



HAL
open science

Quels sont les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche français et les partenaires politiques locaux ?

Sélène Meillour

► To cite this version:

Sélène Meillour. Quels sont les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche français et les partenaires politiques locaux ?. Sciences du Vivant [q-bio]. 2022. dumas-03599733

HAL Id: dumas-03599733

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03599733v1>

Submitted on 7 Mar 2022

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

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



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

THESE DE DOCTORAT EN MEDECINE

DIPLOME D'ETAT

Année : 2022

Thèse présentée par :

Madame Meillour Sélène

Née le 09 / 11 / 1993 à Ploemeur

Thèse soutenue publiquement le 3 mars 2022

Titre de la thèse :

Quels sont les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche français et les partenaires politiques locaux ?

Président Mr le Professeur LE RESTE Jean-Yves

Membres du jury Mme le Docteur CUEFF Pauline

Mme le Docteur LE GOFF Delphine

FOURNIER Georges	Urologie
GENTRIC Armelle	Gériatrie et biologie du vieillissement
GILARD Martine	Cardiologie
KERLAN Véronique	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
LE MEUR Yannick	Néphrologie
LE NEN Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologique
LEROYER Christophe	Pneumologie
MANSOURATI Jacques	Cardiologie
MISERY Laurent	Dermato-vénéréologie
NONENT Michel	Radiologie et imagerie médicale
REMY-NERIS Olivier	Médecine physique et réadaptation
ROBASZKIEWICZ Michel	Gastroentérologie
SALAUN Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
SARAUX Alain	Rhumatologie
TIMSIT Serge	Neurologie
WALTER Michel	Psychiatrie d'adultes

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1^{ère} Classe

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

Professeurs des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2^{ème} Classe

ABGRAL Ronan	Biophysique et médecine nucléaire
ANSART Séverine	Maladies infectieuses
BROCHARD Sylvain	Médecine physique et réadaptation
BRONSARD Guillaume	Pédopsychiatrie
CORNEC Divi	Rhumatologie

CORNEC-LE GALL Emilie	Néphrologie
DE VRIES Philine	Chirurgie infantile
GENTRIC Jean-Christophe	Radiologie et imagerie médicale
HERY-ARNAUD Geneviève	Bactériologie-virologie
IANOTTO Jean-Christophe	Hématologie
LE BERRE Rozenn	Thérapeutique
LE GAC Gérald	Génétique
LE MARECHAL Cédric	Génétique
LE ROUX Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
LIPPERT Éric	Hématologie
MAGRO Elsa	Neurochirurgie
SCHICK Ulrike	Cancérologie - Radiothérapie
TALAGAS Matthieu	Histologie, embryologie et cytogénétique
THEREAUX Jérémie	Chirurgie digestive
TROADEC Marie-Bérenghère	Génétique
UGUEN Arnaud	Anatomie et cytologie pathologiques

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers Hors Classe

JAMIN Christophe	Immunologie
MOREL Frédéric	Biologie et médecine du développement et de la reproduction

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 1^{ère} Classe

BERROUIGUET Sofian	Psychiatrie d'adultes
BRENAUT Emilie	Dermato-vénéréologie
DOUET-GUILBERT Nathalie	Génétique
GUILLOU Morgane	Addictologie
HILLION Sophie	Immunologie
LE GAL Solène	Parasitologie et mycologie
LODDE Brice	Médecine et santé au travail
MIALON Philippe	Physiologie
PERRIN Aurore	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
PLEE-GAUTIER Emmanuelle	Biochimie et biologie moléculaire
QUERELLOU Solène	Biophysique et médecine nucléaire
ROBIN Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
VALLET Sophie	Bactériologie-virologie

Maîtres de Conférences des Universités – Praticiens Hospitaliers de 2^{ème} Classe

POUGNET Richard	Médecine et Santé au travail
ROPARS Juliette	Pédiatrie
ROUE Jean-Michel	Pédiatrie
SALIOU Philippe	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
TROMEUR Cécile	Pneumologie

Professeurs des Universités de Médecine Générale

LE FLOC'H Bernard
LE RESTE Jean-Yves

Maîtres de Conférences de Médecine Générale

BARAIS Marie
NABBE Patrice

Praticiens Hospitaliers Universitaires

BEAURUELLE Clémence	Bactériologie virologie
BAGACEAN Cristina	Hématologie
THUILLIER Philippe	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques

Professeur des Universités Associé

LE MOIGNE Emmanuelle	Médecine interne
METGES Jean-Philippe	Cancérologie
QUERELLOU Emgan	Médecine d'urgence
SUPLY Benoît	Médecine légale

Maître de Conférences des Universités Associé

GURIEC Nathalie	Nutrition
LAVENNE-COLLOT Nathalie	Pédopsychiatrie

Professeurs des Universités Associés de Médecine Générale

BARRAINE Pierre
CHIRON Benoît

Maîtres de Conférences Associés de Médecine Générale

BEURTON-COURAUD Lucas
DERRIENNIC
Jérémy
FONSECA
Jérôme
PUSZKAREK
Thibault
VIALA
Jeanlin

Professeur des Universités

BORDRON Anne	Biologie cellulaire
---------------------	---------------------

Maîtres de Conférences des Universités

BERNARD Delphine	Biochimie et biologie moléculaire
DANY Antoine	Epidémiologie et santé publique
LE CORNEC Anne-Hélène	Psychologie

LANCIEN Frédéric
LE CORRE Rozenn
MIGNEN Olivier
MORIN Vincent

Physiologie
Biologie cellulaire
Physiologie
Electronique et informatique

Maîtres de Conférences des Universités Contractuels LRU

MESQUITA Mirka
GHANEM Rosy

Psychologie
Biochimie et biologie moléculaire

Professeurs Certifiés / Agrégés du second degré

MONOT Alain
RIOU Morgan

Français
Anglais

Professeurs Agrégés du Val-de-Grâce (Ministère des Armées)

DULOU Renaud

Neurochirurgie

Maîtres de Stages Universitaires - Référents (Ministère des Armées)

LE COAT Anne
SCELLOS Olivia

Médecine Générale / Urgence
Médecine Générale

Table des matières

Table des matières	7
I. Résumé	8
II. Abstract	9
III. Liste des abréviations :	10
IV. Introduction :	11
V. Méthode	15
VI. Résultats	17
1) Le pays COB :	25
2) Facteurs propres aux citoyens accompagnants	27
3) Facteurs propres aux citoyens accompagnés :	29
4) Les réunions :	29
5) Facteurs propres aux étudiants en santé :	30
6) L'équipe de recherche locale :	31
7) Condition de travail :	32
8) Le protocole :	34
9) Projet SPICES :	35
10) L'évaluation des risques :	37
11) Dimension internationale de l'étude SPICES :	38
VII. Discussion :	39
1) Les résultats principaux :	39
2) Forces et limites de l'étude selon la grille COREQ (28) :	39
3) Comparaison à la littérature :	41
4) Perspectives :	43
VIII. Conclusion :	45
IX. Annexes	46
Annexe 1 : Formulaire de non-opposition	46
Annexe 2 : Guides d'entretien	49
X. Bibliographie	53
XI. Serment d'Hippocrate	56

I. Résumé

Introduction : Les maladies cardiovasculaires (MCV) sont la première cause de mortalité dans le monde. Pour prévenir les MCV la modification des facteurs de risque cardiovasculaires (FDRCV) comportementaux est encouragée par l’OMS. Les études d’implémentation ont été récemment développées pour adapter et analyser des stratégies efficaces en recherche sur le terrain. L’étude SPICES était une étude d’implémentation qui avait pour objectif de diminuer le risque cardiovasculaire (RCV) en population par une intervention de groupe de citoyens accompagnants du pays Centre Ouest Bretagne (COB). Ce travail avait pour objectif d’explorer les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche et les partenaires politiques locaux.

Méthode : Etude qualitative par entretiens semi-structurés menés jusqu’à saturation théorique des données. Le guide d’entretien était construit à partir du guide CFIR. Il a été adapté au fur et à mesure du codage. L’échantillon était varié, comprenant des médecins-chercheurs, des membres de la DRCI et de partenaires politiques locaux. Le codage était de type thématique.

Résultats : Onze entretiens ont été réalisés. Les facilitateurs principaux à l’implémentation de SPICES selon le guide CFIR étaient le réseau externe comprenant l’implication communautaire locale; le réseau et la communication au sein de l’organisation; l’engagement des participants à l’implémentation.

Conclusion : Le leadership et la communication étaient considérés comme des outils essentiels pour la mise en œuvre de nouvelles interventions dans la littérature. Le rôle des internes en médecine dans la réalisation de travaux de recherche était un point original. Le point de vue des internes en médecine pourrait être recueilli pour explorer l’intérêt à la participation d’un travail de recherche dans leur cursus. La prise en compte des facilitateurs exposés dans ce travail permettrait d’adapter la stratégie de mise en œuvre de programmes similaires sur le terrain.

II. Abstract

Introduction: Cardiovascular diseases (MCV) are the first death cause in the world. In order to prevent MCV, modification of behavioral cardiovascular risk factors is supported by the World Health Organization. Implementation studies have recently been developed to adapt and analyze efficient strategies in field research. The study SPICES was an implementation study whose goal was to decrease cardiovascular risk in the population by using attendant citizen group intervention into French Brittany Midwest area (COB). This work had as goal to explore SPICES project implementation facilitators into COB area according to research people and local political partners.

Methodology: Qualitative study using semi-structured interviews was leaded till data theoretical saturation. Interview guide was built from CFIR guide. It has been adjusted gradually with coding. The sample was miscellaneous, included doctor-researchers, DRCl members and local political partners. Coding was thematic type.

Results: Eleven interviews was leaded. Main facilitators for SPICES implementation according to CFIR guide was: external network, including COB community implication; network links and communication into the organization; and the commitment of participants in the implementation.

Conclusion: Leadership and communication was considered as essential tools for implementation and durability of a new literature intervention. Medicine intern role into research work realization was an original point. Medicine intern point of view should be collected to explore their interest for research work participation during their curriculum. Take into account facilitators exposed in this study should allow adaptation of the implementation strategy for similar field programs.

III. Liste des abréviations :

CFIR : Consolidated Framework for Implementation Research

COB : Centre Ouest Bretagne

FDRCV : Facteur de risque cardiovasculaire

HTA : Hypertension artérielle

INL : Interheart non laboratory

MCV : Maladie Cardiovasculaire

MNT : Maladie non transmissible

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

RCV : Risque Cardio Vasculaire

SPICES : Scaling-up Packages of Interventions for Cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa

UNAFORMEC : Union nationale des Associations de Formation médicale continue

IV. Introduction :

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), « *les maladies cardiovasculaires (MCV) constituent un ensemble de troubles affectant le cœur et les vaisseaux* » (1).

La cause principale d'une MCV est le dépôt d'une plaque essentiellement composée de lipides sur les parois des artères, processus appelé athérosclérose (2)(3). Les MCV étaient la première cause de mortalité dans le monde avec 17,5 millions de décès en 2012 (1). Les pays à revenus faibles et intermédiaires subissent 75% des décès par MCV dans le monde (4). Les MCV étaient la deuxième cause de mortalité en France en 2012 (5). La même année, en Bretagne, les MCV représentaient la première cause de mortalité chez les femmes et la seconde chez les hommes (6)(7).

La prévention des MCV passe par l'éviction des facteurs de risque cardiovasculaire (FDRCV) modifiables (5)(4)(8). Les FDRCV modifiables sont l'obésité, le tabagisme, la sédentarité, la dyslipidémie, le diabète et l'hypertension artérielle (HTA)(8). L'OMS a créé en 2013 le Plan d'action 2013-2020 pour lutter contre les Maladies Non Transmissibles (MNT) donc font parties les MCV (9,10). L'objectif est la réduction de la mortalité due aux MNT d'un tiers (9). La modification de l'alimentation, la promotion de l'activité physique et le sevrage tabagique faisaient parties des objectifs à atteindre. En France, le plan national de santé publique « Priorité prévention » et la stratégie nationale de santé (SNS) 2018-2022 ont été mis en place selon les principes portés par l'OMS (11)(12). La lutte contre l'inégalité d'accès à la santé était aussi visée. Dès 2002, l'OMS a créé l'ICCC (Innovative Care for Chronic Conditions) pour lutter contre la pénurie de professionnels de santé dans le monde. L'implication des patients et de leurs familles ainsi que la communauté étaient promues (13). La création de prestataires communautaires palliait la pénurie de professionnels de santé tout en ayant un faible coût. Cette méthode était déjà utilisée en Afrique subsaharienne, zone avec une faible

démographie médicale, pour le contrôle de l'épidémie de VIH. La formation de prestataires communautaires pour la prévention et la délivrance de services de dépistage du VIH a permis de lutter efficacement contre cette épidémie (14).

Sur ce modèle, des études d'implémentation ont été développées pour mettre en place des études de prévention en soins primaires. L'analyse du contexte d'implémentation apparaît nécessaire pour améliorer les études. Une méta analyse réalisée en 2008 montrait que l'efficacité théorique des programmes de prévention était diminuée de 50% lors de son implémentation sur le terrain à cause de multiples facteurs contextuels (15). L'analyse de la mise en œuvre des études d'implémentation est appelée la science de l'implémentation. Elle est définie par le National Institute for Health comme « *l'étude des méthodes pour promouvoir l'intégration des résultats de la recherche et des preuves dans la politique et la pratique des soins de santé* » (16). L'analyse de l'implémentation peut se faire selon plusieurs modèles (17)(18)(19). Le modèle CFIR (Consolidated Framework for Implementation Research) permet d'identifier les facteurs qui pourraient influencer la mise en œuvre et l'efficacité des interventions (18). C'est un cadre conceptuel qui a été développé par Damschroder et Al. en 2009 (20). L'étude SPICES (Scaling-up Packages of Interventions for Cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa) est une étude d'implémentation. Elle évalue l'efficacité et les conditions de mise en œuvre d'une intervention de prévention des MCV en soins primaires. Le projet était financé par le fonds européen pour la recherche et l'innovation Horizon2020. L'étude suivait les principes donnés par l'ICCC Framework. Six équipes de recherche étaient réparties dans cinq pays : la France, le Royaume Uni, Belgique, l'Afrique du Sud et l'Ouganda. L'étude ciblait une population présentant une incidence élevée de MCV, un faible niveau socio-économique et un accès difficile aux soins et à la prévention (21).

Cette étude, en France, était réalisée dans le pays Centre Ouest Bretagne (COB). Ce territoire est étendu sur 3 départements : le Finistère, le Morbihan et les Côtes d'Armor et regroupe 108 communes (22). L'indice comparatif de mortalité générale y était supérieur à la moyenne nationale avec plus d'un tiers des décès causés par les MCV entre 2000 et 2006 (23). Pour améliorer l'accès à la prévention et aux soins un Contrat Local de Santé (CLS) 2017-2020 a été créé en respectant les objectifs du Projet Régional Santé Environnement Bretagne (PRSE). Dans ce contexte, le pays COB était un territoire adapté pour accueillir le projet SPICES.

Dans un premier temps, un état des lieux de la prévention primaire des MCV a été réalisé en France puis dans le pays COB (23,24). Une revue des recommandations de bonnes pratiques de prévention primaire des MCV a été réalisée pour déterminer les interventions efficaces et faisables en soins primaires (26).

Le score Interheart Non Laboratory (INL) a été sélectionné par l'équipe de recherche pour classifier la population en différents niveaux de risque de MCV (27). L'INL est une version sans examens biologiques.

Dans la première phase du projet SPICES, une évaluation des RCV était faite en population générale. L'évaluation était réalisée par des étudiants du service sanitaire et des citoyens présentant un intérêt pour la promotion de la santé. Ils étaient supervisés par des internes de médecine générale sous la direction de l'équipe de recherche. L'évaluation était réalisée dans des événements locaux, des pharmacies et autres lieux fréquentés par la population générale du pays COB.

Les personnes à RCV modéré selon le score INL étaient recontactées par l'équipe de recherche afin de les inclure dans la phase interventionnelle de l'étude. Elles étaient randomisées en deux groupes équilibrés : un groupe intervention et un groupe contrôle. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer l'effet d'un programme de

changement de comportement et d'une intervention brève menés par la communauté sur la réduction des RCV versus intervention brève seule. Le critère de jugement principal était la comparaison du score INL entre les deux groupes à 24 mois. Les personnes des deux groupes étaient soumises à des entretiens individuels tous les six mois réalisés par les internes de médecine générale. Des questionnaires étaient réalisés pour le suivi et le recueil des données était collecté sur tablette numérique. Dans le groupe intervention, les personnes bénéficiaient en plus d'une intervention multi-comportementale adaptée aux ressources locales. L'intervention était réalisée par des citoyens accompagnants volontaires du pays COB. Ils étaient responsables d'un groupe de dix à quinze participants créé selon un secteur géographique. Les citoyens accompagnants étaient formés aux techniques de l'entretien motivationnel par des experts nationaux de l'Union nationale des Associations de Formation médicale continue (UNAFORMEC) pendant deux jours. Le suivi durait deux ans.

Plusieurs acteurs étaient impliqués dans la mise en place de l'étude. L'équipe de recherche française était constituée de médecins-chercheurs du DUMG de Brest, appelés investigateurs ; de membres de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) ; et des partenaires politiques locaux.

Cette étude avait pour objectif d'explorer les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche et les partenaires politiques locaux.

V. Méthode

Il s'agissait d'une étude qualitative par entretiens semi-structurés réalisés sur la période d'octobre deux-mille-vingt à mars deux-mille vingt-et-un. Les entretiens semi-structurés étaient réalisés par deux internes en médecine générale.

L'échantillonnage était raisonné et respectait le principe de variation maximale. Les participants faisaient tous partie de l'équipe de recherche. Les participants étaient contactés par courriel. Un consentement de participation oral et écrit était donné (Annexe 1).

Les critères d'échantillonnage pour les entretiens semi-structurés étaient :

- L'âge ;
- Le sexe ;
- Le statut dans l'équipe de recherche ;
- Le lieu d'activité ;
- Le début de l'intervention ;
- La poursuite ou l'arrêt de la participation à l'étude.

Le guide d'entretien initial s'appuyait sur le guide CFIR (18). Il comportait 10 questions ouvertes avec des relances prévues (Annexe 2). Il portait sur leur mission dans l'étude, la modification du protocole initial pour les investigateurs, les freins ou facilitateurs à la réalisation du projet, la mise en place sur le terrain, la communication, la responsabilité ressentie de l'interlocuteur dans le projet, l'empiètement sur le quotidien, les modifications à posteriori de l'intervention. Le guide d'entretien était revu au fur et à mesure des entretiens réalisés. Les entretiens se sont déroulés en face à face ou par visioconférence. Ils étaient enregistrés en audio à l'aide d'un dictaphone Digital Voice Recorder DS-65 Olympus® et d'une application d'enregistrement sonore sur un smartphone Huawei P20 ®.

L'analyse était inductive, de type thématique. Les données étaient retranscrites intégralement sous forme de verbatims. Des codes ouverts étaient créés à partir des verbatims. Les codes ouverts étaient ensuite regroupés en codes axiaux, puis les codes axiaux regroupés en thèmes. L'outil de codage était un tableur Microsoft Excel®. Le codage était réalisé en aveugle. Une triangulation de l'analyse était effectuée par deux internes en médecine générale.

La saturation théorique des données était définie comme l'absence de nouveaux codes axiaux sur deux entretiens semi-structurés successifs.

Les logiciels de traitement de texte utilisés pour transcrire les verbatims étaient Microsoft Word® et Google Docs®. Les données personnelles ont été anonymisées. Une lecture des retranscriptions des entretiens semi-structurés était proposée à ceux qui le souhaitaient.

Les résultats ont été retranscrits dans un livre de code. Une carte heuristique a été réalisée pour présenter les résultats. Les résultats ont été analysés selon le guide CFIR.

VI. Résultats

Onze entretiens semi-structurés ont été réalisés d'octobre 2020 à mars 2021. Trois entretiens se sont déroulés en face à face. Du fait de la crise sanitaire en lien avec l'épidémie de Covid-19, huit des entretiens ont été réalisés par visioconférence via Zoom®, Skype® et WhatsApp®. Les entretiens ont duré de 16 minutes à 71 minutes avec une durée moyenne de 45 minutes. Un refus de participation à l'étude a été recueilli.

Le guide d'entretien n°1, adapté aux investigateurs, a été utilisé pour l'entretien n°1, 3 et 8 puis modifié pour l'entretien 10 et 11. La question 7 a été supprimée et la 8 concernant l'empiètement sur le quotidien a été reformulée et une augmentation des relances a été faite. La question n°2 a été modifiée. Le guide d'entretien n°3 a été utilisé pour l'entretien n°2, n°5 et n°9. La 2^{ème} question était axée sur l'aide à l'initiation du projet et la 3^{ème} sur les exigences à la mise en place du projet. Le guide d'entretien n°4 a été utilisé pour l'entretien n°4, n°6 et n°7 avec la 2^{ème} question portant sur l'aide à l'organisation de l'étude (Annexe 2).

La saturation des données théoriques a été obtenue au 10^{ème} entretien et confirmée au 11^{ème}. 337 codes ouverts (dont 146 facilitateurs) se sont dégagés avec 91 codes axiaux (45 facilitateurs) et 12 thèmes. Une carte Heuristique résumant les résultats est présentée en figure 1.

Le livre de code est disponible via ce lien :

<https://docs.google.com/spreadsheets/d/1qVptlStZscHQNTko9ZmrlwcfkB8jkwfZK1W7PdH7DTc/edit?usp=sharing>

Tableau 1 : Caractéristiques de l'échantillon

	Sexe	Âge	Statut	Lieu d'activité	Début intervention	Poursuite de l'étude	Date entretien	Durée entretien	Lieu entretien
P1	F	40	Médecin Chercheuse	Brest	RL	En cours	15.10.20	54'6	Faculté de Brest
P2	F	61	Elue et citoyenne accompagnante	Pays Cob	Promotion du projet	En cours	23.10.20	71'51	Skype
P3	F	31	Médecin - Chercheuse	Brest	Novembre 2019 - rencontre citoyen accompagnants	Arrêt en avril 2021	27.10.20	30'03	Faculté de Brest
P4	F	39	DRCI	Brest	Recueil de données	En cours	05.11.20	43'14	Skype
P5	F	35	Elue Pays COB, commission santé	COB	Promotion du projet	En cours	06.11.20	43'42	Skype
P6	F	35	DRCI financement	Brest	Reporting financier	En cours	12.11.20	16'56	Whats'ap p
P7	F	40	DRCI	Brest	Rédaction du protocole	Arrêt	04.11.20	40'28	Zoom
P8	M	33	Médecin chercheur	Brest	RL	Arrêt : novembre 2019	09.11.20	40'54	Skype
P9	M	73	Elu	COB	Promotion du projet	En cours	20.11.20	60'02	Skype
P10	M	28	Etudiant chercheur	Brest	Formation des CA	En cours	08.12.20	45'05	Skype
P11	M	65	Médecin chercheur	Brest	Conception du projet	En cours	17.03.21	53'33	Chez P11

L'échantillon était composé de quatre médecins chercheurs, un étudiant en master recherche, trois personnes de la DRCI et trois élus pays COB. L'âge moyen de l'échantillon était de 43 ans. Sept des onze personnes interrogées étaient des femmes. Trois personnes ont mis fin à leur participation à l'étude. Les raisons n'étaient pas mentionnées ici. Les lieux d'activité était pour trois personnes dans le pays COB et pour huit personnes à Brest.

Analyse thématique :

Le codage individualisait 12 thèmes :

- Le pays COB
- Facteurs propres aux citoyens accompagnants
- Facteurs propres aux citoyens accompagnés
- Facteurs propres aux étudiants en santé
- L'équipe de recherche locale
- La dimension internationale du projet
- Les conditions de travail
- Le projet SPICES
- Le protocole
- L'organisation de l'intervention
- L'évaluation des risques
- Les réunions

Figure 1 : Carte heuristique représentant les facilitateurs à la mise en place de l'étude SPICES sur le pays COB

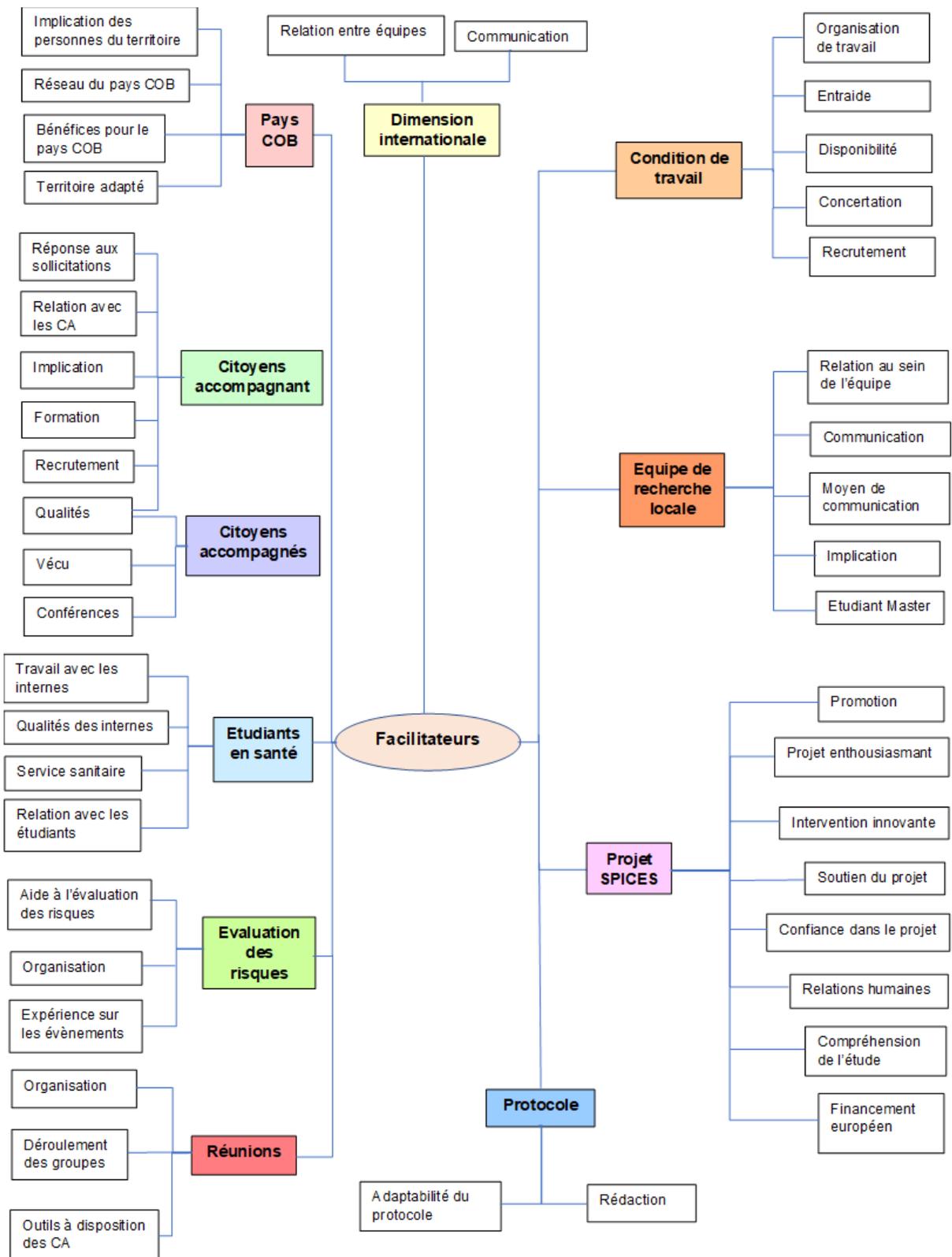


Tableau 2 : Analyse des résultats selon le guide CFIR

1. Caractéristiques de l'intervention	Description
A. Source de l'intervention	<ul style="list-style-type: none"> - Territoire adapté à l'étude - Prévalence FDRCV élevée dans la population - Faible niveau économique de la population - Objectif de l'étude à répercussion positive : réduction du risque cardiovasculaire
B. Avantage relatif	<ul style="list-style-type: none"> - Intervention innovante en soins primaires - Réappropriation communautaire de la santé
C. Adaptabilité	<ul style="list-style-type: none"> - Liberté dans le protocole - Adaptabilité de l'intervention selon les retours des participants - Instauration de conférence à la demande d'avis d'experts des participants permettant un renforcement motivationnel
D. Coûts	<ul style="list-style-type: none"> - Financement européen important - Autonomie financière vis-à-vis du pays COB facilitant l'implication des élus locaux
2. Contexte externe	
A. Besoins des patients et ressources	<ul style="list-style-type: none"> - Prise en compte des besoins des patients - Retours positifs et reconnaissance de la part des citoyens accompagnés - Appréciation événements d'évaluation des risques de proximité, dans leur lieu de vie
B. Réseau	<ul style="list-style-type: none"> - Implication communautaire du pays COB - Aide des élus dans l'organisation de l'intervention, promotion de l'étude, mise en relation avec la presse - Moyens de diffusion locaux : presse locale, radio local et bulletins municipaux. - Organisation de rencontre entre citoyens et investigateurs pour expliquer l'intervention - Pour organisation d'évènement d'évaluation des risques : aide des associations, des entreprises, des structures de soins et des pharmacies du territoire
C. Incitatifs ou politiques externes	<ul style="list-style-type: none"> - Soutien des instances de santé
3. Contexte interne	
A. Caractéristiques structurelles	<ul style="list-style-type: none"> - Qualités personnelles des citoyens accompagnants et accompagnés avaient une répercussion positive lors des réunions. - Motivation des citoyens accompagnés ce qui a permis la poursuite des réunions même après l'interruption suite au COVID-19.

<p>B. Réseaux et communications</p>	<p>Locale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Communication = facteur clé dans le succès de l'implémentation - Concertation et communication favorisées par journée hebdomadaire dédiée à la recherche par les investigateurs - Entraide au sein de l'équipe de recherche favorisant de bonnes conditions de travail. - Disponibilité des membres de l'équipe de recherche et réponses aux sollicitations - Etudiant en master recherche : rôle de médiateur entre les investigateurs et les autres membres de l'équipe de recherche - Collaboration entre équipe de recherche et internes de médecine générale - Qualité de la communication entre équipe de recherche et internes de médecine générale - Thèses d'exercice des internes aidantes à l'avancement du projet SPICES <p>Internationale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Communication de bonne qualité à l'internationale, échanges réguliers par visioconférences - Rencontres internationales bénéfiques pour les relations et la communication entre équipes. - Partage entre équipes des expériences sur le terrain, des difficultés et entraide si besoin.
<p>C. Culture</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'importance des relations humaines étaient une priorité dans le projet SPICES. - Cette valeur représentait un moteur pour la participation au projet.
<p>D. Climat d'implantation</p>	
<p>1. Incitations et récompenses organisationnelles</p>	<p>Bénéfices pour le pays COB :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Attrait de futurs médecins grâce à l'intervention <p>Le pays COB avait un bénéfice à la mise en œuvre de l'étude sur son territoire. Le pays COB étant une zone à faible démographie médicale, les élus locaux avaient pour ambition d'attirer de futurs médecins grâce à l'intervention. Cela contribuait à leur implication dans l'étude.</p>
<p>E. Préparation à la mise en œuvre</p>	
<p>1. Engagement/ Leadership</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Implication de l'équipe de recherche dans la mise en œuvre de l'intervention - Temps important consacré aux réunions améliorant la communication au sein de l'équipe de recherche - Liens de confiance au sein de l'équipe de recherche. - Bonnes conditions de travail avec répercussion positive sur l'engagement des participants au projet. - Investissement des internes en médecine : intervention sur le terrain, aménagement de solutions d'organisation pour le recueil de données - Autonomie, motivation et compétence des internes de médecine générale - Dynamique de groupe au sein des internes

2. Ressources disponibles	<ul style="list-style-type: none"> - Outils à disposition des citoyens accompagnants lors des réunions - Recrutement au sein de l'équipe : secrétaire, temps complet à la DRCl - Etudiants du service sanitaire à l'évaluation des RCV
3. Accès aux connaissances et à l'information	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des citoyens accompagnants à l'entretien motivationnel était aidante pour les réunions - Formation ayant participé à la bonne entente entre les citoyens accompagnants et l'équipe de recherche - Bonne compréhension de l'étude par les élus locaux - Organisation des réunions comprise rapidement par les citoyens accompagnés
4. Caractéristiques des individus	
A. Connaissances et croyances concernant l'intervention	<ul style="list-style-type: none"> - Appréciation du projet par l'équipe de recherche dès le début. - Projet enthousiasmant de sa conception à la mise en place sur le terrain.
B. Identification individuelle avec l'organisation	<ul style="list-style-type: none"> - Adhésion au projet dès le départ des élus locaux et équipe de recherche - Implication des citoyens accompagnants - Appropriation du projet par les citoyens accompagnants - Engagement bénévole des citoyens accompagnants
5. Processus	
A. Implication	
1. Champions	<p>Les élus locaux avaient un rôle important dans l'implémentation de l'étude :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relais avec la presse pour la promotion, avec les associations et entreprises pour l'organisation des événements d'évaluation des risques. - Motivation et enthousiasme à la mise en place de l'étude
B. Réflexion et évaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Concertation avec les élus locaux et citoyens accompagnants - Adaptation de l'intervention selon ces retours - Adaptation des investigateurs aux demandes des citoyens : avis d'experts, réalisation de conférences - Réunions régulières au sein de l'équipe de recherche pour évaluer l'implémentation

1) Le pays COB :

Le pays COB était un moteur dans le déroulement de l'étude.

Les gens du COB étaient fortement impliqués. Les élus ont montré un intérêt particulier à l'étude et ont aidé à son organisation. Les mairies étaient facilitantes au bon déroulement de l'intervention. Les élus locaux et les citoyens ont fait preuve de motivation pour la participation au projet. Le tissu associatif développé sur le pays COB participait au dynamisme du projet sur le terrain.

E1L157-158	"le président de la commission santé était très très motivé pour que l'étude se passe et quelques élus s'en sont beaucoup emparés"
E8L168-170	"on a trouvé des gens très motivés localement, et un tissu associatif, et un tissu de politique locale et beaucoup de du très motivés, pro actifs"
E8L423-425	"ça fait énormément plaisir de voir des gens extrêmement motivés pour leur territoire"

Le réseau humain préexistant du pays COB a été un point fort pour la mise en place de l'étude. La connaissance préalable des intervenants sur le territoire était décrite comme un avantage pour la mise en place de l'étude. Le réseau associatif développé sur le pays COB était un atout. Les élus ont joué le rôle de relais sur le terrain en faisant le lien avec la presse, en contactant les associations et en faisant jouer leur carnet d'adresse.

E5L55-56	"c'était de pouvoir euh bah faire jouer un peu nos contacts pour euh pour pouvoir mobiliser des structures, des associations etc "
E5L43-44	"faire le relais aussi avec la presse qui nous a pas mal aidé sur le projet"
E9L167-171	"ce sont des gens qui avait soit des relais en tant qu'élus auprès des associations, soit un métier (...) qui faisaient qu'ils s'y connaissaient et qu'ils allaient pouvoir vraiment donner cette irrigation, cette ramification sur le territoire"
E11L56	"le COB était bien fourni en réseau associatif. "
E11L58-59	"Et puis on les connaissait, donc c'est un critère, mais ça, c'est beaucoup plus facile de travailler avec des gens qu'on connaît "
E5L10-11	"C'est vrai qu'y avait pas mal de lien déjà avec la fac de médecine"

E9L34-36	"comme nous avons une bonne connaissance déjà euh, du territoire et de l'offre qui était proposée pour le médical et le paramédical, voilà on savait qu'on pourrait répondre aux attentes de l'équipe et au prérequis de SPICES"
E5L54	"on connaît bien le territoire et qu'on travail régulièrement avec les acteurs locaux"

Le territoire était adapté aux exigences de l'étude. Il y avait une faible offre de soins sur le territoire. La population avait une forte prévalence des troubles cardiovasculaires et une situation économique défavorable.

E11L42-44	"je me suis dit ça colle avec le pays COB parce qu'il nous fallait un endroit où il y ait pas trop de généralistes, où il n'y ait pas trop de spécialistes de seconde ligne"
E9L130-131	"2 raisons objectives, qui a mené l'équipe SPURBO à se tourner vers le pays COB c'est, premièrement une très forte prévalence des problèmes cardio-vasculaires"
E11L44-45	"et où les gens étaient pas trop riches"
E9L128-129	"ils [équipe SPURBO] avaient déjà une idée aussi de ce qu'était le territoire, et de la mission de santé qui s'exerçait déjà depuis pas mal d'années sur ce territoire"

Le pays COB a tiré des bénéfices secondaires à sa participation au projet. Ces bénéfices ont été un moteur pour les élus locaux. Le projet était fédérateur, ce qui a permis d'obtenir une cohésion au sein du territoire. Les élus locaux avaient aussi pour ambition de recruter des médecins grâce à l'étude. Des internes de médecine générale faisaient partie du projet SPICES et se rendaient régulièrement dans le pays COB. Les élus locaux ont perçu SPICES comme gratifiante pour le pays COB.

E5L330-331	"ça a été un projet qui a été vachement fédérateur en fait pour le territoire"
E5L127-130	"y aura pas mal d'internes qui mine de rien vont venir sur le territoire (...) certain à qui ça va susciter des vocations de venir s'installer aussi sur le territoire"
E5L208-210	"le fait qu'on puisse aussi dire aux élus que dans le cadre de ce projet il y a pas mal de médecins qui vont venir sur le territoire ça a été assez facilitateur "
E9L549-550	" c'est plutôt de bout en bout quelque chose de gratifiant. "

2) Facteurs propres aux citoyens accompagnants

Les citoyens accompagnants ont joué un rôle prépondérant dans l'étude. D'après le personnel de recherche, les citoyens accompagnants faisaient preuve d'implication dans le projet. Ils étaient motivés pour participer au projet. Certains contactaient eux-mêmes leur groupe et leur dynamisme n'a pas faibli pendant les confinements à la suite de l'épidémie de Covid-19. Les citoyens accompagnants ont permis de poursuivre le projet.

E3L332-334	"Même pendant SPICES au moment du déconfinement, y en a eu certains avec des groupes bien dynamiques hein qui ont pris la démarche d'appeler leur groupe et de se voir, peut être dehors enfin vraiment ...ils étaient motivés. "
E3L339-340	"ils étaient tous motivés, ils avaient tous hâte. C'est dingue. Donc aucun essoufflement "
E8L330-331	"on a trouvé beaucoup de gens motivés, si on met en perspective le fait qu'ils venaient gratuitement sur leur temps privé"
E1L251	"qui sont extrêmement impliqués dans le sujet, ils s'en sont emparés,"
E3L329-330	"Les groupes de paroles. Les citoyens accompagnants. Je trouve que c'est grâce à eux que SPICES continue. Enfin c'est vraiment les personnes les plus importantes."
E11L191-192	"on a recruté des gens particuliers euh, ils sont effectivement en majorité issus de milieux de travail où on est plutôt dans la santé pour une immense majorité"

Les qualités principales des citoyens accompagnants étaient la gentillesse et l'adaptabilité. Une partie des citoyens accompagnants travaillaient dans le domaine de la santé. Le recrutement des citoyens accompagnants a été facilité par les mairies et se produisait parfois sur les lieux d'évaluation des risques.

E11L209-210	"Par contre on a pas eu de problème pour les trouver ça c'est une certitude. "
E11L212-213	"on a fait de la publicité au travers de nos interventions et puis on a dit qu'on recrutait et puis ils sont arrivés amenés par leur mairie."
E11L213-214	"Durant les procédures de dépistage ils y en a qui déclaraient leur flamme à ce moment là"

La formation des citoyens accompagnants a favorisé le bon déroulement des réunions.

Elle permettait d'anticiper les difficultés rencontrées par les citoyens accompagnants lors des réunions. Les journées de formation ont également participé à la bonne entente avec l'équipe de recherche.

E5L185-186	"ils ont une formation de 2 jours du coup qui a bah du coup beaucoup aider les citoyens accompagnant "
E11L276-278	"je dirai le basique qui avait été anticipé correctement parce qu'il y a avait une littérature sociologique relativement abondante, donc la formation entretien motivationnelle,"
E3L272-274	"ceux que j'ai formé en fait parce qu'ils avaient mon numéro euh... du coup on s'est bien entendu parce qu'on est resté euh... on s'est vu 2 jours en tout, entier hein. Donc ça rapproche mine de rien "

Les sollicitations des citoyens accompagnants au cours de l'étude étaient prises en compte et investies par l'équipe de recherche. Les citoyens accompagnants ont apprécié l'avis d'experts par la mise à disposition de vidéos de nutritionniste sur le site web de SPICES et les conférences.

E10L144-145	"on a mis une vidéo d'un nutritionniste parce que c'était pas mal leur demande. "
E1L294-295	"on a répondu partiellement aux attentes je parlais des conférences tout à l'heure qu'on a qu'on a ajouté."

Il y avait une bonne relation entre l'équipe de recherche et les citoyens accompagnants. Le premier contact était enthousiasmant avec la construction d'un lien de confiance. Les rencontres entre l'équipe de recherche et les CA étaient très appréciées. Il y avait une bonne communication avec des échanges réguliers par téléphone ou courriel.

E9L374-376	" le dialogue entre les citoyens accompagnants et l'équipe SPURBO, vraiment un dialogue d'un très bon niveau et vraiment une compréhension réciproque assez remarquable et très enthousiasmante"
E1L408-410	"On a une adresse mail pour le projet que les citoyens accompagnants utilisent beaucoup."
E3L9-10	"c'était une vraie rencontre humaine et euh les citoyens accompagnants ils ont une histoire de vie impressionnante"
E7L24-25	"la rencontre avec les citoyens accompagnants à été aussi une belle rencontre"

3) Facteurs propres aux citoyens accompagnés :

Les citoyens accompagnés étaient reconnaissants de l'intervention. L'équipe de recherche a reçu des retours gratifiants. La motivation des citoyens accompagnés a été favorable au bon déroulement des réunions.

E3L373-375	"Les citoyens (...) ils sont hyper reconnaissants, en fait, que tu travailles, que... que le COB soit mis en avant et c'est beau. "
E10L14-15	"une fois sur place l'équipe d'accompagnés était vraiment top hyper partant, partante"

Les conférences ont aidé à la poursuite du projet grâce au renforcement motivationnel des participants aux réunions. Les citoyens semblaient beaucoup apprécier ces conférences.

E1L294-301	"je parlais des conférences tout à l'heure qu'on a qu'on a ajouté (...) ça a renforcé la motivation des gens qui était déjà dans les groupes."
E10L595-597	"d'avoir ce temps de réexplication plus aborder plus cette fois ci la nutrition euh on a l'impression que ça permet de restimuler un peu les équipes et ça c'est assez chouette"
E3L355-357	"ça a bien marché. Ils ont posé plein de questions (...) mais mine de rien bah ca les rendait acteurs et ça c'était cool."
E4L22-23	"c'était sympas en fait de voir ben tout le travail aboutit, de voir que les gens étaient contents de voilà d'être venus à cette conférence"

4) Les réunions :

Les réunions ressortaient comme un point positif à la mise en œuvre de l'intervention. Les demandes des citoyens ont été anticipées ainsi que les possibles difficultés rencontrées avec les groupes. Les citoyens accompagnants étaient libres dans l'animation des groupes et géraient les problèmes intrinsèques au groupe s'ils en avaient.

Les élus ont aidé à organiser les réunions. La planification de réunions a été vue comme un point fort par les citoyens accompagnants.

Les outils (support de travail, tableau, pochette, et ressources sur le site web) à disposition des CA leurs ont été bénéfiques.

E10L484-485	"qu'on a fait souvent des réunions pour essayer d'anticiper les prochaines rencontres avec les citoyens"
E10L365-368	"ça on l'avait anticipé, et je crois que ça avait déjà été évoqué, s'ils connaissaient quelqu'un et qu'ils s'entendaient pas bien, genre leur voisin, enfin j'en sais rien, euh on a dit pas de souci, vous nous le dites et on s'arrange dans l'organisation des groupes"
E10L334-335	"on leur avait proposé voilà un déroulé après ils faisaient ce qu'ils en pouvaient, ce qu'ils en voulaient avec leur groupe. "
E1L271-273	"Des personnes nuisibles à l'esprit de groupe (...) qui ont été très très bien géré par les citoyens accompagnants"
E10L142-143	"qu'ils ont une pochette accompagnant avec pas mal d'info dessus et d'outils pour mener les réunions"

5) Facteurs propres aux étudiants en santé :

L'étude SPICES s'est appuyée sur le travail d'étudiants en médecine. De nombreuses qualités étaient attribuées aux internes : investissement, autonomie, compétence, motivation dont ils faisaient preuve, ainsi que leur enthousiasme. La relation entre les internes était perçue de bonne qualité, avec une dynamique de groupe importante. Le travail qualitatif des internes a aussi été souligné.

E1L235-236	"le travail avec les internes est extrêmement intéressant parce que les internes globalement sont motivés, font du travail de bonne qualité"
E7L212-214	"en fonction de leurs affinités, en fonction de leur localisation où ils habitaient, enfin fonction de leur volonté ils se sont débrouillé entre eux. "

Le travail avec les internes était apprécié avec une collaboration sur le terrain, une bonne communication. Les élus ont apprécié la singularité de ce travail. Le recrutement des internes était aisé via les groupes de thèse ou les présentations du projet. Les thèses réalisées par les internes de médecine générale ont aidé à l'avancement du projet.

E8L8-9	"mes moments préférés c'était toujours le travail avec les internes"
E4L184-185	"des internes sont venus, on en avait même plus qu'il n'en fallait, enfin, c'est chouette"
E10L583-585	"autant ils sont essentiels parce que bah sans leur travail bah il y a pas du tout le, il y a aucun résultat de SPICES en fait pour l'instant s'il y avait pas les internes "

Les étudiants du service sanitaire ont largement contribué à l'évaluation des RCV.

E8L292-294	"Les externes, ont vachement aidé le projet, ils nous ont enlevé un gros problème d'organisation."
------------	--

La relation avec les étudiants en santé était mise en avant comme facilitante. La relation avec les internes et la DRCI était bonne et permettait une bonne collaboration. La rencontre avec les étudiants en santé était perçue comme enthousiasmante. Il y avait un esprit d'équipe entre les étudiants en santé et les investigateurs.

E7L9-11	"j'ai eu la chance de rencontrer une douzaine d'internes (...) j'ai adoré le lien que j'ai développé avec eux"
E7L17-19	"ça a été, oui, la rencontre humaine avec ces jeunes, en fait quand je les voyais oui, j'avais la patate, c'était vraiment, il y a eu vraiment un lien très particulier avec eux"
E1L14	"il y avait un bon esprit d'équipe entre étudiants et équipe de recherche"

6) L'équipe de recherche locale :

La relation au sein de l'équipe de recherche était appréciée. Il avait un soutien au sein des investigateurs et un lien de confiance entre les investigateurs et les élus. La relation entre les investigateurs et la DRCI était de bonne qualité.

E4L291-292	"je trouve qu'y a une très bonne équipe, une bonne ambiance dans tout"
E7L360-364	"les relations sont vachement bonnes, la communication est bonne et (...) de travailler avec (...) les médecins généralistes, ouais, ils sont vachement plus humains en fait "
E8L172-173	"au sein de l'équipe brestoise en tout cas, on s'est très bien entendus"

L'implication de l'équipe de recherche était mise en avant. Les investigateurs et la DRCI exprimaient leur implication dans le projet et était constatée par les autres membres de l'équipe de recherche.

E7L78-79	"les médecins sont, sont très très impliqués"
E11L534-536	"les ingénieurs de recherche clinique qu'on a à la DRCI Brest, ils sont pas normaux, c'est des gens qui adorent ce qu'ils font c'est des gens qui y mettent du cœur, "
E10L563-564	"tout le monde dans l'équipe qui a envie de bosser, qui croit dans le projet du coup ça aide "

L'étudiant en Master a été d'une aide importante au projet. Sa disponibilité et sa

réactivité ont contribué au bon déroulement du projet. La médiation au sein de l'équipe de recherche était principalement réalisée par cet étudiant.

E1L410-413	"Ils ont aussi des liens avec P10 qui était en année recherche donc il a été plus disponible que nous (...) donc lui il a pu être plus facilement réactif sur les rappels."
E4L72-73	"heureusement qu'il (étudiant année-recherche) est là parce que enfin ça fait un bon lien en faite entre les investigateurs, les médecins et euh et moi enfin on échange beaucoup"
E4L74-75	"c'est aussi bien d'avoir quelqu'un entre guillemet qui fasse un peu tampon entre le médecin qui n'a pas forcément le temps"

La communication au sein de l'équipe de recherche avait un impact positif sur l'implémentation. Il y avait une qualité de la communication entre les élus et les investigateurs ainsi qu'entre ces derniers et la DRCI.

E7L360-364	"les relations sont vachement bonnes, la communication est bonne et (...) de travailler avec (...) les médecins généralistes, ouais, ils sont vachement plus humains en fait "
E9L476-477	"L'accès, ouais facile à P1 et son contact, je crois inné avec les gens, son goût du contact, cette facilité dans le contact"
E9L437-442	"on faisait une conférence téléphonique et c'était toujours à la fois rapide (...) mais bon toujours dans la bonne humeur et ça ça a été vachement sympa."

Les moyens de communication étaient efficaces. Ceux-ci étaient principalement des applications numériques telles que WhatsApp®, Google Drive®, etc. La communication se faisait également par courriel et par téléphone.

E1L13-14	"on avait un WhatsApp en plus où ça échangeait pas mal"
E6L92	"le projet a un Google Drive avec un Gmail qui marche pas mal "
E9L433-435	"on en convenait de façon très simple, un sms, (...) un mail, un coup de fil"
E8L337-338	"on communiquait par texto, par, on s'appelait, c'était vraiment pas compliqué au niveau local"

7) Condition de travail :

L'entraide au sein de l'équipe de recherche a eu une influence positive sur l'avancement de l'étude. L'aide d'une secrétaire a permis d'alléger la charge de travail de chacun. L'attachée de recherche clinique aidait dans le contact des citoyens

lorsque nécessaire ainsi que pour le traitement des données à l'inclusion.

E7L474-475	"le message est bien passé et tout le monde a bien compris qu'on était tous dépendants les uns des autres"
E4L274	"quand y en a une qui a une question ou on s'entraide"
E4L263-264	"j'ai une assistante euh qui est dédiée à ce projet et donc euh j'avoue elle m'aide déjà vachement "
E4L38-39	"pour chaque interne je connaissais quels patients ils avaient vus donc je les ai vraiment aidés avec leur données à eux personnelles "

La disponibilité de l'équipe de recherche est ressortie comme un point fort. Un autre point fort a été l'instauration d'une journée spécifique dans la semaine dédiée à la recherche pour les investigateurs. Ces derniers ont été soutenant, ceux-ci répondaient aux sollicitations des autres membres de l'équipe de recherche.

E9L435-436	"il y a ça qui se passe ça serait peut-être pas mal qu'on se voit ou qu'on se parle. Et le jeudi suivant, à telle heure on se parlait"
E3L277-279	"dans SPICES y a beaucoup de ...y a une ingénieure qui y travaille, qui répond aux mails, enfin on essaie quand même de ...d'être disponible hein. Ils ont tous le mail, le numéro de téléphone"
E4L200-202	"j'aime bien avoir des réunions assez régulières en physique sachant qu'en plus le jeudi ben les médecins généralistes sont à la fac donc en général c'est simple quoi"
E5L194-195	"l'équipe de recherche est quand même très présente si jamais il y a des questions les citoyens accompagnants peuvent faire le lien avec l'équipe de recherche "

Le recrutement au sein de l'équipe était essentiel, permettant de bonnes conditions de travail tout au long de l'étude. L'embauche d'une secrétaire, d'investigateurs et le recrutement d'une personne à temps complet à la DRCI ont permis une meilleure organisation et un allègement de la charge de travail des autres membres.

E1L432-434	"j'ai pu enfin souffler quand il y a une secrétaire qui a été embauchée, qui a permis du coup de répondre à toutes les petites demandes, les besoins logistiques, les réservations de salles."
E1L474-477	"P3 qui est arrivé et qui est co investigatrice aussi donc qui peut aussi réaliser des tâches, un attaché de recherche clinique qui a plus de temps euh, une secrétaire à plein temps et l'investigateur principal et le projet qui a avancé aussi qui déroule on n'est plus dans la création... là ça va, ça va ."
E7L372-373	"Je pense que P4 qui est donc à cette place là, elle leur rapporte beaucoup plus aussi, parce que déjà elle est à 100 % "

E1L442-444	"la nouvelle attachée de recherche clinique a, j'ai l'impression, beaucoup plus de temps dédié aux projets de médecine générale et du coup du temps aussi pour s'organiser, du temps pour anticiper."
------------	---

Les élus ont apprécié les concertations avec les investigateurs. Il y avait une prise en compte de leurs propositions pour améliorer l'intervention sur le terrain. De même, plusieurs étapes de l'implémentation se sont faites en concertation avec les citoyens accompagnants. La prise en compte de leurs difficultés permettait d'améliorer le déroulement des réunions.

E10L539-540	"il y a quand même énormément d'étapes qui se sont faites en concertation avec les citoyens accompagnants"
E3L367-368	"Y a eu une réunion des citoyens accompagnants pour justement relever des difficultés..."
E2L574	"je trouve qu'à chaque fois euh tout ce que j'ai proposé ça a toujours suivi"

L'organisation du travail a été la clé de voûte du bon déroulement de l'étude. Il y avait des concertations régulières au sein de l'équipe de recherche avec des réunions physiques fréquentes. Les lieux de réunions étaient adaptés avec des entrevues à la faculté de médecine de Brest. Les personnes au sein de l'équipe de recherche ont décrit un partage de la charge de travail sans débordement sur la vie privée.

E5L179-180	"ce qui est chouette c'est qu'on communique très régulièrement avec l'équipe de recherche"
E5L202-203	"la communication entre le... avec l'équipe de recherche, on a quand même ouais depuis le début on est très en lien, on fait des points très régulièrement ensemble"
E3L180-181	"euh comment communiquait ? et ben on se voit en général à la faculté donc déjà ça c'est facile."
E9L550	"Non j'ai pas senti d'empiètement sur ma vie privée. "
E4L200-202	"j'aime bien avoir des réunions assez régulières en physique sachant qu'en plus le jeudi ben les médecins généralistes sont à la fac donc en général c'est simple quoi"
E7L366-367	"c'est moins stressant en fait que de travailler en milieu hospitalier"

8) Le protocole :

L'adaptabilité du protocole a été un point facilitant dans l'étude. Il y avait une liberté

dans le protocole d'intervention et une adaptabilité de l'implémentation. La DRCI a facilité la rédaction du protocole.

E5L20-22	"de pouvoir aussi être assez souple dans le projet même si y avait un certain protocole à respecter mais que ça puisse s'adapter vraiment aux problématiques du territoire"
E11L334-336	"comme tous les six mois on réévalue ce qui a marché et ce qui a pas marché avec du quali on se rend compte de ce genre de truc et on peut corriger le tir."
E7L77-78	"on est une aide à la rédaction du protocole"

9) Projet SPICES :

L'intervention a été perçue comme innovante. C'était une innovation sur le territoire en soins primaires, avec une philosophie attrayante.

E5L336-338	"je pense qu'on n'avait pas forcément l'habitude de travailler comme ça et du coup c'est assez intéressant de pouvoir faire de la prévention un peu autrement. "
E5L16-17	"y avait aussi la philosophie un peu du projet qui nous a... qui nous a pas mal intéressé "

Le projet SPICES a provoqué beaucoup d'enthousiasme, que ce soit lors de sa conception ou de la découverte par l'équipe de recherche. Le projet a conquis un grand nombre d'élus, ceux-ci ont d'ailleurs montré un réel enthousiasme pour participer à l'étude.

E2L13-15	"la première réunion où P11 était là avec P1 et puis quelques-uns, pas nombreux, où ils ont présenté le projet et j'ai trouvé ça super !"
E11L4-5	"la conception du projet qui a été le plus intéressant"
E8L60-61	"cette première réunion ça a été enthousiasmant, parce que c'était pour moi la découverte, la découverte d'un projet européen"

Dès le début, une réelle confiance dans le projet émanait des élus du pays COB ainsi que des citoyens accompagnants.

E3L5-6	"lorsqu'on rencontrait les citoyens accompagnants où ils s'étaient proposés volontaires sans trop connaître le projet"
E1L245-249	"Les élus, les associations (..) ils ont dû nous faire confiance... et ils nous ont fait confiance. "

Les instances de santé ont apporté leur soutien au projet SPICES, engagées par un

contrat local de santé. La presse locale portait un intérêt particulier au projet, ce qui a permis de le faire connaître. L'équipe de recherche a été soutenue par les représentants locaux.

E9L109-113	"SPICES c'est aussi ce qu'on appelle une action, une action du contrat local de santé et donc cette action là ben, elle est validée, elle est reconnue par des instances régionales comme l'ARS Bretagne, mais aussi le conseil régional de Bretagne, mais aussi le département du Finistère, le département des Côtes-d'Armor"
E5L45-46	"c'était vraiment une phase de enfin un rôle de soutien, de...euh et d'aide à l'équipe de recherche."
E9L478-479	"dès qu'on dit qu'on va parler de SPICES, tout le monde rapplique !"

Pour l'équipe de recherche et les investigateurs, la bonne compréhension de l'étude a été cruciale pour mettre en place le projet sur le terrain. La compréhension de l'étude par les représentants du pays COB a été importante pour transmettre la bonne information sur le territoire. La compréhension rapide de l'organisation des groupes par les citoyens a été un réel atout lors de l'agencement des réunions.

E9L205-207	"on savait dire quelle était l'intention, quel était l'objectif, quel était même le moyen de sortir d'études cliniques standards, multicentriques, souvent hospitalo-centrées"
E3L84-86	"ce qui était facile, voilà, des fois pour le deuxième groupe je les rappelais et donc en fait en général ça roulait hein euh l'organisation elle était bien prise"

La promotion de l'étude est ressortie comme un point positif dans le projet. La presse locale, y compris la radio locale, jouait un rôle important dans cette promotion et apportait toute son aide pour faire connaître l'étude. Les élus locaux jouaient un rôle prépondérant pour faire connaître l'étude. La secrétaire de SPICES aidait à la promotion en relançant la communication par courriel et téléphone.

E5L43-44	"faire le relais aussi avec la presse qui nous a pas mal aidé sur le projet"
E5L228-229	"il y a eu une grosse mobilisation de la presse qui a été vraiment très intéressée par le projet dès le début "
E2L41-42	"je me suis mise en connexion par exemple euh avec la radio locale, les journaux, rencontre aussi avec le club du 3e âge pour expliquer leur projet qui allait se mettre en place"

E9L223-224	"l'annonce de l'étude et la présentation faite dans la presse, évidemment ça a été vachement relayé dans la presse"
E2L734-735	"le bulletin municipal est un support aussi pour passer les infos"
E4L266-267	"c'est une sacrée aide parce que là on est en train de refaire un gros coup de com' à envoyer des courriers, des mails"

La valeur principale qui ressortait du projet SPICES pour l'équipe de recherche était l'importance des relations humaines. Les rencontres entre intervenants étaient riches et représentaient un moteur dans l'étude.

E3L376	"c'est le coté humain qui me plait dans SPICES"
E7L26	"en fait c'est plus le côté humain vraiment que j'ai apprécié dans SPICES"
E7L444	"ça a été une belle aventure humaine"
E9L296-297	"J'en connais beaucoup qui sont là parce qu'ils ont une approche humaniste, une approche associative"
E9L464-465	"ça nous a permis de très très belles rencontres, faut voir, ça ça c'est un plus formidable "

Le financement européen ressortait comme un facilitateur avec un financement important de la part de l'Europe et donc une autonomie financière vis-à-vis du pays COB.

E1L149-151	"on a un financement européen, un financement qui est euh numériquement très important"
E8L158	"au niveau des facilitateurs, je dirais, le fait d'avoir l'argent"
E11L144-146	"on leur a carrément dit qu'on avait de l'argent et que on leur demandait pas un centime, en leur demandait juste une aide morale et physique"

10) L'évaluation des risques :

L'aide reçue lors de l'évaluation des risques était un moteur au recrutement de citoyens à RCV modéré. L'aide venait des entreprises et structures, des centres commerciaux, des associations, des pharmacies mais également des élus locaux et des citoyens accompagnants qui ont participé à cette évaluation.

Il ressortait une bonne organisation lors de l'évaluation des risques. L'évaluation du RCV de proximité sur leur lieu de vie ou de travail était apprécié des citoyens.

L'expérience sur les événements d'évaluation des risques semblait être appréciée des

étudiants en santé avec un bon accueil sur place.

E9L298-299	"sur le dépistage ça a été très net, c'est grâce aux associations, c'est grâce aux structures"
E9L309	"ils ont autorisé le dépistage en fait dans leur entreprise, dans leurs structures"
E11L181	"la partie dépistage des maladies cardiovasculaires elle a super bien marché "
E5L35-36	"ça a pas mal plu aux habitants qu'on puisse leur proposer comme ça du dépistage sur leurs lieux de vie et dans des endroits pas forcément communs pour aller dépister "
E1L179-180	"là où on s'est déplacé on a été extrêmement bien accueilli avec un regard extrêmement positif"
E8L277-279	"dans d'autres endroits dans le pays COB, ça s'est bien passé, enfin les étudiants ont été accueillis comme des rois, et ça s'est très très bien passé, et ils ont bien profité, ils ont aimé "

11) Dimension internationale de l'étude SPICES :

Les investigateurs estimaient la communication au sein de l'équipe internationale essentielle pour la dynamique du projet. La régularité des échanges et les réunions ont permis une relation internationale de qualité. Les investigateurs ont partagé leurs expériences sur le terrain et leurs difficultés. Il existait une entraide entre les équipes.

E1L141	"on a des réunions régulières où on peut quand même échanger sur nos difficultés"
E3L203-204	"Toutes les équipes réunies à l'international donc c'était super chouette"
E1L139-140	"on est une équipe qui s'entend bien donc quand on a des échanges c'est des échanges qui restent qui restent bienveillants"
E9L399-400	"c'était assez sympa de voir comment chacun a pu dire les difficultés ou les satisfactions rencontrées dans chaque pays. "
E11L384-385	"toute l'équipe est très gentille, les gens parlent lentement, ils essaient de faire attention "

VII. Discussion :

Parmi ces nombreux résultats, certains ont pu être organisés selon le guide CFIR.

18 des 39 critères du guide CFIR étaient facilitants dans la mise en place de l'étude SPICES.

1) Les résultats principaux :

Toutes les constructions CFIR analysées ont affecté la mise en œuvre du projet SPICES dans le pays COB, cependant trois principaux facilitateurs à la mise en place de l'intervention étaient prépondérants.

- le réseau externe avec une importante implication communautaire du pays COB;
- le réseau et la communication au sein de l'organisation;
- l'engagement des participants à la mise en œuvre.

2) Forces et limites de l'étude selon la grille COREQ (28) :

Les entretiens semi-structurés étaient conduits par deux internes en médecine générale. L'échantillon était construit au décours d'une réunion avec la directrice de thèse. La diversité de l'échantillon sélectionné était une force. La méthode de recueil unique par entretiens individuels était une limite. Cependant, les entretiens étaient riches et leur durée moyenne était de 45 min.

Les personnes ayant participé à la mise en place du projet SPICES étaient interrogées. Seule une personne a refusé de participer. La raison était la peur de fournir un contenu insuffisamment exploitable. Le respect de l'anonymat était un défi important dans ce travail de recherche, mais a été respecté. En effet, certaines personnes avaient des rôles reconnaissables.

Les données étaient recueillies majoritairement par visio-conférence à la suite du confinement lié à la pandémie de covid-19. Ceci représentait une limite dans la communication. Le langage non-verbal n'était pas exploitable, l'attention était facilement détournée lors des entretiens, et les problèmes de connexion pouvaient interférer dans la compréhension du discours. Les entretiens étaient réalisés à un an de la mise en place sur le terrain, ce qui pouvait conduire à une perte de données relative.

Le guide d'entretien était adapté à la question de recherche et élaboré selon un guide validé en science de l'implémentation, le guide CFIR. L'utilisation du guide d'entretien assurait un recueil de données exhaustif. Il était commun aux deux internes et revu au fur et à mesure des entretiens. La diversité des données recueillies était une force méthodologique.

3) Comparaison à la littérature :

Le rôle de la communauté dans la prévention en soins primaires a été prépondérant dans la réalisation de SPICES. L'étude se caractérisait par son ancrage dans le pays COB. La population a accepté l'étude et l'a soutenue. Ce facteur de réussite a été décrit en santé communautaire dans la littérature. En 2015, une étude comparative a analysé les facteurs de réussite des modèles locaux en santé communautaire. Une comparaison internationale était réalisée à partir de 4 études de cas (au Québec, au Brésil, au Mali et en France). Des entretiens semi-structurés étaient réalisés avec des acteurs des projets locaux. La territorialisation de la santé était présentée comme un facteur de réussite majeur. Il y avait une responsabilisation des acteurs locaux avec une participation à la gestion et à l'administration du projet. Les projets devaient s'adapter au terrain, ceci nécessitait une connaissance et une implication des acteurs locaux (29). Une étude sociologique réalisée par Jacquier C. sur la définition de la communauté confirmait que la communauté était indissociable du territoire sur lequel elle se trouvait (30). Dans le projet SPICES l'implantation a été possible en partie grâce aux élus locaux. L'importance du soutien des élus locaux pour l'implantation et le développement sur le territoire de projets en santé communautaire était décrit en 2011 dans un rapport réalisé par Planète Publique à la demande de la Direction générale de la santé (31).

Ce travail mettait en avant l'envie des citoyens d'être acteurs de leur santé et de participer à l'amélioration de la santé sur leur territoire. L'intérêt porté aux actions de santé communautaire était en plein essor. En France, l'Institut Renaudot était une association ayant pour but la promotion des pratiques de santé communautaire. Il encourageait la participation des citoyens aux projets de santé. De nombreux projets de santé communautaire ont vu le jour avec une approche holistique en intégrant les

domaines social, économique, culturel et sanitaire (32).

Ce travail mettait en avant le leadership de l'équipe de recherche de SPICES. Le leadership est un processus complexe et dynamique qui consiste à motiver un groupe pour réaliser des objectifs (33). Gifford et al, ont étudié plusieurs modèles théoriques utilisés dans le développement du leadership d'implémentation. Ils décrivaient le leadership comme essentiel pour créer un environnement organisationnel favorable et avoir une répercussion positive sur l'attitude des participants (33). Un modèle théorique du leadership exposait trois grandes catégories pour améliorer l'implémentation (34) : le leadership orienté vers les relations ; axé sur l'engagement, le soutien au changement ; et axé sur la planification et la performance. Les différentes catégories de ce modèle ont été respectées dans l'étude SPICES. Cependant contrairement aux stratégies managériales l'importance des relations humaines dans le projet SPICES était une valeur primordiale. Les liens de confiance créés par les investigateurs ont augmenté la motivation des participants dans l'étude SPICES. Dans une étude à large-échelle sur l'implémentation de l'EBP (Evidence Based Practices) pour réduire la maltraitance des enfants aux États-Unis, le rôle des leaders était important pour guider efficacement l'organisation tout au long du processus d'implémentation (35). La mise en œuvre du projet était meilleure dans les équipes qui avaient un soutien plus important de la part des leaders.

Dans SPICES, l'implication et la disponibilité des investigateurs a permis d'améliorer la communication. Dans la littérature, les systèmes d'informations et de communication appropriés étaient considérés comme des outils essentiels pour la mise en œuvre et la durabilité d'une nouvelle intervention (36). Kadu et Stolee réalisaient en 2015 une revue de la littérature analysant les facilitateurs et les freins à la mise en place du

Chronic Care Model (CCM). Ils soutenaient que de solides efforts de mise en œuvre nécessitaient des réseaux de communication internes bien établis (37). Cela permettait d'améliorer la durabilité des interventions, d'améliorer le suivi des patients et de détecter plus rapidement des problèmes sur le terrain. L'essai contrôlé randomisé « 5As Team » visait à changer le comportement des professionnels de santé et l'organisation des soins pour améliorer la prise en charge de l'obésité en soins primaires (38). Des données qualitatives du processus d'implémentation ont été recueillies. Un des facteurs clé était la stratégie visant à promouvoir l'espace et le temps pour les relations d'équipe et la communication. La communication formelle et informelle par courriels, notes, discussions de couloir étaient mises en avant. Ces discussions facilitaient le partage d'expériences, la résolution des problèmes et le développement d'une compréhension mutuelle de la nouvelle approche. Tout comme nous l'avons vu dans le projet SPICES, la bonne communication au sein des participants a amélioré les relations d'équipe. Celle-ci a également permis de construire une confiance mutuelle entre les intervenants et amélioré l'efficacité individuelle et collective.

Concernant l'engagement des étudiants dans la recherche clinique, aucun article n'a été trouvé dans la littérature. Pourtant le rôle bénéfique des internes en médecine dans l'implémentation de l'étude SPICES a été souligné par les différents intervenants. Plusieurs articles mettaient en avant l'importance d'engager des jeunes dans les travaux de recherche (39)(40)(41).

4) Perspectives :

La prise en compte des facilitateurs recueillis dans ce travail permettrait d'orienter de futurs projets en population générale. La prévention des MCV s'intégrant dans un projet de santé communautaire pourrait être poursuivie en s'intégrant dans un projet

de CPTS (Les communautés professionnelles territoriales de santé) sur le territoire (42). Les professionnels de santé pourraient mettre à contribution l'expérience de SPICES pour créer un projet de santé basé sur le réseau du territoire. L'intervention de citoyens formés à la prévention pourrait être généralisée dans la pratique clinique. Il serait intéressant d'évaluer comment la participation des étudiants en santé à un projet de recherche peut avoir un intérêt dans leur cursus d'enseignement.

Le recueil du point de vue des citoyens accompagnés et citoyens accompagnants permettrait d'avoir une vision plus complète sur l'implémentation de l'étude. Un travail quantitatif complémentaire pourrait être réalisé pour généraliser statistiquement certains résultats de ce travail qualitatif. Un questionnaire pourrait être réalisé selon le guide CFIR pour évaluer l'implémentation de l'étude du point de vue des parties prenantes (43)(44). Une méthode mixte d'évaluation de l'implémentation permettrait d'augmenter la validité de l'étude (45).

Ce travail met en avant l'importance d'évaluer l'implémentation afin d'améliorer la mise en œuvre des études sur le terrain.

VIII. Conclusion :

Les principaux facilitateurs à la mise en place de l'étude SPICES sur le pays COB évoqués par l'équipe de recherche étaient :

- Implication de la population du pays COB dans la promotion de l'étude et l'organisation des événements
- Le réseau et la communication au sein de l'équipe de recherche et avec les partenaires locaux
- L'engagement de l'équipe de recherche et des étudiants en médecine à la mise en place de l'étude

La réalisation d'une étude quantitative complémentaire soumise aux parties prenantes de l'étude basée sur le guide CFIR augmenterait la validité de l'étude. L'exploration du rôle des étudiants en médecine dans la recherche en soins primaires pourrait être réalisée. Enfin, la prise en compte des facilitateurs exposés dans ce travail permettrait d'adapter la stratégie de mise en œuvre de programmes similaires sur le terrain.

IX. Annexes

Annexe 1 : Formulaire de non-opposition

FORMULAIRE DE NON-OPPOSITION POUR LES INVESTIGATEURS ET PERSONNELS DE RECHERCHE DU PROJET SPICES

Quelles sont les difficultés et les facilitateurs à la mise en place du projet Spices sur le pays COB selon les investigateurs et personnels de recherche français du projet SPICES ?

Département Universitaire de Médecine Générale

22, avenue Camille Desmoulins CS 93837 – 29238 – Brest CEDEX 3
Tél : 02.98.01.65.52 – fax : 02.98.01.64.74

Responsable de la recherche :

Nom : Professeur Jean-Yves LE RESTE

Adresse : 22 avenue Camille Desmoulins - CS 93837 - 29238 Brest Cedex 3.
--

Téléphone : 02.98.67.51.03

Madame, Monsieur,

En tant que participant au projet SPICES, nous vous sollicitons pour participer à une étude, réalisée par le CHRU de Brest, dont le Département Universitaire de Médecine Générale de Brest en assure l'organisation.

Avant de décider de participer à cette étude, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire consciencieusement les informations suivantes.

Si vous décidez d'y participer, la lettre de non-opposition datée et signée par le médecin qui vous aura présenté l'étude vous sera remise. Il n'est pas nécessaire de signer un consentement écrit car cette étude est uniquement observationnelle, c'est-à-dire qu'elle consiste uniquement à recueillir les informations sur l'implémentation de l'étude spices.

1. OBJECTIFS DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est d'étudier les freins et les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES lors d'entretiens avec les investigateurs et personnels de recherche. Environ 12 entretiens seront réalisés.

2. DEROULEMENT DE L'ETUDE

Une enquête sera réalisée sous forme d'entretiens enregistrés afin de :

- Analyser la mise en œuvre de l'étude SPICES.
- Étudier la communication au sein de l'équipe nationale et avec l'équipe internationale.
- Percevoir le vécu des investigateurs dans ce processus de recherche et les pistes d'amélioration de l'organisation interne.
- Analyser les ressources extérieures de l'étude.

- Évaluer la mise en place de l'intervention sur le terrain.

Votre participation à cette étude n'entraîne pas de contraintes particulières.

3. PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer.

Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision.

Dans ce cas, vous devrez informer le médecin investigateur de votre décision.

4. OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous le souhaitez, le Professeur Jean-Yves LE RESTE, (Téléphone : 02.98.67.51.03), pourra répondre à toutes vos questions concernant l'étude.

5. CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre dans le respect de la confidentialité, réalisé sauf opposition écrite de votre part.

Un fichier informatique des données recueillies va être constitué et sera transmis au responsable de la recherche, le Professeur Jean-Yves LE RESTE, pour permettre d'analyser les résultats dans le respect de la confidentialité et du secret médical.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition, que vous pouvez faire exercer auprès du Professeur Jean-Yves LE RESTE, (Téléphone : 02.98.67.51.03).

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

Nom/prénom/ :

Date de délivrance de l'information :

Opposition exprimée : oui non

Signature :

Informations sur le traitement de vos données

Ce traitement mise en œuvre dans le cadre de la recherche est conforme aux dispositions réglementaires permettant de traiter des données à des fins de recherche scientifique (art. 9.2 RGPD).

Le responsable de ce traitement est le Professeur LE RESTE, gestionnaire de la recherche.

Dans le cadre de collaborations futures, le gestionnaire de la recherche pourra transférer ces données anonymes à des équipes scientifiques institutionnelles en France ou dans le monde afin de poursuivre les recherches sur le sujet ou à des fins de recherche scientifique conformément aux alinéas i et j de l'article 9.2 du RGPD

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation et d'opposition concernant les informations figurant dans ce traitement. Il vous est également permis d'introduire une réclamation auprès de la CNIL si vous estimez que vos données ne sont pas traitées conformément à la réglementation en vigueur.

** Règlement relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)*

Annexe 2 : Guides d'entretien

Guide d'entretien n°1:

- 1) Question brise glace : Quels ont été les moments les plus enthousiasmants pour vous dans ce projet ?

- 2) Quelles modifications avez-vous dû apporter au protocole initial de l'étude ?
 - Dans quelles étapes du projet étiez-vous impliqué ?
 - Quelles sont les choses que vous avez mise en place ?

- 3) Quels ont été les freins/ facilitateurs locaux/internationaux à la réalisation de SPICES ?
 - En quoi les politiques locaux ont pu interférer dans le projet spices ?

- 4) Quelles difficultés avez-vous rencontré lors de la mise en place sur le terrain ? Quels ont été les facilitateurs à la mise en place de l'étude sur le terrain?
 - Comment avez-vous anticipé les besoins des participants avant le début des réunions? Et au contraire, quelles sont les attentes aux réunions que vous n'aviez pas anticipé ?

- 5) La communication au sein de l'équipe était-elle efficace? Par quel biais communiquez-vous au niveau local et international ?
 - Qu'est-ce qui vous a plu et déplu avec ce moyen de communication ?

- 6) Quel a été au fur et à mesure de l'étude l'évolution de votre niveau de responsabilité ?
 - Quels sont les moments où vous étiez plus impliqué ?
 - Y a-t-il des tâches que vous auriez souhaité déléguer ? Si oui, lesquelles et quand ?

- 7) Quels sont les moments où vous vous êtes senti(e) seul(e) dans les tâches à accomplir autant d'un point de vue local qu'international ?
 - Comment ça aurait pu s'organiser autrement selon vous ?

- 8) Quels sont les moments où le travail pour Spices a empiété sur votre quotidien ?
 - Avez-vous des exemples à nous faire partager ?
 - Quelles étaient les solutions d'organisations générales ou personnelles qui vous auraient semblé adaptées ?

- 9) Avec du recul quel modifications auriez-vous opéré dans votre intervention ? Quelle est la chose qui a le mieux fonctionné au cours du projet ?

- 10) Quels sont les moments forts du projet dont vous n'auriez pas parlé ?

Guide d'entretien n°2 :

1) Question brise-glace :

Quels ont été les moments les plus enthousiasmants pour vous dans ce projet ?

2) A quelles étapes du projet étiez vous impliqué ? Quelles modifications avez-vous dû apporter pour l'initiation de cette étape ?

Relances :

- Quelles sont les choses que vous avez mise en place ?

3) Quels ont été les freins/ facilitateurs locaux/internationaux à la réalisation de SPICES ?

R :

- En quoi les politiques locaux ont pu interférer dans le projet spices ?

- Quelles ont été les associations ou personnes qui sont intervenues à vos côtés dans l'étude spices ?

- Qu'est-ce qu'elles ont apporté au projet ?

4) Quelles difficultés avez-vous rencontré lors de la mise en place sur le terrain ? Quels ont été les facilitateurs à la mise en place de l'étude sur le terrain ?

R :

- Comment avez-vous anticipé les besoins des participants avant le début des réunions? Et au contraire, quelles sont les attentes aux réunions que vous n'aviez pas du tout anticipé ?

- Faire préciser aux différents moments de l'étude : revue de la littérature, revue de la littérature, analyse des besoins, évaluation du risque cardiovasculaire, mise en place de l'intervention

5) La communication au sein de l'équipe était-elle efficace? Par quel biais communiquez-vous au niveau local et international ?

(Bien faire la distinction sur le niveau international/local)

Relance :

- Qu'est-ce qui vous a plu et déplu avec ce moyen de communication ?

6) Quel a été au fur et à mesure de l'étude l'évolution de votre niveau de responsabilité ?

Relance :

- Quels sont les moments où vous étiez plus impliqué ?

- Y a-t-il des tâches que vous auriez souhaité déléguer ? Si oui, lesquelles et quand ?

7) Quels sont les moments où Spices a nécessité une réorganisation dans votre emploi du temps pour être disponible ?

Relance :

- Comment auriez vous pu faire autrement ?

- Avez-vous des exemples à nous faire partager ?

- Quelles étaient les solutions d'organisation générale ou personnelle qui vous auraient semblé adaptées ?

9) Avec du recul quelles modifications auriez-vous opéré dans votre intervention ? Quelle est la chose qui a le mieux fonctionné au cours du projet ?

10) Quels sont les moments forts du projet dont vous n'auriez pas parlé ?

Guide d'entretien n°3:

1) Question brise glace : Quels ont été les moments le plus enthousiasmant pour vous dans ce projet ?

2) Comment avez- vous aidé à l'initiation du projet spices ?

Relances :

- Dans quelles étapes du projet étiez-vous impliqué ?
- Quelles sont les choses que vous avez mise en place ?

3) Quelles étaient les exigences à la mise en place du projet qui ont été faciles ou au contraire difficiles à mettre en place ?

4) Quelles difficultés avez-vous rencontré lors de la mise en place sur le terrain ? Quels ont été les facilitateurs à la mise en place de l'étude sur le terrain?

R :

- Comment avez-vous anticipé les besoins des participants avant le début des réunions? Et au contraire, quelles sont les attentes aux réunions que vous n'aviez pas anticipé ?

5) Comment s'est passé la communication avec l'équipe de recherche ? Quels moyens de communication utilisiez-vous ?

6) Quel a été au fur et à mesure du projet, l'évolution de votre niveau de responsabilité ?

Relance :

- Quels sont les moments où vous étiez plus impliqué ?
- Y a t-il des tâches que vous auriez souhaité déléguer ? Si oui, lesquelles et quand ?

7) Quels sont les moments où vous vous êtes senti(e) seul(e) dans les tâches à accomplir ?

Relance :

- Comment ça aurait pu s'organiser autrement selon vous ?

8) Quels sont les moments où le travail pour Spices a empiété sur votre quotidien ?

Relance :

- Avez-vous des exemples à nous faire partager ?
- Quelles étaient les solutions d'organisation générale ou personnelle qui vous auraient semblé adaptées ?

9) Avec du recul quelles modifications auriez-vous opéré dans votre intervention ? Quelle est la chose qui a le mieux fonctionné au cours du projet ?

10) Quels sont les moments forts du projet dont vous n'auriez pas parlé ?

Guide d'entretien n°4:

- 1) Question brise glace : Quels ont été les moments le plus enthousiasmant pour vous dans ce projet ?
- 2) Comment avez- vous aidé à l'organisation du projet spices ?
 - Dans quelles étapes du projet étiez-vous impliqué ?
 - Quelles sont les choses que vous avez mise en place ?
- 3) Quels ont été les freins/ facilitateurs locaux/internationaux à la réalisation de SPICES ?
Quelles étaient les exigences à la mise en place du projet qui ont été difficiles et faciles à mettre en place ?
- 4) Quelles difficultés avez-vous rencontré lors de la mise en place sur le terrain ? Quels ont été les facilitateurs à la mise en place de l'étude sur le terrain?
- 5) La communication au sein de l'équipe était-elle efficace? Par quel biais communiquez-vous au niveau local et international ?
 - Qu'est ce qui vous a plu et déplu avec ce moyen de communication ?
- 6) Quel a été au fur et à mesure de l'étude l'évolution de votre niveau de responsabilité ?
 - Quels sont les moments où vous étiez plus impliqué ?
 - Y a t-il des tâches que vous auriez souhaité déléguer ? Si oui, lesquelles et quand ?
- 7) Quels sont les moments où vous vous êtes senti seul(e) dans les tâches à accomplir autant d'un point local qu'international ?
 - Comment ça aurait pu s'organiser autrement selon vous ?
- 8) Quels sont les moments où le travail pour Spices a empiété sur votre quotidien ?
 - Avez-vous des exemples à nous faire partager ?
 - Quelles étaient les solutions d'organisations générales ou personnelles qui vous auraient semblé adaptées ?
- 9) Avec du recul quel modifications auriez-vous opéré dans votre intervention ? Quelle est la chose qui a le mieux fonctionné au cours du projet ?
- 10) Quels sont les moments forts du projet dont vous n'auriez pas parlé ?

X. Bibliographie

1. Organisation Mondiale de la Santé. Maladies Cardiovasculaires. Genève : OMS, 2007. Disponible sur : https://www.who.int/fr/health-topics/cardiovascular-diseases#tab=tab_1. [consulté le 17 aout 2021].
2. Organisation Mondiale de la Santé. Prévention des maladies cardiovasculaires. Guide de poche pour l'évaluation et la prise en charge du risque cardiovasculaire. Genève : OMS, 2007. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43848>. [consulté le 29 novembre 2021].
3. Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale. Athérosclérose. Paris : Inserm, 2019. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/atherosclerose/>. [consulté le 29 novembre 2021].
4. Organisation Mondiale de la Santé. Maladies cardiovasculaires. Genève : OMS, 2017. Disponible sur : [https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). [consulté le 14 janvier 2022].
5. Ministère des Solidarités et de la Santé. Maladies cardiovasculaires - Maladies neuro-cardiovasculaires. Paris : MSS, 2019. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-cardiovasculaires/article/maladies-cardiovasculaires>. [consulté le 17 aout 2021].
6. Observatoire Régionale de Santé Bretagne. Tableau de bord santé environnement 2017-2021. Rennes : PRSE, ORS, ARS, 2020. Disponible sur : www.bretagne.prse.fr [consulté le 23 février 2022].
7. Observatoire Régionale de Santé Bretagne. Inégalité de santé observée en bretagne. Rennes: ORS, 2008. Disponible sur https://orsbretagne.typepad.fr/files/inegalites_sante.pdf. [Consulté le 23 février 2022].
8. Fédération Française de Cardiologie. Les facteurs de risque cardiovasculaires. Paris : FFC, 2016. Disponible sur : <https://fedecardio.org/je-m-informe/les-facteurs-de-risque-cardiovasculaires/>. [Consulté le 23 février 2022].
9. Organisation Mondiale de la Santé. Principaux repères sur les maladies non transmissibles. Genève : OMS, 2018. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>. [Consulté le 29 novembre 2021].
10. Organisation Mondiale de la Santé. Rapport sur la situation mondiale des maladies non transmissibles « Atteindre les neuf cibles mondiales : une responsabilité partagée ». Genève : OMS, 2014.
11. Ministère des Solidarités et de la Santé. Priorité prévention : rester en bonne santé tout au long de sa vie. Paris : MSS, 2018. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/priorite-prevention-rester-en-bonne-sante-tout-au-long-de-sa-vie-11031/>. [Consulté le 15 février 2022].
12. Ministère des Solidarités et de la Santé. La stratégie nationale de santé 2018-2022. Paris : MSS, 2017. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/strategie-nationale-de-sante/article/la-strategie-nationale-de-sante-2018-2022>. [Consulté le 23 février 2022].
13. Organisation Mondiale de la Santé. Innovative care for chronic conditions : building blocks for actions : global report. Genève : OMS, 2002. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42500> [consulté le 23 février 2022].

14. Organisation Mondiale de la Santé. L'OMS préconise le dépistage du VIH par des prestataires communautaires. Genève : OMS, 2016. Disponible sur : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204615>. [Consulté le 23 février 2022].
15. Durlak JA, DuPre EP. Implementation Matters: A Review of Research on the Influence of Implementation on Program Outcomes and the Factors Affecting Implementation. *Am J Community Psychol* 2008;413:327–50.
16. Osanjo GO, Oyugi JO, Kibwage IO et al. Building capacity in implementation science research training at the University of Nairobi. *Implement Sci* 2016;11:1-9.
17. King DK, Glasgow RE, Leeman-Castillo B. Reaiming RE-AIM: Using the Model to Plan, Implement, and Evaluate the Effects of Environmental Change Approaches to Enhancing Population Health. *Am J Public Health* 2010;100:2076-2084.
18. Research Team-Center for Clinical Management Research. The Consolidated Framework for Implementation Research – Constructs. Plymouth : RTCCMR, 2021. Disponible sur : <https://cfirguide.org/>. [Consulté le 10 septembre 2021].
19. Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR et al. Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement. *BMJ* 2017;356:6795-6803.
20. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: A consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci* 2009;4:1–15.
21. Even L. En 2018, Quelle est la définition du concept de vulnérabilité dans la littérature médicale? Revue systématique. Thèse de médecine à la faculté de médecine de Brest. 2018.15-37.
22. Pays Centre Ouest Bretagne. Territoire : Une évolution démographique positive. Disponible sur : https://www.centre-ouest-bretagne.org/territoire/une_evolution_demographique_positive. [Consulté le 12 septembre 2021].
23. Observatoire Régionale de Santé Bretagne. La santé dans le pays du Centre-Ouest Bretagne. 2010 [cited 2021 Sep 12]; Available from: <http://www.bretagne.fr>
24. Dagorn E. Facilitateurs identifiés par les patients à la mise en place de la prévention des maladies cardiovasculaires dans le Pays Centre-Ouest Bretagne. Thèse de médecine à la faculté de médecine de Brest. 2019. 13-40.
25. Le Bris G. Recherche des barrières de la mise en œuvre de la prévention cardio vasculaire primaire du point de vue des médecins dans le pays Centre Ouest Bretagne. Thèse de médecine à la faculté de médecine de Brest. 2019. 12-45.
26. Falhon PM. Recherche des références bibliographiques à intégrer dans la matrice de recherche de l'étude SPICES dans les recommandations internationales sélectionnées. 2019. 11-26.
27. Yusuf S, Rangarajan S, Teo K et al. Cardiovascular risk and events in 17 low-, middle-, and high-income countries. *N Engl J Med* 2014;371(9):818–27.
28. Gedda M. Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative. *Kinesithérapie* 2015;15(157):50–4.
29. Fleuret S. Construction locale de la santé : quels sont les facteurs de réussite des projets locaux de santé communautaire ? *Open Edition Journal* 2015;26.

30. Jacquier C. Qu'est-ce qu'une communauté ? En quoi cette notion peut-elle être utile aujourd'hui? *Vie Soc* 2011;2(2):33.
31. Planète Publique. La santé communautaire. Rapport d'étude. 2011. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Etude_Planete_publique_05_Sante_communautaire.pdf. [consulté le 11 décembre 2021].
32. Institut Renaudot. Qui sommes-nous ? Disponible sur : https://www.institut-renaudot.fr/pages/qui.html#anchor_qui_08. [consulté le 23 janvier 2022].
33. Gifford W, Graham ID, Ehrhart M et al. Ottawa Model of Implementation Leadership and Implementation Leadership Scale: mapping concepts for developing and evaluating theory-based leadership interventions. *J Healthc Leadersh* 2017;9:15.
34. Yukl G, Gordon A, Taber T. A Hierarchical Taxonomy of Leadership Behavior: Integrating a Half Century of Behavior Research. *Journal of Leadership and Organizational Studies* 2016;9(1):15–32.
35. Aarons GA, Ehrhart MG, Torres EM et al. Validation of the Implementation Leadership Scale (ILS) in Substance Use Disorder Treatment Organizations. *J Subst Abuse Treat* 2016;68:31–35.
36. Davy C, Bleasel J, Liu H et al. Factors influencing the implementation of chronic care models: A systematic literature review. *BMC Fam Pract* 2015;16(1):1–12.
37. Kadu MK, Stolee P. Facilitators and barriers of implementing the chronic care model in primary care: A systematic review. *BMC Fam Pract* 2015;16(1):1–14.
38. Luig T, Asselin J, Sharma AM et al. Understanding Implementation of Complex Interventions in Primary Care Teams. *J Am Board Fam Med* 2018;31(3):431–44.
39. Henderson JL, Hawke LD, Relihan J. Youth engagement in the YouthCan IMPACT trial. *CMAJ* 2018;190(Suppl):10–2.
40. Hawke LD, Darnay K, Relihan J et al. Enhancing researcher capacity to engage youth in research: Researchers' engagement experiences, barriers and capacity development priorities. *Health Expect* 2020;23(3):584–92.
41. Hawke LD, Darnay K, Relihan J et al. INNOVATE Research: Impact of a workshop to develop researcher capacity to engage youth in research. *Heal Expect* 2020;23(6):1441–9.
42. Agence Régionale de Santé Bretagne. Les communautés professionnelles territoriales de santé | National. Paris : ARS, 2021. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/les-communautés-professionnelles-territoriales-de-santé>. [Consulté le 23 janvier 2022].
43. Clinton-McHarg T, Yoong SL, Tzelepis F et al. Psychometric properties of implementation measures for public health and community settings and mapping of constructs against the Consolidated Framework for Implementation Research: A systematic review. *Implement Sci* 2016;11(1):1–22.
44. Helfrich CD, Li YF, Sharp ND, Sales AE. Organizational readiness to change assessment (ORCA): development of an instrument based on the Promoting Action on Research in Health Services (PARIHS) framework. *Implement Sci* 2009;4(1):38.
45. Tashakkori A, Teddlie C. Introduction to mixed method and mixed model studies in the social and behavioral sciences. *The mixed methods reader* 2008:7-26.

XI. Serment d'Hippocrate

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MEILLOUR (Sélène) - Quels sont les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche français et les partenaires politiques locaux ?

Th. : Méd. : Brest, 2022

RESUME :

Introduction : Les maladies cardiovasculaires (MCV) sont la première cause de mortalité dans le monde. Pour prévenir les MCV la modification des facteurs de risque cardiovasculaires (FDRCV) comportementaux est encouragée par l'OMS. Les études d'implémentation ont été récemment développées pour adapter et analyser des stratégies efficaces en recherche sur le terrain. L'étude SPICES était une étude d'implémentation qui avait pour objectif de diminuer le risque cardiovasculaire (RCV) en population par une intervention de groupe de citoyens accompagnants du pays Centre Ouest Bretagne (COB). Ce travail avait pour objectif d'explorer les facilitateurs à la mise en place du projet SPICES sur le pays COB selon le personnel de recherche et les partenaires politiques locaux.

Méthode : Etude qualitative par entretiens semi-structurés menés jusqu'à saturation théorique des données. Le guide d'entretien était construit à partir du guide CFIR. Il a été adapté au fur et à mesure du codage. L'échantillon était varié, comprenant des médecin-chercheurs, des membres de la DRCI et de partenaires politiques locaux. Le codage était de type thématique.

Résultats : Onze entretiens ont été réalisés. Les facilitateurs principaux à l'implémentation de SPICES selon le guide CFIR étaient le réseau externe comprenant l'implication communautaire locale; le réseau et la communication au sein de l'organisation; l'engagement des participants à l'implémentation.

Conclusion : Le leadership et la communication étaient considérés comme des outils essentiels pour la mise en œuvre de nouvelles interventions dans la littérature. Le rôle des internes en médecine dans la réalisation de travaux de recherche était un point original. Le point de vue des internes en médecine pourrait être recueilli pour explorer l'intérêt à la participation d'un travail de recherche dans leur cursus. La prise en compte des facilitateurs exposés dans ce travail permettrait d'adapter la stratégie de mise en œuvre de programmes similaires sur le terrain.

MOTS CLES :

Facilitateurs, étude qualitative, prévention, cardiovasculaire, implémentation, CFIR, entretiens, projet SPICES, équipe de recherche, pays COB

JURY :

Président : Pr. LE RESTE

Membres : Dr LE GOFF
Dr CUEFF

DATE DE SOUTENANCE :

3 mars 2022

ADRESSE DE L'AUTEUR :