues de protection, désinfection de la table de prélèvement, port du masque). Vous avez trouvé ces mesures de protection ... n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Sans opinion	1	2,1
Exagérées	1	2,1
Justifiées	46	95,8
Q22 : Quel a été votre ressenti face à ces mesures de protection ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Sans opinion	5	10,4
Angoissant	3	6,25
Rassurant	37	77,1
Les deux à la fois	3	6,25

96% des patients (soit n=46) avaient un score de satisfaction supérieur à 10 et donc étaient globalement satisfaits (n=15 « plutôt satisfaits » et n=31 « satisfaits ») de l'intervention de l'EMM pour le dépistage du SARS-COV-2 (tableau III).

La corrélation entre les réponses aux différentes questions retenues pour le score de satisfaction a été calculé à l'aide du coefficient alpha de Cronbach. Sa valeur est de 0,38.

Tableau III. Score de satisfaction dans la population d'étude

Total des participants n=48		
Minimum		8
Maximum		20
Moyenne		15,9
Ecart-type		2,8
Médiane		17
	Fréquence	Pourcentage
Insatisfait	0	0
Plutôt insatisfait	2	4,2
Plutôt satisfait	15	31,2
Satisfait	31	64,6

2- Evaluation des critères de jugement secondaires

a) Le vécu des patients face à la visite à domicile de l'équipe mobile COVERAGE

A la question « *Quand on vous a proposé qu'une équipe du CHU se déplace à votre domicile pour faire le test Covid (...)* », environ un quart des personnes a trouvé cela anormal, mais la quasi-totalité a estimé que le prélèvement à domicile était justifié dans le cas de maladies contagieuses comme le Covid-19 (tableau IV).

Tableau IV. Réponses aux questions 14 et 20 du questionnaire de l'enquête PERCEPT : vécu des patients face à la visite à domicile de l'équipe mobile COVERAGE

Q14 : Quand on vous a proposé qu'une équipe médicale du CHU se déplace à votre domicile pour faire le test Covid, avez-vous trouvé cela... n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Anormal	11	22,9
Normal	37	77,1
Q20 : En cas de maladie contagieuse comme la COVID19, trouvez-vous cela justifié qu'on vienne faire des tests chez vous, plutôt que d'avoir à vous déplacer ailleurs ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Non	2	4,2
Oui	43	89,6
Sans opinion	3	6,2

Trois personnes ont répondu que ce n'était pas normal car la norme est plutôt de se déplacer à l'hôpital : « Non, ce n'est pas la norme qu'on vienne se déplacer pour les tests biologiques », « Parce que la norme c'est qu'on se déplace », « Je m'attendais à ce qu'on me demande de me déplacer pour faire le test ».

Quatre personnes ont exprimé le fait que mobiliser des équipes à domicile manquait de simplicité et pouvait être fastidieux à mettre en place : « Comme j'étais presque certaine de ne pas avoir le COVID, je trouvais qu'ils avaient mobilisé beaucoup de personnes et de moyens », « J'ai trouvé ça bizarre, pour moi ce n'est pas plus simple que de se rendre au laboratoire », « J'ai trouvé ça too much d'envoyer trois personnes du CHU quand des infirmières libérales peuvent le faire », « J'habite à côté de l'hôpital, j'aurais pu me déplacer ».

Quatre personnes ont trouvé cela tout simplement bizarre ou inhabituel : « c'est surprenant », « Plutôt bizarre, ce n'est pas habituel », « Parce que c'était très inhabituel », « Bizarre car je pensais pas que l'hôpital puisse se déplacer comme ça ».

Au total 22,9% des personnes ont jugé le dépistage à domicile anormal et pourtant la quasi-totalité des personnes interrogées a trouvé cela justifié qu'en cas de maladie contagieuse comme la COVID-19, l'on puisse bénéficier de prélèvements biologiques à domicile plutôt que de se déplacer en laboratoire ou à l'hôpital.

Lorsque l'on a interrogé les personnes sur leur ressenti face aux mesures de protection des intervenants de l'équipe mobile COVERAGE pour la réalisation du dépistage chez eux, la quasi-

totalité (95,8%) a trouvé que ces mesures étaient justifiées : il s’agissait du port de tenues de protection intégrales incluant le masque FFP2, le port de la charlotte, le port de gants, ainsi que la désinfection des surfaces nécessaires au prélèvement, l’aération du foyer, etc... Plus des deux tiers ont trouvé ces mesures rassurantes (12% ont trouvé ces mesures inquiétantes ou étaient partagés entre un sentiment de d’inquiétude et de réassurance) (tableau V).

Pourtant près de 21% des répondants ont exprimé la peur que l’équipe mobile COVERAGE soit vue par les voisins. Trois personnes ont exprimé un sentiment de honte et la peur d’être jugé comme « pestiféré ». Deux personnes ont craint d’être insultées ou agressées. Trois personnes ont eu peur que leurs voisins ne s’inquiètent pour eux ou se posent des questions (tableau V).

Tableau V. Réponses aux questions 21 à 23 de l’enquête PERCEPT : vécu des patients face à la visite à domicile de l’équipe mobile COVERAGE

Q21 : L'équipe qui est venue chez vous a pris certaines mesures de protection (tenues de protection, désinfection de la table de prélèvement, port du masque). Vous avez trouvé ces mesures de protection ... n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Sans opinion	1	2,1
Exagérées	1	2,1
Justifiées	46	95,8
Q22 : Quel a été votre ressenti face à ces mesures de protection ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Sans opinion	5	10,4
Angoissant	3	6,25
Rassurant	37	77,1
Les deux à la fois	3	6,25
Q23 : Avez-vous eu peur que le port des tenues de protection par les équipes soient vues par vos voisins ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Non	38	79,2
Oui	10	20,8

Afin d’évaluer les facteurs associés au vécu de la visite à domicile de dépistage par l’EMM, nous avons considéré que ce dernier reposait sur le degré de normalité ressenti face à la réalisation du test PCR à domicile (question 14).

La majorité des patients avait un vécu positif sur le dépistage à domicile puisqu’ils trouvaient cela normal.

Nous avons réalisé des analyses comparatives afin de rechercher les facteurs associés au vécu positif de l’intervention des EMM de COVERAGE (tableau VI).

Tableau VI. Analyses comparatives du vécu des patients concernant le dépistage à domicile

	Vécu des patients sur le dépistage à domicile		p value
	Anormal n=11	Normal n=37	
Age n=48			
60-64	2 (18,2)	3 (8,1)	0,307
65-69	2 (18,2)	9 (24,3)	
70-79	2(18,2)	16 (43,2)	
80+	5 (45,5)	9 (24,3)	
Sexe n=48			
Femme	6 (54,5)	26 (70,3)	0,336
Homme	5 (45,5)	11 (29,7)	
Date de réalisation du test n=48			
Avril	1 (9,1)	7 (18,9)	0,486
Mai	3 (27,3)	10 (27,0)	
Juin	4 (36,4)	10 (27,0)	
Juillet	2 (18,2)	9 (24,3)	
Aout	0 (0,0)	1 (2,7)	
Septembre	1 (9,1)	0 (0,0)	
Niveau de clarté des explications (Q12) n=48			
Clares	9 (81,8)	27 (73,0)	0,700
Ni claires ni pas claires	1 (9,1)	2 (5,4)	
Pas claires	0 (0,0)	3 (8,1)	
Sans opinion	1 (9,1)	2 (5,4)	
Je ne me souviens plus	0 (0,0)	3 (8,1)	
Niveau d'inquiétudes des patients (Q13) n=48			
Rassurantes	7 (63,6)	24 (64,9)	0,583
Ni rassurantes ni inquiétantes	4 (36,4)	7 (18,9)	
Inquiétantes	0 (0,0)	2 (5,4)	
Sans opinion	0 (0,0)	1 (2,7)	
Je ne me souviens plus	0 (0,0)	3 (8,1)	
Ressenti face aux mesures de protection (Q22)			
Angoissant	1 (9,1)	2 (5,4)	0,773
Rassurant	9 (81,8)	28 (75,7)	
Les deux à la fois	0 (0,0)	3 (8,1)	
Sans opinion	1 (9,1)	4 (10,8)	
Avez-vous eu peur que le port de la tenue de protection par les équipes soient vues par vos voisins (Q23)			
Non	8 (72,7)	30 (81,1)	0,553
Oui	3 (27,3)	7 (18,9)	
Niveau de connaissance/ compréhension (Q24) n=48			
Non	4 (36,4)	19 (51,4)	0,387
Oui	7 (63,6)	18 (48,6)	
Trouvez-vous acceptable de comparer plusieurs traitements entre eux, quand on ne sait pas quel est le meilleur ? (Q39)			
Non	2 (18,2)	7 (18,9)	0,512
Oui	9 (81,8)	26 (70,3)	
Sans opinion	0 (0,0)	4 (10,8)	

Trouvez-vous acceptable, quand on participe à un essai thérapeutique, que le choix du traitement qu'on va recevoir se fasse par un tirage au sort ? (Q40)			
Non	4 (36,4)	17 (45,9)	
Oui	7 (63,6)	17 (45,9)	0,457
Sans opinion	0 (0,0)	3 (8,1)	
Les essais thérapeutiques peuvent être dangereux (Q42)			
D'accord	7 (63,6)	27 (73,0)	
Pas d'accord	4 (36,4)	7 (18,9)	0,354
Sans opinion	0 (0,0)	3 (8,1)	
Le fait qu'un essai thérapeutique se déroule à mon domicile plutôt qu'à l'hôpital m'encouragerait à y participer (Q43)			
D'accord	7 (63,6)	20 (54,1)	
Pas d'accord	4 (36,4)	15 (40,5)	0,686
Sans opinion	0 (0,0)	2 (5,4)	
Interprétation du score de satisfaction			
Plutôt insatisfait	0 (0,0)	2 (5,4)	
Plutôt satisfait	6 (54,5)	9 (24,3)	0,177
Satisfait	5 (45,5)	26 (70,3)	

Le ressenti positif face aux mesures de protection par les intervenants de l'équipe mobile COVERAGE ainsi que la peur que les tenues de protection soient vues par les voisins ne sont pas associés de façon significative au vécu positif des patients sur le dépistage à domicile (tableau VI).

Les EMM étant rattachées à un projet de recherche et se présentant comme tel, nous avons recherché si le vécu de la visite à domicile était influencé par la perception des essais thérapeutiques. Nous n'avons pas retrouvé d'association significative (tableau VI).

b) L'attitude des patients face à la participation à l'essai thérapeutique COVERAGE

A la question « Si votre test avait été positif, pensez-vous que vous auriez été disposé à participer à l'essai thérapeutique COVERAGE ? », presque deux tiers des patients ont eu une réponse positive (tableau VII).

Tableau VII. Réponses à la question 38 de l'enquête PERCEPT : disposition à participer à l'essai COVERAGE

Q38 : Si votre test avait été positif, pensez-vous que vous auriez été disposé(e) à participer à l'essai thérapeutique COVERAGE ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Non	14	29,2
Oui	29	60,4
Sans opinion	5	10,4

Vingt-neuf pourcent n'auraient pas été disposés à participer à l'essai COVERAGE pourtant plus de 95% des personnes interrogées pensaient que les essais thérapeutiques pouvaient être utiles. En revanche lorsque l'on interroge sur la dangerosité des essais thérapeutiques, 70,8% pensaient que les essais cliniques pouvaient être dangereux.

Le procédé de comparaison entre deux médicaments utilisés dans les essais cliniques semble être accepté dans 72,9% des cas alors que le principe de tirage au sort n'est accepté que dans 50% des cas (tableau VIII).

Tableau VIII. Réponses aux questions 39 à 42 de l'enquête PERCEPT concernant l'acceptabilité des essais thérapeutiques

Q39 : Trouvez-vous acceptable de comparer plusieurs traitements entre eux, quand on ne sait pas lequel est le meilleur ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Non	9	18,8
Oui	35	72,9
Sans opinion	4	8,3
Q40 : Trouvez-vous acceptable, quand on participe à un essai thérapeutique, que le choix du traitement qu'on va recevoir se fasse par un tirage au sort ? n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Non	21	43,75
Oui	24	50,0
Sans opinion	3	6,25
Q41 : les essais thérapeutiques peuvent être utiles n=48		
	Fréquence	Pourcentage
D'accord	46	95,8
Sans opinion	2	4,2
Q42 : Les essais thérapeutiques peuvent être dangereux n=48		
	Fréquence	Pourcentage
Pas d'accord	11	22,9
D'accord	34	70,8
Sans opinion	3	6,3

Par la suite, avons réalisé des analyses comparatives afin de rechercher des facteurs influençant la disposition à la participation à l'essai COVERAGE (tableau IX).

Tableau IX. Analyses comparatives de l'attitude des patients sur la participation à l'essai COVERAGE

	Total des participants n=43		p value
	Non disposé n= 14	Disposé n= 29	
Age			
60-64	1 (7,1)	4 (13,8)	0,262
65-69	1 (7,1)	9 (31,0)	
70-79	8 (57,1)	10 (34,5)	
80+	4 (28,6)	6 (20,7)	
Sexe			
Femme	12 (85,7)	16 (55,2)	0,052
Homme	2 (14,3)	13 (44,8)	
Date de réalisation du test			
Avril	2 (14,3)	6 (20,7)	0,483
Mai	2 (14,3)	9 (31,0)	
Juin	5 (35,7)	8 (27,6)	
Juillet	4 (28,6)	5 (17,2)	
Aout	1 (7,1)	0 (0,0)	
Septembre	0 (0,0)	1 (3,4)	
Niveau de clarté des explications (Q12)			
Clares	12 (85,7)	21 (72,4)	0,585
Ni claires ni pas claires	0 (0,0)	3 (10,3)	
Pas claires	1 (7,1)	2 (6,9)	
Sans opinion	1 (7,1)	1 (3,4)	
Je ne me souviens plus	0 (0,0)	2 (6,9)	
Niveau d'inquiétudes des patients (Q13)			
Rassurantes	12 (85,7)	18 (62,1)	0,113
Ni rassurantes ni inquiétantes	1 (7,1)	9 (31,0)	
Inquiétantes	1 (7,1)	0 (0,0)	
Je ne me souviens plus	0 (0,0)	2 (6,9)	
Niveau de connaissance/ compréhension (Q24)			
Non	10 (71,4)	9 (31,0)	0,014
Oui	4 (28,6)	20 (69,0)	
Est-ce que vous pensez avoir bien compris en quoi consistait l'essai thérapeutique auquel on aurait pu vous proposer de participer si vous aviez eu un test positif (Q27)			
Non	8 (57,1)	8 (27,6)	0,063
Oui	6 (42,9)	21 (72,4)	
Trouvez-vous acceptable de comparer plusieurs traitements entre eux, quand on ne sait pas quel est le meilleur ? (Q39)			
Non	5 (35,7)	2 (6,9)	0,017
Oui	7 (50,0)	26 (89,7)	
Sans opinion	2 (14,3)	1 (3,4)	
Trouvez-vous acceptable, quand on participe à un essai thérapeutique, que le choix du traitement qu'on va recevoir se fasse par un tirage au sort ? (Q40)			
Non	12 (85,7)	6 (20,7)	<0,001
Oui	1 (7,1)	23 (79,3)	
Sans opinion	1 (7,1)	0 (0,0)	

Les essais thérapeutiques peuvent être dangereux (Q42)			
D'accord	12 (85,7)	18 (62,1)	
Pas d'accord	1 (7,1)	9 (31,0)	0,223
Sans opinion	1 (7,1)	2 (6,9)	
Le fait qu'un essai thérapeutique se déroule à mon domicile plutôt qu'à l'hôpital m'encouragerait à y participer (Q43)			
D'accord	6 (42,9)	20 (69,0)	
Pas d'accord	7 (50,0)	8 (27,6)	0,267
Sans opinion	1 (7,1)	1 (3,4)	
Interprétation du score de satisfaction			
Plutôt insatisfait	1 (7,1)	0 (0,0)	
Plutôt satisfait	2 (14,3)	11 (37,9)	0,146
Satisfait	11 (78,6)	18 (62,1)	

La non-disposition à participer à l'essai COVERAGE était associée de façon significative au manque de connaissances et de compréhension sur les essais cliniques ($p=0,014$), à la perception de la comparaison entre plusieurs médicaments ($p=0,017$) ainsi qu'à la perception de la notion de tirage au sort ($p<0,001$) comme des processus jugés inacceptables. On remarque que le fait de penser que les essais thérapeutiques peuvent être dangereux n'était pas associé de façon significative au refus de participer à COVERAGE et le fait qu'un essai se déroule au domicile plutôt qu'à l'hôpital n'était pas non plus associé à la disposition à participer à l'essai COVERAGE.

c) Les réponses aux questions ouvertes

Pour mémoire, les patients avaient d'abord été contactés par téléphone par l'équipe COVERAGE avant leur visite à domicile. Nous leur avons posé la question suivante : « *Pourquoi avez-vous plutôt ou très bien réagi au fait qu'une équipe du CHU vous contacte par téléphone ?* » lorsque le vécu était positif. Trente-neuf personnes ont donc répondu. Nous avons catégorisé chacune de leur réponse et nous les avons classées par thématiques :

- La confiance :

Huit personnes (20,5%) ont exprimé la confiance qu'ils portaient à l'hôpital : « *c'est une bonne initiative, ça permet de mettre les gens plus en confiance* », « *je savais ce qu'il fallait faire, j'étais d'accord avec ce qu'on m'a dit de faire* », « *ça m'a mis en confiance* », « *j'étais rassuré* »,

« j'étais rassurée au fait que ce soit l'hôpital qui m'appelle », « parce que j'ai confiance dans le CHU et que ça m'a semblé très sérieux », « parce qu'il fallait le faire, j'ai obéi, je me suis prêté au jeu », « j'ai été étonnée mais j'ai été agréablement surprise, car j'ai confiance dans le corps médical »

- Le soin :

Cinq personnes (12,8%) ont déclaré que l'équipe COVERAGE avait pris soin d'eux : *« ils ont pris soin de moi », « j'ai trouvé que c'est une attention de la part de l'hôpital », « j'ai eu l'impression d'être prise au sérieux, ensuite d'être vite soulagée de la crainte que je pouvais avoir », « j'ai trouvé qu'on s'occupait de moi », « j'étais très content qu'on s'occupe de moi »*

- Le confort :

Cinq personnes (12,8%) ont exprimé un confort face à l'appel de l'équipe COVERAGE : *« j'étais plus en confiance chez moi, j'étais dans mon cadre », « je suis très fatiguée, je venais de me faire opérée du genou, donc j'ai apprécié », « c'était plus simple », « ça a un côté inquiétant mais c'était plus pratique », « pour ma femme qui était positive c'était moralement très bien pour elle et pour moi aussi, j'étais rassuré »*

- Le rôle de l'hôpital :

Quatre personnes (10,3%) ont déclaré qu'il s'agissait du rôle de l'hôpital d'assurer une telle prise en charge : *« ça m'a semblé normal que l'hôpital m'appelle suite à la prescription du dépistage », « ça a été mis en place par le CHU, c'est un protocole », « pour moi c'est tout à fait normal de procéder comme ça »*

- L'adaptation à l'inhabituel :

Quatre personnes (10,3%) ont considéré cela comme une adaptation face à la situation sanitaire inédite : *« trouvé ça normal, vu le contexte », « parce que c'est ce qu'il fallait faire pour essayer de lutter contre le COVID », « on ne savait pas trop ce qu'il en était », « dans le contexte où nous sommes, j'ai trouvé ça normal »*

- L'information :

Trois personnes (7,7%) se sont senties bien informées de leur prise en charge par l'équipe COVERAGE : *« explications claires et utiles, et prise en charge rapide », « en principe, ils donnent*

de bons renseignements », « ça me paraissait normal d'avoir des informations complémentaires »

- Le professionnalisme :

Deux personnes (5,1%) ont mis en évidence le professionnalisme de l'équipe COVERAGE : *« démarche très professionnelle », « c'était réactif, réponse rapide »*

- L'agréable :

Une personne (2,6%) a jugé l'appel agréable : *« j'ai bien aimé qu'on m'appelle »*

- La normalité :

Une personne (2,6%) a tout simplement trouvé cela normal : *« j'ai trouvé ça normal »*

- L'inhabituel :

Une personne (2,6%) a trouvé cela inhabituel : *« je ne sais pas, je ne m'y attendais pas, mais j'étais très étonnée »*

- Mieux se protéger :

Une personne (2,6%) a répondu *« ça m'a évité de me rendre dans un centre de dépistage dans les hôpitaux, je suis seule et je redoutais de m'y rendre »,*

- Le soutien à la ville : une personne (2,6%) y a vu une forme de soutien pour les structures privées *« parce que les laboratoires étaient saturés ».*

Trois personnes (7,7%) ont répondu « Je ne sais pas ».

Par la suite, nous avons demandé aux patients s'ils avaient une idée sur ce qu'était un essai thérapeutique. Ceux qui avaient répondu par l'affirmative devaient donner trois mots ou expressions qui leur évoquaient ce qu'était un essai thérapeutique. Vingt-cinq personnes (52,1%) ont répondu. Les réponses ont été classées selon les thématiques suivantes :

- Tester :

Sept personnes (28%) utilisent le terme « test » pour décrire les essais cliniques : *« test médicamenteux, test biologique », « tester un médicament sur des patients », « essayer un*

médicament », « tester un vaccin ou un médicament », « essayer un nouveau vaccin, consentement du patient », « c'est quand on teste des médicaments », « test, recherche, traitement »

- Processus :

Six personnes (24%) décrivent des procédés spécifiques aux essais cliniques : *« AMM (autorisation de mise sur le marché), les différentes phases des essais cliniques, recherches appliquées », « personnes volontaires pour recevoir des médicaments ou un vaccin, une partie qui va avoir le produit et l'autre le placebo », « système en double aveugle, triage », « test de validité pour une AMM, test de tolérance, efficacité contre placebo », « un nombre de patients relativement important, placebo, patient en bon état », « médicament versus placebo, comparaison entre les différents traitements »*

- Recherche :

Trois personnes (12%) assimilent les essais cliniques à de la recherche : *« un essai pour trouver un médicament ou un vaccin », « recherche par rapport à un virus ou autre chose, recherche commune sur un grand nombre de cas pour aboutir à une solution », « recherche, confirmation que le médicament n'a pas d'effet néfaste »*

- Cobaye :

Trois personnes (12%) font référence aux cobayes : *« injecter un produit chez des cobayes », « cobaye, nécessaire, aide », « cobaye, recherche, protocole »*

- Progrès :

Trois personnes (12%) évoquent le progrès : *« avancée dans la médecine », « ça permet de progresser, protocole, éviter la propagation du virus », « progrès, avenir, recherche »*

- Altruisme :

Deux personnes (8%) ont trouvé que les essais cliniques ont une visée altruiste avant tout et ont donné les réponses suivantes : *« rassurant, servir aux autres et à la collectivité », « espoir, solidarité »*

- Participation/implication :

Une personne (4%) a déclaré « *je pourrais faire partie des gens qui testent un vaccin* ».

Lorsque pour une même personne deux thématiques étaient retrouvées, la première thématique évoquée été prise en compte pour le regroupement des réponses.

DISCUSSION

La quasi-totalité des personnes interrogées était satisfaite de la qualité de l'intervention de l'équipe mobile COVERAGE à leur domicile pour la réalisation du test PCR. Aucun facteur d'influence n'a été retrouvée pour la perception anormale de la visite à domicile de l'EMM de COVERAGE, sous réserve des effectifs restreints.

Notre étude montre également que les patients avaient une attitude positive face à la disposition à participer à l'essai thérapeutique COVERAGE puisque 60,4% des personnes interrogées se disaient prêtes à participer à cet essai clinique si leur test avait été positif. Les facteurs associés à la disposition à participer étaient le niveau de connaissance de ce qu'est un essai thérapeutique, l'acceptabilité de la notion de comparaison entre deux médicaments et de la notion de tirage au sort. Concernant le niveau de connaissances relatives à un essai thérapeutique, près de la moitié des personnes interrogées ont répondu par la négative lorsqu'il leur a été demandé si elles savaient ce qu'est un essai thérapeutique, ce qui pose question quant à l'information qui leur a été délivrée lors de la visite et quant à la rétention de cette information. Nos résultats sont en adéquation avec les données de la littérature concernant la disposition à participer aux essais cliniques, même si le plus souvent il s'agit d'essais d'oncologie (39-42, 45). En effet le nombre de patients prêts à participer aux essais cliniques varie de plus de 50% à 83% selon certains pays. Toutefois, tout comme dans notre enquête, il s'agit d'une déclaration d'intention, et des biais comme le biais de désirabilité sociale pourrait expliquer, au moins en partie, la différence importante entre le taux de personnes se disant prêtes à participer à un essai thérapeutique, et le taux de participation effectif à ces essais.

Selon une enquête française datant de 2006 et menée par M. Carer, A. Giacomino et P. Jaillon, auprès des patients consultant chez le médecin généraliste et évaluant les motivations des patients à participer à un essai clinique en médecine générale, le manque d'information sur l'efficacité et la sûreté des soins, l'utilisation du placebo, la notion de « cobayes humains » et l'éthique constituent des facteurs de refus de participation à un essai clinique mais sont des notions tout à fait acceptées par les patients dont l'opinion est favorable (63).

Notre étude a montré que la notion de tirage au sort peut être un frein à la participation à l'essai thérapeutique COVERAGE. La peur de « l'inconnu et de l'incertitude », déjà exprimée par certains patients et exacerbée par la méthode du tirage au sort, a déjà été décrite (34,64) .

COVERAGE est un dispositif de prise en charge à domicile des patients qui met en avant la collaboration « Ville-Hôpital » durant cette pandémie. Ce type d'interventions reposant sur « l'aller vers » paraît prometteur.

En 2013, l'UNICEF et d'autres partenaires internationaux ont lancé une stratégie nationale d'alerte-réponse face à l'épidémie de choléra qui a ravagé Haïti en octobre 2010, en recrutant des équipes mobiles locales d'intervention rapide pour mener des interventions ciblées sur les zones de cas, également appelées « CATI » (*case-area targeted interventions*). La mise en œuvre de cette stratégie de réponse rapide ciblée était réalisable, malgré certains obstacles (65). Selon J-H. Henrys, Directeur de l'Équipe de Recherche sur les maladies infectieuses, parasitaires et tropicales (ERMIPT) à la Faculté des Sciences de la Santé de l'Université Quisqueya, l'absence d'un retour d'expérience de la crise sanitaire en Haïti aurait été délétère pour la gestion de la crise du Covid-19 en France, ainsi : « l'expérience acquise par notre pays dans la lutte pour l'élimination du choléra n'a jamais été capitalisée. Néanmoins, elle a inspiré le système COVIDOM/COVISAN utilisé par l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris en France dans la gestion de l'épidémie de Covid-19 » (66).

D'après le retour d'expérience sur Covisan publiée par l'Association Française de Médecine d'Urgence (67), six mois après sa mise en place en Ile-de-France le 14 avril 2020, on constate que les autorités sanitaires se sont largement inspirées de ce modèle médico-social pour mettre en place le *contact tracing* par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM) et que l'intérêt de Covisan a été reconnu par les Agences Nationales de Santé à un niveau national. Un des grands succès de Covisan a été l'adhésion des patients inclus dans le dispositif : au 30 juin, 1 158 patients ont été suivis par Covisan des 13, 14 et 15^{èmes} arrondissements parmi lesquels 1 102 (95 %) ont été prélevés par le centre : les patients non prélevés avaient dans la majorité des cas déjà été prélevés ailleurs. Les quelques refus se sont essentiellement portés sur les enfants. Les kits composés de masques et SHA ainsi que les autres aides proposées (courses,

blanchisserie et hébergements externalisés) étaient largement acceptés par les patients et leur famille (voir annexe 4). Ce fort taux d'adhésion a pu être possible grâce à la dimension humaine reposant sur des équipes médico-sociales qui ont pu tisser un lien de confiance très fort auprès de la population. D'une façon plus générale, on pourrait imaginer que le modèle de Covisan existe sous forme de cellule de veille qui serait activable lors d'une prochaine crise sanitaire (67). De même, il aurait pu être envisagé que les équipes mobiles de COVERAGE continuent le dépistage à domicile au gré des différentes vagues épidémiques, bien que cela pose la question du financement (et notamment financements différenciés entre le soin et la recherche clinique). Rappelons que notre étude a par ailleurs mis en évidence que la plupart des patients trouvait normal et justifié qu'une équipe mobile médicale se déplace chez eux afin de réaliser le test PCR, malgré son rattachement à un projet d'essai thérapeutique. Le vécu des patients sur l'intervention des équipes mobiles de COVERAGE semble donc positif, apprécié et adapté à la demande de soins. La situation sanitaire exceptionnelle lors de la réalisation de la majorité des dépistages a pu contribuer à augmenter l'acceptabilité du dispositif, ce dernier palliant les difficultés d'accès aux examens diagnostics du Covid-19.

Forces et limites de l'étude

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer le degré de satisfaction de l'intervention des équipes mobiles de COVERAGE à domicile.

Une des principales limites de notre étude est que le nombre de sujets analysés reste très restreint ce qui diminue la puissance de notre enquête et peut entraîner un biais de sélection. Le questionnaire PERCEPT ne contenait aucune question directement relative à la satisfaction, c'est le calcul du score de satisfaction qui a permis de répondre indirectement à ce point en évaluant le vécu des patients. Par ailleurs, la validité du score de satisfaction est limitée, puisque le coefficient alpha de Cronbach, permettant d'évaluer la cohérence interne du score, est faible. Il peut aussi exister un biais de mémorisation lié au temps écoulé entre l'intervention à domicile et la réalisation de l'enquête téléphonique qui peut possiblement être majoré par l'âge élevé des patients (plus de 65% des patients avaient plus de 70 ans). La création du questionnaire a été réalisée par une équipe composée de membres de l'équipe de recherche de l'essai COVERAGE impliqués dans l'investigation et la coordination de l'essai, cela a pu

entraîner un biais d'influence dans la réalisation de ce travail, de même que les fonctions du superviseur de recherche.

Notre travail permet toutefois d'apporter des données sur l'acceptabilité d'un dispositif hybride de soins et recherche mis en place dans un contexte épidémique et urgent, ce qui est à notre connaissance peu documenté. Il s'agit donc d'un sujet original, qui met en avant des données intéressantes concernant la perception des patients et qui offre un intérêt en cas de gestion de nouvelle crise sanitaire à l'avenir. Notre travail permet également d'explorer les facteurs associés à la disposition à participer ou pas à un essai thérapeutique. Bien qu'il s'agisse de patients dont le résultat de PCR était négatif et donc non éligibles pour COVERAGE, lors de la réalisation du dépistage ils étaient symptomatiques, présentaient une suspicion clinique d'infection par le SARS-CoV-2, et c'est du fait de cette possibilité que l'essai leur a été présenté. On peut donc supposer que leur situation diffère de personnes sans pathologie interrogées dans le cadre d'autres travaux. Cela apporte donc un éclairage intéressant et complémentaire sur les freins à participer à un essai thérapeutique. Ces résultats peuvent aider à l'élaboration de stratégies visant à améliorer le recrutement de participants pour de futurs essais en ambulatoire.

Stratégies visant à surmonter les obstacles de la recherche clinique en médecine générale

Une récente revue de la littérature publiée en octobre 2020 par C. Houghton et al. qui évalue les facteurs ayant un impact sur le recrutement pour les essais cliniques (34) arrive à la conclusion suivante : le recrutement des patients doit se faire d'une manière qui considère chaque personne individuellement. La présente étude a permis de mettre en évidence plusieurs facteurs d'influence de cette décision :

- Les patients préfèrent être invités dans le cadre d'une consultation (en tête-à-tête) avec des informations communiquées de façon claire et explicite, et même écrites. Le moment de l'invitation est également important car les patients pourraient avoir du mal à reconnaître les soins qu'ils reçoivent habituellement et les soins qui seraient donnés dans le cadre de l'essai.
- La peur que les rendez-vous supplémentaires et le temps requis soient considérés comme un fardeau était retrouvé comme facteur d'influence.

- En acceptant de participer à un essai clinique, les personnes saines et sans problème ne voulaient pas risquer leur santé, et les personnes malades ne voulaient pas risquer d'aggraver leur état de santé. D'un autre côté, une personne saine ou très malade pouvait aussi avoir l'impression de n'avoir « rien à perdre » en participant.
- L'entourage des patients (médecin, infirmière, membres de la famille, amis) et les médias auraient également une influence sur leur décision. Il est important que les médecins investigateurs sachent qui a de l'influence lorsque le patient doit prendre sa décision.
- Les patients semblent très influencés par les chances d'amélioration ou la possibilité de faire une différence en aidant les autres à l'avenir.

Les essais concernaient le cancer (n = 7) ; grossesse et accouchement (n = 5) ; médecine et chirurgie (n = 11) ; santé mentale (n = 2) ; et promotion de la santé (n = 4).

Cette étude met l'accent sur le besoin d'approches de recrutement centrées sur les participants.

Une autre récente étude britannique visant à évaluer un programme éducatif à destination des professionnels de santé pour améliorer la communication avec les patients sur la participation aux essais de phase précoce en oncologie a montré de façon significative des améliorations à la fois objectives et subjectives des informations fournies par les médecins aux patients, en particulier dans la discussion sur le pronostic, en abordant les options de soins symptomatiques et palliatifs, en décrivant les objectifs de l'essai et en expliquant la faible probabilité que les patients obtiennent un bénéfice médical personnel. D'autres résultats positifs montrent une augmentation du sentiment subjectif de confiance en soi des professionnels de santé (68).

Une troisième étude américaine qui évalue l'impact d'une intervention théorique après des patients pour surmonter les obstacles à la participation aux essais cliniques en oncologie, montre que l'éducation des patients avant la première visite avec le médecin améliore les connaissances, les attitudes et la préparation à la prise de décision concernant les essais cliniques, ce programme éducatif basé sur une vidéo interactive était plus efficace pour améliorer les connaissances et réduire les barrières comportementales (69).

Pour finir, la thèse de médecine générale réalisée et soutenue à la faculté de Bordeaux par J. Jaeger, E. Robert et E. Thouraud intitulée « *Difficultés des médecins généralistes dans l'exercice*

de la recherche clinique : enquête de pratique réalisée auprès des investigateurs de l'étude SAGA » en 2018, a permis de dégager plusieurs pistes d'amélioration pour mener à bien une étude interventionnelle en médecine générale, elles proposent notamment :

- L'élaboration d'une ligne téléphonique d'assistance directe pour répondre aux questions des médecins investigateurs,
- La création d'un site internet didactique et simple d'utilisation
- La mise à disposition d'une tierce personne dans la réalisation des inclusions et dans le suivi de l'étude venant en aide au médecin investigateur. Il pourrait s'agir d'un étudiant en médecine ou d'un interne ce qui permettrait de lui apporter une expérience pratique en recherche clinique. Il pourrait aussi s'agir d'attachés en recherche clinique.
- Adapter le processus d'inclusion au format d'une consultation de médecine générale habituelle
- Avertir et informer les médecins investigateurs et les patients des résultats de l'étude réalisée. Publier les résultats d'une étude dans une revue permet de motiver les médecins à participer à d'autres études.
- S'aider du réseau des universités des départements de médecine générale pour recruter des investigateurs
- Discuter la rémunération des médecins investigateurs pour compenser la perte d'argent liée à la participation à la recherche clinique (70).

Les résultats de notre étude et ceux retrouvés dans la littérature supposent donc que la prise en charge des patients à domicile par des EMM représente une stratégie prometteuse pour des situations sanitaires exceptionnelles telles que les épidémies.

Des stratégies centrées sur le patient doivent être appliquées pour favoriser la participation aux essais cliniques. Parmi les freins potentiels importants à explorer, notre travail souligne le poids des notions suivantes : randomisation, comparaison entre différents médicaments et leurs connaissances au sujet des essais thérapeutiques. Il est important que les médecins généralistes, qu'ils soient investigateurs ou non, puissent apporter des réponses adaptées au patient concernant ces sujets. Les équipes dédiées à la recherche, comme les EMM de COVERAGE, venant en support au médecin généraliste, pourraient être une piste prometteuse pour lever des freins concernant les investigateurs médecins généralistes. Cela devra être exploré par des études spécifiques.

CONCLUSION

Le déplacement à domicile des patients d'EMM est accepté par les patients et semble justifiée notamment dans le cadre d'une crise sanitaire telle que la pandémie liée au COVID-19. Une dimension médico-sociale permet une prise en charge optimale des patients en termes de soins et de suivi. L'ajout d'une dimension de recherche ne semble pas constituer un obstacle à l'acceptabilité de ces dispositifs.

L'amélioration du recrutement des patients pour les essais cliniques doit se baser sur une approche centrée sur le patient, prenant en compte les freins et motivations propres à chacun. Une meilleure information de la population générale sur les principes des essais thérapeutiques, l'intérêt de la randomisation et de la comparaison de traitements entre eux et/ou avec un placebo, pourrait favoriser le développement de la recherche en facilitant le recrutement des participants.

L'évaluation systématique de l'acceptabilité, notamment du point de vue des patients, dans les protocoles d'essais cliniques, permettrait d'enrichir les connaissances de la communauté scientifique sur les facteurs associés à la participation et aux refus de participation. L'utilisation de ces données pourrait permettre le développement de modèles opérationnels de recherche favorisant le recrutement de participants. Cette évaluation de l'acceptabilité est prévue dans le cadre de l'essai COVERAGE.

BIBLIOGRAPHIE

1. Institut Pasteur de Lille. SRAS [Internet]. Institut Pasteur. 2015 [cited 2021 Oct 11]. Available from: <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/fiches-maladies/sras>
2. Institut Pasteur de Lille. COVID-19 : Symptômes, transmission et traitement [Internet]. coronavirus.pasteur-lille.fr. 2020 [cited 2021 Apr 14]. Available from: <https://coronavirus.pasteur-lille.fr/covid-19/>
3. Ministère des solidarités et de la santé. Réponses à vos questions [Internet]. solidarites-sante.gouv. 2021 [cited 2021 May 12]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/tout-savoir-sur-la-covid-19/article/reponses-a-vos-questions>
4. World Health Organization. Pneumonia of unknown cause – China [Internet]. who.int. World Health Organization; 2020 [cited 2021 Apr 14]. Available from: <http://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unkown-cause-china/en/>
5. Massonnaud C, Roux J, Crépey P. COVID-19: Forecasting short term hospital needs in France [Internet]. sfar.org. 2020 [cited 2021 Apr 14]. Available from: <https://sfar.org/covid-19-forecasting-short-term-hospital-needs-in-france/>
6. Zhao S, Lin Q, Ran J, Musa SS, Yang G, Wang W, et al. Preliminary estimation of the basic reproduction number of novel coronavirus (2019-nCoV) in China, from 2019 to 2020: A data-driven analysis in the early phase of the outbreak. *Int J Infect Dis IJID Off Publ Int Soc Infect Dis*. 2020 Mar;92:214–7.
7. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. *N Engl J Med*. 2020 Mar 26;382(13):1199–207.
8. Wu JT, Leung K, Leung GM. Nowcasting and forecasting the potential domestic and international spread of the 2019-nCoV outbreak originating in Wuhan, China: a modelling study. *The Lancet*. 2020 Feb 29;395(10225):689–97.
9. World Health Organization. COVID-19 – Chronologie de l’action de l’OMS [Internet]. who.int. 2020 [cited 2021 Apr 14]. Available from: <https://www.who.int/fr/news/item/27-04-2020-who-timeline--covid-19>
10. Santé Publique France. Coronavirus : chiffres clés et évolution de la COVID-19 en France et dans le Monde [Internet]. santepubliquefrance. 2021 [cited 2021 Feb 16]. Available from: [/dossiers/coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde](https://dossiers.coronavirus-covid-19/coronavirus-chiffres-cles-et-evolution-de-la-covid-19-en-france-et-dans-le-monde)
11. Gouvernement. Info Coronavirus COVID-19 - Comprendre la covid-19 [Internet]. gouvernement.fr. 2021 [cited 2021 Apr 14]. Available from: <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/comprendre-la-covid-19>
12. Philippe E. Décret n° 2020-260 du 16 mars 2020 portant réglementation des déplacements dans le cadre de la lutte contre la propagation du virus covid-19 [Internet]. 2020-260 Mar 16, 2020 p. 1. Available from:

https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=kdRvwoE6LswOjQsxQYyZiWtc_Fh71x9KoG_z3damffY=

13. Macron E, Philippe E, Bellouet N, Véran O, Le Maire B, Pénicaud M, et al. LOI n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 (1) [Internet]. 2020-290 Mar 23, 2020. Available from: https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=KY9SZzfQdclRn_N8Kc1gxuN7Pce5JP_lubW2AuKlCjU=
14. HAS. Avis n° 2020.0020/AC/SEAP du 6 mars 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification [Internet]. 2020. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-03/ac_rt-pcr_sars_cov2_cd_20200306_visasj_v2_post_cd.pdf
15. Bidar B, Cano P, Henry C, Philippe J-M. Préparation à la phase épidémique de Covid-19 [Internet]. solidarites-sante.gouv. 2020. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide-covid-19-phase-epidemique-v15-16032020.pdf>
16. Chauvin F. Avis provisoire : Patients à risque de formes sévères de COVID-19 et priorisation du recours aux tests de diagnostic virologique [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 Mar [cited 2021 Apr 20]. Available from: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=780>
17. Santé Publique France. COVID-19 Point épidémiologique hebdomadaire du 21 mai 2020 [Internet]. santepubliquefrance. 2020 [cited 2020 Oct 10]. Available from: <https://www.santepubliquefrance.fr/>
18. Macron E. Adresse aux Français, 13 avril 2020 [Internet]. 2020. Available from: <https://www.elysee.fr/emmanuel-macron/2020/04/13/adresse-aux-francais-13-avril-2020>
19. Tedros AG. Allocution liminaire du Directeur général de l'OMS lors du point presse sur la COVID-19 - 16 mars 2020 [Internet]. 2020 [cited 2021 Apr 21]. Available from: <https://www.who.int/fr/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---16-march-2020>
20. Cornuz J, Gendre A, Zürcher K, Reber A, Ducros C. Gestion de la pandémie COVID-19 et politiques de prévention. 2020 27 [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2021 Apr 21];(27). Available from: <https://medicalforum.ch/fr/detail/doi/fms.2020.08555>
21. HAS, CMG, Spilf, CNGE. Prise en charge de premier recours des patients suspectés de Covid-19 [Internet]. has-sante.fr. 2020 [cited 2021 Apr 20]. Available from: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3190801/fr/prise-en-charge-de-premier-recours-des-patients-suspectes-de-covid-19
22. Pernet J, de Bonnières H, Breton C, Hirsch V, Molitor JS, Boutolleau D, et al. Retour d'expérience sur Covisan : un dispositif médicosocial pour casser les chaînes de transmission de la Covid-19. *Ann Fr Médecine D'urgence*. 2020 Sep;10(4-5):306-13.
23. Piarroux R, Barraï R, Faucher B, Haus R, Piarroux M, Gaudart J, et al. Understanding the Cholera Epidemic, Haiti. *Emerg Infect Dis*. 2011 Jul;17(7):1161-8.

24. Rebaudet S, Bulit G, Gaudart J, Michel E, Gazin P, Evers C, et al. The case-area targeted rapid response strategy to control cholera in Haiti: a four-year implementation study. *PLoS Negl Trop Dis* [Internet]. 2019 Apr 16 [cited 2021 Feb 16];13(4). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6485755/>
25. Piarroux R, Rebaudet S. La surprenante disparition du choléra en Haïti. *larevuedupraticien.fr*. 2019 Sep;69(7):763–5.
26. Henrys JH. Haïti : d'une pandémie à l'autre, du choléra au Covid-19. In: *Haïti et le COVID-19 Des outils pour comprendre et agir* [Internet]. Presses de l'Université Quisqueya; 2020 [cited 2021 Feb 16]. p. 24–34. Available from: https://univ.edu.ht/upload/inside_articles_document/9189_ha%C3%Afti-et-le-covid-19-des-outils-pour-comprendre-et-agir-universit%C3%A9-quisqueya5.pdf#page=24
27. CHU Hôpitaux de Bordeaux, Université de Bordeaux, Inserm. COVERAGE [Internet]. [cited 2020 Oct 26]. Available from: <https://etude-coverage.fr/>
28. Ministère des solidarités et de la santé. Etudes cliniques labellisées « priorité nationale de recherche » sur la COVID-19 [Internet]. *solidarites-sante.gouv*. 2021 [cited 2021 Aug 30]. Available from: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/recherche-sur-la-covid-19/etudes-cliniques-labellisees-priorite-nationale-de-recherche-sur-la-COVID-19>
29. Centre Hospitalier Universitaire Bordeaux. Ange Gardien - Rafael [Internet]. *chu-bordeaux.fr*. 2020 [cited 2021 Feb 18]. Available from: <https://www.chu-bordeaux.fr/>
30. HCSP. Coronavirus SARS-CoV-2 : actualisation de la prise en charge [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 Jul [cited 2021 Aug 30]. Available from: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=899>
31. Pateron D, Raphaël M, Trinh-Duc A. Coronavirus disease 19 (COVID-19). In: *Méga guide Pratique des Urgences* [Internet]. Elsevier Masson. 2020. Available from: https://www.elsevier.com/__data/assets/pdf_file/0004/999274/Fiche-pateron-COVID.pdf
32. Baba J, Cohen-Akenine A, Delaveyne R, Ing O, Lassere A, Montante A, et al. Stratégie de vaccination contre le Sars-Cov-2 [Internet]. 2021 [cited 2021 Aug 30]. Available from: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-03/actualisation_des_facteurs_de_risque_de_formes_graves_de_la_covid-19_et_des_reco_sur_la_strategie_de_priorisation_des_popula.pdf
33. Diemer A. Modéliser le COVID-19, défis et perspectives. 2020 Mar 31;15:1–72.
34. Houghton C, Dowling M, Meskell P, Hunter A, Gardner H, Conway A, et al. Factors that impact on recruitment to randomised trials in health care: a qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2020 [cited 2021 Aug 15];(10). Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.MR000045.pub2/abstract?cookiesEnabled>
35. Gautret P, Lagier J-C, Parola P, Hoang VT, Meddeb L, Mailhe M, et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: results of an open-label non-randomized clinical trial. *Int J Antimicrob Agents*. 2020 Jul 1;56(1):105949.

36. Troude-Chastenet P. Santé publique et démocratie : l'affaire du Médiateur. *Etudes*. 2011 Aug 30;Tome 415(9):185–96.
37. World Health Organization. Chronologie de l'action de l'OMS face à la COVID-19 [Internet]. who.int. 2020 [cited 2020 Aug 13]. Available from: <https://www.who.int/fr/news-room/detail/29-06-2020-covid-timeline>
38. Corman V, Bleicker T, Brünink S, Drosten C, Landt O, Koopmans M, et al. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR. :12.
39. Ministère des solidarités et de la santé. Recommandations aux professionnels de santé en charge des prélèvements de dépistage par RT-PCR [Internet]. solidarites-sante.gouv. 2020 [cited 2020 Aug 13]. Available from: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19__rt-pcr-ambulatoire-fiche-preleveurs.pdf
40. Ministère des solidarités et de la santé. Organisation des prélèvements de dépistage par RT-PCR [Internet]. solidarites-sante.gouv. [cited 2020 Aug 13]. Available from: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/covid-19__rt-pcr-ambulatoire-fiche-ars.pdf
41. Park PG, Kim CH, Heo Y, Kim TS, Park CW, Kim C-H. Out-of-Hospital Cohort Treatment of Coronavirus Disease 2019 Patients with Mild Symptoms in Korea: an Experience from a Single Community Treatment Center. *J Korean Med Sci* [Internet]. 2020 Mar 31 [cited 2020 Aug 12];35(13). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7131899/>
42. Onywera H, Mwapagha LM, Hsiao N-Y. The need for a balanced hospital-based care (HBC) and home- and community-based care (HCBC) approach for COVID-19 pandemic in sub-Saharan Africa. *Ann Fam Med*. :8.
43. Nehme M, Aebischer Perone S, Guessous I, Lab B, Grira M, Beran D, et al. CoviCare. *Forum Méd Suisse*. 2020 Jul 1;20(2730):396–9.
44. APHP. L'application Covidom pour le télésuivi à domicile des patients porteurs ou suspectés Covid-19 est mis à disposition gratuitement pour l'ensemble des médecins et les établissements de santé d'IDF, avec le soutien de la Ville de Paris et la Région IDF [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 10]. Available from: <https://www.aphp.fr/contenu/lapplication-covidom-pour-le-telesuivi-domicile-des-patients-porteurs-ou-suspectes-covid-19>
45. APHP. COVISAN : Après le démarrage des premiers pilotes, les partenaires ont tenu une première réunion pour faire le point et organiser la montée en puissance. [Internet]. 2020 [cited 2020 Oct 10]. Available from: <https://www.aphp.fr/contenu/covisan-apres-le-demarrage-des-premiers-pilotes-les-partenaires-ont-tenu-une-premiere>
46. Webster JS, King HB, Toomey LM, Salisbury ML, Powell SM, Craft B, et al. Understanding Quality and Safety Problems in the Ambulatory Environment: Seeking Improvement With Promising Teamwork Tools and Strategies. In: Henriksen K, Battles JB, Keyes MA, Grady ML, editors. *Advances in Patient Safety: New Directions and Alternative Approaches (Vol 3: Performance and Tools)* [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 [cited 2021 Sep 2]. (Advances in Patient Safety). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43683/>
47. Sigfrid L, Maskell K, Bannister PG, Ismail SA, Collinson S, Regmi S, et al. Addressing challenges for clinical research responses to emerging epidemics and pandemics: a scoping review. *BMC Med*. 2020 Jun 25;18(1):190.

48. Druais P-L. La place et le rôle de la Médecine générale dans le système de santé [Internet]. 2015 Mar p. 91. Available from: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Druais_Mars_2015.pdf
49. Hajjar F, Saint-Lary O, Cadwallader J-S, Chauvin P, Boutet A, Steinecker M, et al. Development of Primary Care Research in North America, Europe, and Australia From 1974 to 2017. *Ann Fam Med*. 2019 Jan;17(1):49–51.
50. Fogel DB. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review. *Contemp Clin Trials Commun*. 2018 Aug 7;11:156–64.
51. Patel MX, Doku V, Tennakoon L. Challenges in recruitment of research participants. *Adv Psychiatr Treat*. 2003 May;9(3):229–38.
52. Cassileth BR, Lusk EJ, Miller DS, Hurwitz S. Attitudes toward clinical trials among patients and the public. *JAMA*. 1982 Aug 27;248(8):968–70.
53. Trauth JM, Musa D, Siminoff L, Jewell IK, Ricci E. Public attitudes regarding willingness to participate in medical research studies. *J Health Soc Policy*. 2000;12(2):23–43.
54. Comis RL, Miller JD, Aldigé CR, Krebs L, Stoval E. Public Attitudes Toward Participation in Cancer Clinical Trials. *J Clin Oncol*. 2003 Jan 3;21(5):830–5.
55. Jenkins V, Farewell D, Batt L, Maughan T, Branston L, Langridge C, et al. The attitudes of 1066 patients with cancer towards participation in randomised clinical trials. *Br J Cancer*. 2010 Dec;103(12):1801–7.
56. Unger JM, Vaidya R, Hershman DL, Minasian LM, Fleury ME. Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation. *JNCI J Natl Cancer Inst*. 2019 Feb 19;111(3):245–55.
57. Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. Barriers to Participation in Randomised Controlled Trials: A Systematic Review. *J Clin Epidemiol*. 1999 Dec 1;52(12):1143–56.
58. Sood A, Prasad K, Chhatwani L, Shinozaki E, Cha SS, Loehrer LL, et al. Patients' Attitudes and Preferences About Participation and Recruitment Strategies in Clinical Trials. *Mayo Clin Proc*. 2009 Mar;84(3):243–7.
59. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. *Fam Pract*. 2011 Apr;28(2):226–32.
60. Lionis C, Stoffers H, Hummers-Pradier E, Griffiths F, Rotar-Pavlič D, Rethans J. Setting priorities and identifying barriers for general practice research in Europe. Results from an EGPRW* meeting. *Fam Pract*. 2004 Oct 1;21(5):587–93.
61. Sood A, Prasad K, Chhatwani L, Shinozaki E, Cha SS, Loehrer LL, et al. Patients' Attitudes and Preferences About Participation and Recruitment Strategies in Clinical Trials. *Mayo Clin Proc*. 2009 Mar 1;84(3):243–7.
62. Unger JM, Hershman DL, Albain KS, Moinpour CM, Petersen JA, Burg K, et al. Patient Income Level and Cancer Clinical Trial Participation. *J Clin Oncol*. 2013 Feb 10;31(5):536–42.

63. Carer M, Giacomino A, Jaillon P. Motivations des patients à participer à un essai clinique en médecine générale : enquête auprès des patients consultant chez le généraliste. 2006;20:6.
64. Ohmann C, Deimling A. Attitude towards clinical trials: Results of a survey of persons interested in research. *Inflamm Res*. 2004 Aug 1;53(2):S142–7.
65. Rebaudet S, Bulit G, Gaudart J, Michel E, Gazin P, Evers C, et al. The case-area targeted rapid response strategy to control cholera in Haiti: a four-year implementation study. *PLoS Negl Trop Dis*. 2019 Apr 16;13(4):e0007263.
66. Henrys JH. Haïti : d'une pandémie à l'autre, du choléra au Covid-19. In: *Haïti et le COVID-19 Des outils pour comprendre* [Internet]. Presses de l'Université Quisqueya; 2020. p. 24–34. Available from: https://univ.edu.ht/upload/inside_articles_document/9189_ha%C3%A9ti-et-le-covid-19-des-outils-pour-comprendre-et-agir-universit%C3%A9-quisqueya5.pdf#page=24
67. Pernet J, de Bonnières H, Breton C, Hirsch V, Molitor JS, Boutolleau D, et al. Retour d'expérience sur Covisan : un dispositif médicosocial pour casser les chaînes de transmission de la Covid-19. *Ann Fr Médecine D'urgence*. 2020 Sep;10(4–5):306–13.
68. Fallowfield LJ, Solis-Trapala I, Jenkins VA. Evaluation of an Educational Program to Improve Communication with Patients About Early-Phase Trial Participation. *The Oncologist*. 2012 Mar;17(3):377–83.
69. Meropol NJ, Wong Y-N, Albrecht T, Manne S, Miller SM, Flamm AL, et al. Randomized Trial of a Web-Based Intervention to Address Barriers to Clinical Trials. *J Clin Oncol*. 2016 Feb 10;34(5):469–78.
70. Jaeger J, Robert E, Thouraud E. Difficultés des médecins généralistes dans l'exercice de la recherche clinique : enquête de pratique réalisée auprès des investigateurs de l'étude SAGA [Internet] [Thèse de médecine]. [Bordeaux]: Université de Bordeaux; 2018 [cited 2021 Jul 28]. Available from: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01734655>

ANNEXES

Annexe 1 : Evolution du nombre de cas infectés hospitalisés et occupant les services de réanimation en France au début de l'épidémie.

Figure 12. Nombre journalier de cas de COVID-19 hospitalisés en France, données au 18 mai 2020 (source : SI-VIC)

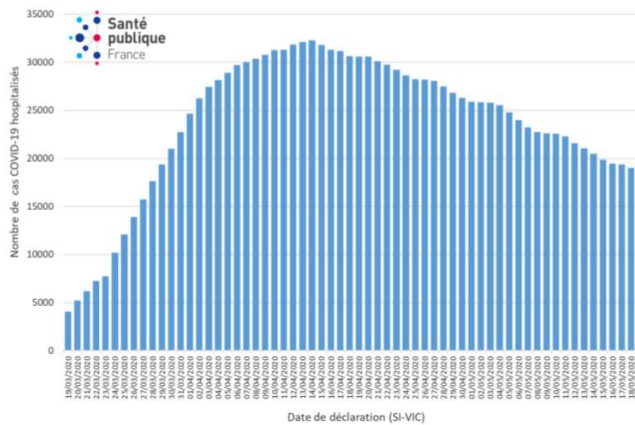
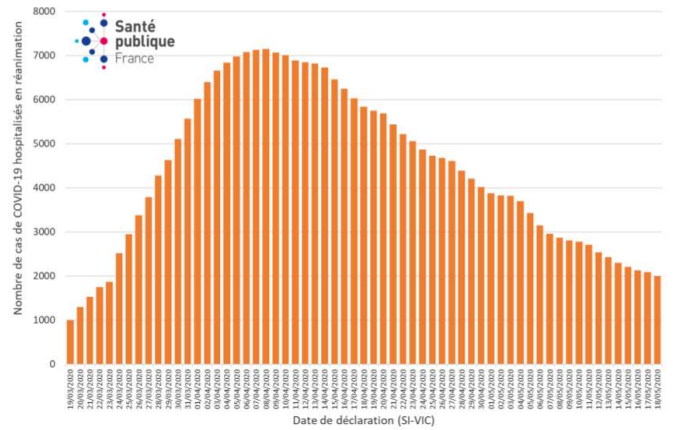


Figure 14. Nombre journalier de cas de COVID-19 hospitalisés en réanimation, données au 18 mai 2020, France (source : SI-VIC)



Annexe 2 : le score de satisfaction

Le calcul du score de satisfaction a été réalisé pour chaque patient analysé, en fonction de leurs réponses aux questions 10 à 13 et 20 à 22.

Q10	
très bien	3
plutôt bien	2
ni bien ni mal	1
plutôt mal	0
très mal	-1
sans opinion/je ne me souviens pas	1

Q11	
trop court	0
durée appropriée	3
trop long	0
sans opinion/je ne me souviens pas	1

Q12	
très claires	3
plutôt claires	2
ni claires ni pas claires	1
plutôt peu claires	0
pas du tout claires	-1
sans opinion/je ne me souviens pas	1

Q13	
tout à fait rassurantes	3
plutôt rassurantes	2
ni rassurantes ni inquiétantes	1
plutôt inquiétantes	0
très inquiétantes	-1
sans opinion/je ne me souviens pas	1

Q20	
oui tout à fait	3
oui plutôt	2
plutôt non	1
non pas du tout	0
sans opinion/je ne me souviens pas	1

Q21	
tout à fait justifiées	3
plutôt justifiées	2
pas très justifiées	1
tout à fait exagérées	0
sans opinion/je ne me souviens pas	1

Q22	
très rassurant	3
plutôt rassurant	2
plutôt angoissant	1
très angoissant	-1
les deux	0
sans opinion/je ne me souviens pas	1

INTERPRETATION

entre 16 et 21	satisfait
entre 10 et 15	plutôt satisfait
entre 4 et 9	plutôt insatisfait
entre -4 et 3	insatisfait

	N	%
satisfaits	31	64,6
plutôt satisfaits	15	31,2
plutôt insatisfaits	2	4,2

Annexe 3 : Questionnaire de l'enquête PERCEPT

Perception du dépistage à domicile et des essais thérapeutiques par les personnes ayant eu une visite de l'équipe COVERAGE pour un dépistage SARS-COV-2 (J-1)

(Enquête PERCEPT)

Ce questionnaire est destiné aux personnes :

- (i) ayant reçu une visite à domicile par l'équipe de l'essai COVERAGE pour la réalisation d'un prélèvement naso-pharyngé pour un dépistage de l'infection à SARS-CoV-2;
- (ii) ET dont le test s'est révélé négatif.

Ce document liste les questions. Un autre document "fiche d'appel" détaille les explications que l'enquêteur devra donner au participant avant et/ou pendant le questionnaire.

I) Données de base (à remplir avant l'appel, à partir du registre)

Numéro identifiant de participation à cette enquête (*numéro séquentiel, 1, 2, 3, etc., avec listing de correspondance papier chez l'enquêteur (à supprimer ensuite)*)

I _ _ I _ _ I _ _ I

Age au moment du test COVID-19

- 60-64 ans
- 65-69 ans
- 70-79 ans
- 80 et +

Sexe

- Homme
- Femme

A quel mois a été fait le test

- Avril
- Mai
- Juin
- Juillet
- Aout
- Septembre
- Octobre
- Novembre
- Décembre

Statut pour la présente étude

- N'a pas pu être joint.e
- A été joint.e et ne souhaite pas répondre
- A été joint.e et accepte de répondre

Date de remplissage du questionnaire : ___ / ___ / _____ Heure début : ___ / ___

Quelle(s) profession(s) exercée(s)

- Domaine scientifique ou médical
- Autre domaine

II) L'approche téléphonique

Pour les questions suivantes, ne pas proposer les cases grisées.

Si la personne ne sait pas choisir entre les options proposées mais se souvient de l'appel, cocher "sans opinion". Si la personne dit spontanément qu'elle "ne se souvient pas" ou "ne sait plus", cocher "ne sait plus".

Si la personne ne sait pas choisir entre les options proposées mais se souvient de l'appel, cocher "sans opinion".

	Mon médecin traitant	SOS Médecin	Autre médecin (dont remplaçant ou confrère)	IDE à domicile	Aucun professionnel de santé (test sans ordonnance)	Je ne me souviens plus
Qui vous a demandé de faire le test de dépistage du COVID19 ? (ne lister les propositions que si la personne semble hésiter/ne pas savoir)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Oui tout à fait	Plutôt Oui	Plutôt Non	Non pas du tout	Sans opinion	Je ne me souviens plus

Lorsque que le test de dépistage a été décidé, avant que notre équipe du CHU vous contacte par téléphone, est ce que vous appréhendiez la façon dont le prélèvement naso-pharyngé allait se dérouler ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Si la personne semble perdue, expliciter : « c'est le test avec l'écouvillon qu'on met dans le nez »

	Très bien	Plutôt Bien	Ni bien ni mal	Plutôt Mal	Très mal	Sans opinion	Je ne me souviens plus
Comment avez-vous réagi au fait qu'une équipe du CHU vous <u>contacte par téléphone</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si plutôt mal ou très mal : pourquoi ?

	Trop court	D'une durée appropriée	Trop long	Sans opinion	Je ne me souviens plus
Qu'avez-vous pensé de la durée de l'appel téléphonique par l'équipe du CHU ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Très claires	Plutôt claires	Ni claires ni pas claires	Plutôt peu claires	Pas du tout claires	Sans opinion	Je ne me souviens plus
Qu'avez-vous pensé de la clarté des explications qu'on vous a données au téléphone sur la visite qui allait être effectuée chez vous ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Tout à fait rassurantes	Plutôt rassurantes	Ni rassurantes ni inquiétantes	Plutôt inquiétantes	Très inquiétantes	Sans opinion	Je ne me souviens plus

Les explications qui vous ont été données par téléphone vous ont paru... :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Tout à fait normal	Plutôt normal	Plutôt anormal	Très anormal	Sans opinion	Je ne me souviens plus
Quand on vous a proposé qu'une équipe médicale du CHU se déplace à votre domicile pour faire le test Covid, avez-vous trouvé cela...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.1 Si plutôt anormal ou très anormal : pourquoi ?						

On vous a proposé de venir faire le test à domicile, plutôt que de vous déplacer à l'hôpital ou dans un laboratoire. Avez-vous pensé que c'était parce que...						
<i>Si dit « ah j'y avais pas du tout pensé mais maintenant que vous le dites » : cocher le « non pas du tout »</i>						
	Oui certainement	Oui peut être	Non, pas vraiment	Non pas du tout	Sans opinion	Je ne me souviens plus
Vous ne deviez pas sortir, pour ne pas potentiellement contaminer d'autres personnes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C'était plus pratique pour le CHU de venir chez vous que de vous recevoir à l'hôpital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C'était plus pratique pour moi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pour ne pas me contaminer en me déplaçant si finalement je n'avais pas la COVID19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Oui tout à fait	Oui plutôt	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion	Je ne me souviens plus

Avez vous compris d'emblée lors de ce premier contact téléphonique que si le test était positif on pourrait vous proposer ensuite de participer à une étude ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Si oui tout à fait, ou oui plutôt</i> : est ce que cette proposition de participer à une étude vous a fait hésiter à accepter que l'équipe du CHU vienne faire le test chez vous ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Si non : phrase de transition à préparer...</i>						

III) Le déplacement à votre domicile d'une équipe de dépistage Covid/Coverage

	Oui tout à fait	Oui plutôt	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion	Je ne me souviens plus
En cas de maladie contagieuse comme la COVID, trouvez-vous cela justifié qu'on vienne faire des tests chez vous, plutôt que d'avoir à vous déplacer ailleurs ? <i>(si la personne a du mal à comprendre la question, rajouter: "par exemple parce que ça évite de risquer de contaminer les autres")</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Tout à fait justifiés	Plutôt justifiés	Pas très justifiés	Tout à fait exagérés	Sans opinion	Je ne me souviens plus
L'équipe qui est venue chez vous a pris certaines mesures de protection (tenues de protection, désinfection de la table de prélèvement, port du masque). Vous avez trouvé ces mesures de protection...;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Très Rassurant	Plutôt Rassurant	Plutôt angoissant	Très angoissant	Les deux à la fois	Sans opinion	Je ne me souviens plus

Quel a été votre <u>ressenti</u> face à ces mesures de protection ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Oui tout à fait	Oui Plutôt	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion	Je ne me souviens plus
Avez-vous eu peur que le port des tenues de protection par les équipes soient vues par vos voisins ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.1 Si oui tout à fait ou oui plutôt : pourquoi ?						

IV) La proposition de participer à un essai thérapeutique

	Oui tout à fait	Plutôt Oui	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion
Avez-vous une idée de ce qu'est un essai thérapeutique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si la personne répond « non pas du tout » donner une explication (cf. fiche d'appel) avant de continuer l'entretien

Pouvez-vous nous donner un à trois mots ou expressions pour décrire ce que vous évoque un "essai thérapeutique" ? (ne pas poser la question si réponse « non pas du tout » à la question précédente)	1 _____ 2 _____ 3 _____	Aucun mot/expression ne me vient à l'esprit <input type="checkbox"/>
--	--	---

	Oui	Non	Je ne sais pas
Connaissez-vous personnellement une ou des personnes qui ont déjà participé à un essai thérapeutique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Oui tout à fait	Plutôt oui	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion
Est-ce que vous pensez avoir bien compris en quoi consistait l'essai thérapeutique auquel on aurait pu vous proposer de participer si vous aviez eu un test positif (l'essai COVERAGE ?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si la personne répond « non pas du tout » ou « plutôt non » ET/OU demande un complément d'explications, cf. fiche d'appel

	Oui	Non
Aviez-vous eu l'occasion de discuter de cet essai Coverage avec quelqu'un d'autre avant la visite de l'équipe du CHU ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si oui, avec qui en avez-vous discuté (plusieurs réponses possibles) (laisser commencer spontanément et faire compléter au besoin) :		
	Oui	Non
Mon mari/conjoint ou ma femme/conjointe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mon fils ou ma fille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Quelqu'un d'autre de ma famille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mon médecin traitant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le ou la remplaçant(e) de mon médecin traitant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un médecin que je voyais occasionnellement (par exemple : SOS médecin)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Un ou une infirmier(e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Une ou plusieurs autres personnes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si autre(s) personne(s), précisez		

	Oui tout à fait	Plutôt oui	Plutôt non	Non pas du tout	Je n'ai pas de médecin traitant	Sans opinion
Aviez-vous compris que si vous aviez été positif et si vous aviez accepté de participer à l'essai thérapeutique COVERAGE votre médecin traitant aurait été impliqué dans le processus de suivi médical pendant l'étude ? (ne pas poser la question si la personne n'a pas de médecin traitant)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Oui tout à fait	Plutôt oui	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion
Si votre test avait été positif, pensez-vous que vous auriez été disposé(e) à participer à l'essai thérapeutique COVERAGE ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Oui tout à fait	Plutôt Oui	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion
Trouvez-vous acceptable de comparer plusieurs traitements entre eux, quand on ne sait pas quel est le meilleur ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

si la personne semble perplexe : « ce qui nous intéresse ici, c'est de savoir comment vous percevez cela, indépendamment de ce qu'il est usuel de faire. C'est votre avis et votre ressenti qui nous intéressent »

	Oui tout à fait	Plutôt Oui	Plutôt non	Non pas du tout	Sans opinion

Dans les "essais thérapeutiques" qui comparent plusieurs traitements, on procède généralement par tirage au sort pour choisir le traitement que va recevoir la personne qui accepte de participer. Trouvez-vous acceptable, quand on participe à un essai thérapeutique, que le choix du traitement qu'on va recevoir se fasse par un <u>tirage au sort</u> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Je vais vous proposer plusieurs affirmations concernant les "essais thérapeutiques" dans un contexte comme celui de l'épidémie de COVID-19, et je vous demande de me dire ce que vous en pensez, de tout à fait d'accord à pas du tout d'accord.

⚠ Si besoin rassurer la personne en rappelant qu'il n'y a pas de jugement et que toutes les réponses sont acceptables

	Tout à fait d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas du tout d'accord	Sans opinion
Les essais thérapeutiques peuvent être utiles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Les essais thérapeutiques peuvent être dangereux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le fait qu'un essai thérapeutique se déroule à mon domicile plutôt qu'à l'hôpital m'encouragerait à y participer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si on me propose de participer à un essai thérapeutique, j'ai besoin d'abord de l'avis de mon médecin traitant avant d'accepter ou de refuser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si on me propose de participer à un essai thérapeutique, j'ai besoin d'abord de l'avis d'une personne proche -- membre de la famille ou ami(e) -- avant d'accepter ou de refuser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FIN

Dire le texte de conclusion (cf. fiche d'appel)

Ajouts éventuels de la personne/commentaires :

Heure de fin : __ __ / __ __

Qualité de l'entretien jugée par l'enquêteur

	Bonne	Plutôt bonne	Moyenne	Plutôt mauvaise	Mauvaise
La compréhension des questions par la personne interrogée m'a parue :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annexe 4 : Tableau résumant l'activité de Covisan

Tableau 2 Activité de Covisan et Covisan 13-14-15				
	19 mai 2020		17 juin 2020	
	Covisan (total)	Covisan 13-14-15	Covisan (total)	Covisan 13-14-15
Cas index	1 346	414	2 245	547
Cas contacts	1 694	286	4131	462
Visite à domicile	660	150	1510	225
RT-PCR à domicile/ positive	1 369/84 (6 %)	318/21 (7 %)	3 393/153 (4 %)	500/29 (6 %)
Livraisons de courses/ repas	146	9	157	15
Hébergement hors domicile	78	24	101	27

Annexe 5 : Abstract soumis au Comité Scientifique en vue d'une communication orale au Congrès nationale de CNGE Académique

Ce travail a été accepté par le Comité Scientifique et fera l'objet d'une communication orale lors du 21^{ème} congrès national de CNGE Collège Académique qui se tiendra du 1^{er} au 3 décembre prochain à Lille.

Évaluation du vécu et de la satisfaction des personnes dépistées à domicile pour le SARS-CoV-2 par une équipe médicale de recherche, de leur disposition à participer à la recherche et des facteurs associés (enquête PERCEPT)

S. Kong¹, A. Duvignaud^{2,3}, J. Orne-Gliemann³, M. Plazy³, Z. Pascual⁴, C. Grenier³, S. Conde⁵, X. Anglaret³, R. Onaisi¹

1 Département de Médecine Générale, Université de Bordeaux – Bordeaux (France)

2 Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux – Bordeaux (France)

3 Inserm UMR1219, IRD, Bordeaux Population Health, Université de Bordeaux – Bordeaux (France)

4 CIC Cardiovasculaire, CHU de Bordeaux – Bordeaux (France)

5 Centre Africain de Recherche en Épidémiologie et en Santé Publique

Contexte

COVERAGE est un essai thérapeutique randomisé contrôlé (ERC) évaluant l'efficacité et la tolérance de traitements administrés précocement pour réduire l'aggravation de la COVID19 chez des patients à risque, mené en extrahospitalier, au domicile des patients, grâce à des équipes médicales mobiles (EMM). Entre avril et septembre 2020, devant l'accès restreint aux tests PCR, ces équipes ont proposé sur sollicitation des médecins généralistes la réalisation d'un test à domicile chez des patients âgés de 60 ans et plus en Gironde, sans engagement de participation en cas de résultat positif. Lors de ce dépistage, les équipes informaient les personnes dépistées sur l'essai.

Objectif/question de recherche

Principal : Évaluer le vécu et la satisfaction des personnes de ≥ 60 ans dépistées par RT-PCR à domicile par une EMM, avec un résultat négatif (patients positifs relevant d'une autre étude).

Secondaire : Évaluer leur disposition à participer à l'essai et les facteurs associés.

Méthode

Enquête transversale par questionnaire administré par téléphone entre le 3 novembre et le 10 décembre 2020. La satisfaction a été évaluée à l'aide d'un score composite. Les facteurs associés à la disposition à participer à l'essai et ont été évalués par test du X^2 ou de Fisher sur le logiciel IBM SPSS27.

Résultats

48/73 personnes éligibles ont été interrogées.

Plus de 90% des patients étaient satisfaits du dépistage à domicile par l'EMM. 29% des personnes n'auraient pas été disposées à participer à l'ERC, même si 96% trouvaient les ERC utiles. Cette réticence était associée au manque de connaissances sur les ERC ($p=0.014$), à la perception de la randomisation ($p<0.001$), ainsi que de la comparaison de traitements ($p=0.017$) comme des processus inacceptables.

Discussion

L'effectif de l'étude est réduit, limitant la puissance des résultats. Le délai entre le dépistage et le questionnaire a pu entraîner un biais de mémorisation.

Le dépistage par une EMM rattachée à un ERC est majoritairement accepté. Le pourcentage de disposition à participer reste proche des chiffres de participation effective décrits dans la littérature. Une meilleure information du grand public sur la recherche clinique pourrait faciliter le recrutement de patients.

SERMEN D'HYPPOCRATE

« Au moment d'être admise 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 leurs consciences.

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

Admise dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me sont confiés.

Reçue 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 déshonorée et méprisée si j'y manque. »

Résumé : Évaluation du vécu et de la satisfaction des personnes dépistées à domicile pour le SARS-CoV-2 par une équipe médicale de recherche, de leur disposition à participer à la recherche et des facteurs associés (enquête PERCEPT)

Introduction : COVERAGE est un essai thérapeutique randomisé contrôlé évaluant l'efficacité et la tolérance de traitements administrés précocement pour réduire l'aggravation du COVID-19 chez des patients à risque, au domicile des patients, grâce à des équipes médicales mobiles. Entre avril et septembre 2020, devant l'accès restreint aux tests PCR, ces équipes ont proposé la réalisation de prélèvements à domicile chez des patients âgés de 60 ans et plus en Gironde.

Objectif : Évaluer la satisfaction des personnes de ≥ 60 ans dépistées par RT-PCR à domicile. Un objectif secondaire est d'évaluer leur disposition à participer à l'essai et les facteurs associés.

Méthode : Enquête transversale monocentrique par questionnaire administré par téléphone réalisée entre le 3 novembre et le 10 décembre 2020.

Résultats : 48 personnes ont été interrogées. Plus de 90% des patients étaient satisfaits du dépistage à domicile. 29% des personnes n'auraient pas été disposées à participer à l'essai. Cette réticence était associée au manque de connaissances sur les ERC ($p=0.014$), à la perception de la randomisation ($p<0.001$), ainsi que de la comparaison de traitements ($p=0.017$) comme des processus inacceptables.

Conclusion : La visite à domicile d'équipe mobile est acceptée par les patients et semble justifiée dans le cadre d'une crise sanitaire telle que la pandémie liée au COVID-19. Le recrutement des patients pour les essais cliniques doit se baser sur une approche centrée patient, prenant en compte les freins propres et manque de connaissances.

DISCIPLINE : MÉDECINE GÉNÉRALE

Abstract: Perception of home screening and therapeutic trials by people who had a home visit for SARS-CoV-2 screening by a mobile medical team of the Coverage trial

Introduction : COVERAGE is a randomized controlled trial evaluating the safety and efficacy of experimental treatments delivered at home at an early stage, to reduce clinical worsening in at-risk patients with COVID-19, with the intervention of mobile medical teams. Between April and September 2020, due to limited access to PCR tests, these teams offered home testing to patients aged 60 years and over in Gironde.

Objectives: To assess the satisfaction of people aged ≥ 60 years screened by RT-PCR at home. A secondary objective was to assess their willingness to participate in the trial and the associated factors.

Methods: Single-centre cross-sectional survey, conducted by phone between November 3rd and December 10th 2020.

Results: 48 persons were interviewed. More than 90% of patients were satisfied with the screening visit at home. 29% of people would not have been willing to participate in the trial. This reluctance was associated with lack of knowledge about RCTs ($p=0.014$), perception of randomization ($p<0.001$), as well as treatment comparison ($p=0.017$) as unacceptable processes.

Conclusion: The home visit by mobile teams is accepted by patients and seems justified in the context of a health crisis such as the COVID-19 pandemic. Recruitment for clinical trials should be based on a patient-centered approach, taking personal obstacles and unfamiliarity with RCTS into consideration.

Mots clés : Médecine générale, COVID-19, Visites à domicile, Unités sanitaires mobiles, Essai contrôlé randomisé, Soins de santé primaires

KEY-WORDS: General practice, COVID-19, House calls, Mobile health units, randomized controlled trial, primary health care