



**HAL**  
open science

# Évaluation de l'intervention SPICES à 18 et 24 mois : impact de l'intervention par rapport au conseil minimal seul sur le risque cardiovasculaire au sein de la grappe 5

Justine Le Siou

## ► To cite this version:

Justine Le Siou. Évaluation de l'intervention SPICES à 18 et 24 mois : impact de l'intervention par rapport au conseil minimal seul sur le risque cardiovasculaire au sein de la grappe 5. Sciences du Vivant [q-bio]. 2022. dumas-03788152

**HAL Id: dumas-03788152**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03788152>**

Submitted on 26 Sep 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 Justine LE SIOU

Née le 21 Janvier 1993 à Brest

Thèse soutenue publiquement le 22 septembre 2022

**Evaluation de l'intervention SPICES à 18 et 24 mois :  
impact de l'intervention par rapport au conseil minimal seul  
sur le risque cardiovasculaire au sein de la grappe 5.**

**Président**

Mr le Professeur Bernard LE FLOCH

**Membres du jury**

Mr le Docteur Patrice NABBE

Mr le Docteur Gabriel PERRAUD

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

---

**Doyens honoraires**

---

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

**Doyenne**

---

**COCHENER-LAMARD** Béatrice

**Professeurs émérites**

---

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

**Professeur des Universités – Praticien Hospitalier en surnombre**

---

<b>GOUNY</b> Pierre	Chirurgie vasculaire
---------------------	----------------------

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

---

<b>BERTHOU</b> Christian	Hématologie
<b>BRESSOLLETTE</b> Luc	Médecine vasculaire
<b>COCHENER-LAMARD</b> Béatrice	Ophthalmologie
<b>DELARUE</b> Jacques	Nutrition
<b>DEWITTE</b> Jean-Dominique	Médecine et santé au travail
<b>DUBRANA</b> Frédéric	Chirurgie orthopédique et traumatologique
<b>FOURNIER</b> Georges	Urologie
<b>GENTRIC</b> Armelle	Gériatrie et biologie du vieillissement
<b>GILARD</b> Martine	Cardiologie
<b>KERLAN</b> Véronique	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
<b>LE MEUR</b> Yannick	Néphrologie
<b>LE NEN</b> Dominique	Chirurgie orthopédique et traumatologique
<b>LEROYER</b> Christophe	Pneumologie

<b>MANSOURATI</b> Jacques	Cardiologie
<b>MARIANOWSKI</b> Rémi	Oto-rhino-laryngologie
<b>MERVIEL</b> Philippe	Gynécologie obstétrique
<b>MISERY</b> Laurent	Dermato-vénérologie
<b>NEVEZ</b> Gilles	Parasitologie et mycologie
<b>NONENT</b> Michel	Radiologie et imagerie médicale
<b>REMY-NERIS</b> Olivier	Médecine physique et réadaptation
<b>ROBASZKIEWICZ</b> Michel	Gastroentérologie
<b>SALAUN</b> Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire
<b>SARAUX</b> Alain	Rhumatologie
<b>TIMSIT</b> Serge	Neurologie
<b>VALERI</b> Antoine	Urologie
<b>WALTER</b> Michel	Psychiatrie d'adultes

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

---

<b>AUBRON</b> Cécile	Réanimation
<b>BAIL</b> Jean-Pierre	Chirurgie digestive
<b>BEN SALEM</b> Douraied	Radiologie et imagerie médicale
<b>BERNARD-MARCORELLES</b> Pascale	Anatomie et cytologie pathologiques
<b>BEZON</b> Éric	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
<b>BLONDEL</b> Marc	Biologie cellulaire
<b>CARRE</b> Jean-Luc	Biochimie et biologie moléculaire
<b>COUTURAUD</b> Francis	Pneumologie
<b>DEVAUCHELLE-PENSEC</b> Valérie	Rhumatologie
<b>DUEYMES</b> Maryvonne	Immunologie
<b>GIROUX-METGES</b> Marie-Agnès	Physiologie
<b>HERY-ARNAUD</b> Geneviève	Bactériologie-virologie
<b>HU</b> Weiguo	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
<b>HUET</b> Olivier	Anesthésiologie-réanimation
<b>L'HER</b> Erwan	Réanimation
<b>MONTIER</b> Tristan	Biologie cellulaire
<b>NOUSBAUM</b> Jean-Baptiste	Gastroentérologie
<b>PAYAN</b> Christopher	Bactériologie-virologie
<b>PRADIER</b> Olivier	Cancérologie
<b>SEIZEUR</b> Romuald	Anatomie
<b>STINDEL</b> Éric	Biostatistiques, informatique médicale et technologies de communication

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

---

<b>ABGRAL</b> Ronan	Biophysique et médecine nucléaire
<b>ANSART</b> Séverine	Maladies infectieuses
<b>BROCHARD</b> Sylvain	Médecine physique et réadaptation
<b>BRONSARD</b> Guillaume	Pédopsychiatrie
<b>CORNEC</b> Divi	Rhumatologie
<b>CORNEC-LE GALL</b> Emilie	Néphrologie
<b>DE VRIES</b> Philine	Chirurgie infantile
<b>GENTRIC</b> Jean-Christophe	Radiologie et imagerie médicale
<b>IANOTTO</b> Jean-Christophe	Hématologie
<b>LE BERRE</b> Rozenn	Thérapeutique
<b>LE GAC</b> Gérald	Génétique
<b>LE MARECHAL</b> Cédric	Génétique
<b>LE ROUX</b> Pierre-Yves	Biophysique et médecine nucléaire

<b>LE VEN</b> Florent	Cardiologie
<b>LIPPERT</b> Éric	Hématologie
<b>MAGRO</b> Elsa	Neurochirurgie
<b>SCHICK</b> Ulrike	Cancérologie - Radiothérapie
<b>TALAGAS</b> Matthieu	Histologie, embryologie et cytogénétique
<b>THEREAUX</b> Jérémie	Chirurgie digestive
<b>TROADEC</b> Marie-Bérengère	Génétique
<b>UGUEN</b> Arnaud	Anatomie et cytologie pathologiques

---

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

<b>DOUET-GUILBERT</b> Nathalie	Génétique
<b>JAMIN</b> Christophe	Immunologie
<b>MOREL</b> Frédéric	Biologie et médecine du développement et de la reproduction

---

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

<b>BERROIGUET</b> Sofian	Psychiatrie d'adultes
<b>BRENAUT</b> Emilie	Dermato-vénérologie
<b>GUILLOU</b> Morgane	Addictologie
<b>HILLION</b> Sophie	Immunologie
<b>LE GAL</b> Solène	Parasitologie et mycologie
<b>LODDE</b> Brice	Médecine et santé au travail
<b>MIALON</b> Philippe	Physiologie
<b>PERRIN</b> Aurore	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
<b>PLEE-GAUTIER</b> Emmanuelle	Biochimie et biologie moléculaire
<b>QUERELLOU</b> Solène	Biophysique et médecine nucléaire
<b>ROBIN</b> Philippe	Biophysique et médecine nucléaire
<b>ROUE</b> Jean-Michel	Pédiatrie
<b>SALIOU</b> Philippe	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
<b>VALLET</b> Sophie	Bactériologie-virologie

---

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

<b>POUGNET</b> Richard	Médecine et Santé au travail
<b>ROPARS</b> Juliette	Pédiatrie
<b>TROMEUR</b> Cécile	Pneumologie

---

### Professeurs des Universités de Médecine Générale

<b>LE FLOC'H</b> Bernard
<b>LE RESTE</b> Jean-Yves

---

### Maîtres de Conférences de Médecine Générale

<b>BARAIS</b> Marie
<b>NABBE</b> Patrice

### Praticiens Hospitaliers Universitaires

---

<b>BEAURUELLE</b> Clémence	Bactériologie virologie
<b>BAGACEAN</b> Cristina	Hématologie
<b>THUILLIER</b> Philippe	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques

### Professeur des Universités Associé

---

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

### Maître de Conférences des Universités Associé

---

<b>GURIEC</b> Nathalie	Nutrition
<b>LAVENNE-COLLOT</b> 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

---

<b>BERNARD</b> Delphine	Biochimie et biologie moléculaire
<b>DANY</b> Antoine	Epidémiologie et santé publique
<b>LE CORNEC</b> Anne-Hélène	Psychologie
<b>LANCIEN</b> Frédéric	Physiologie
<b>LE CORRE</b> Rozenn	Biologie cellulaire
<b>MIGNEN</b> Olivier	Physiologie
<b>MORIN</b> Vincent	Electronique et informatique

### Maîtres de Conférences des Universités Contractuels LRU

---

**MESQUITA** Mirka

Psychologie

### **Attachée Temporaire d'Enseignement et de Recherche**

---

**GHANEM** Rosy

Biochimie et biologie moléculaire

### **Professeurs Certifiés / Agrégés du second degré**

---

**MONOT** Alain

Français

**RIOU** Morgan

Anglais

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

---

**DULOU** Renaud

Neurochirurgie

### **Maîtres de Stages Universitaires - Référents (Ministère des Armées)**

---

**LE COAT** Anne

Médecine Générale / Urgence

**SCELLOS** Olivia

Médecine Générale

# REMERCIEMENTS

---

# TABLE DES MATIERES

---

<b>Liste des enseignants</b>	2
<b>Remerciements</b>	7
<b>Résumé</b>	9
<b>Abstract</b>	10
<b>Liste des abréviations</b>	11
<b>Introduction</b>	12
<b>Méthode</b>	15
<b>Résultats</b>	18
• Comparaison des deux groupes à M18	19
• Comparaison des deux groupes à M24	24
• Comparaison des différences entre M18 et M24	29
<b>Discussion</b>	32
• Principaux résultats	32
• Forces et limites de l'étude	32
• Comparaison à la littérature	33
• Perspectives	34
<b>Conclusion</b>	35
<b>Bibliographie</b>	36
<b>Annexes</b>	39
<b>Serment d'Hippocrate</b>	55

# RESUME

---

## **MOTS CLES :**

Maladies cardiovasculaires, facteurs de risque cardiovasculaire, prévention cardiovasculaire, projet SPICES, score INTERHEART NL-IHRS, intervention de changement de comportement, conseil minimal.

## **INTRODUCTION :**

Les maladies cardiovasculaires étaient la première cause de mortalité dans le monde ces vingt dernières années. Le projet SPICES était une étude internationale ayant pour objectif d'évaluer un modèle efficient de prévention primaire cardiovasculaire non médicamenteux organisé par les citoyens.

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer chez les participants de la grappe 5 l'efficacité du programme de changement de comportement sur la diminution du RCV selon le score NL-IHRS par rapport à un conseil minimal seul à 18 et 24 mois.

## **METHODE :**

C'était une étude quantitative prospective interventionnelle d'une durée de six mois. Essai contrôlé randomisé ouvert en deux groupes : un groupe intervention qui bénéficiait d'un accompagnement par un citoyen accompagnant et un groupe contrôle. L'étude s'est déroulée avec une population vulnérable du pays COB en France. Le score INTERHEART Non-laboratory (NL-IHRS) a été utilisé pour l'évaluation du critère jugement principal.

## **RESULTATS :**

Les deux groupes étaient comparables dans leurs caractéristiques. Il n'y avait pas de différence pour le score NL-IHRS entre les groupes à M18 et à M24. Le score NL-IHRS moyen total était diminué de 1,47 points à M24 par rapport à M18. Il était diminué de 2,33 points en moyenne dans le groupe contrôle et restait stable dans le groupe intervention.

## **CONCLUSION :**

L'analyse intermédiaire de la grappe 5 ne retrouvait pas de différence entre les groupes concernant le score NL-IHRS. Une analyse de la cohorte entière était cependant nécessaire afin de tirer des conclusions sur l'efficacité des interventions de changement de comportement, au niveau national et international.

La pandémie de Covid-19 était le principal biais de l'étude, imposant un arrêt des sessions d'intervention pendant plusieurs mois.

# ABSTRACT

---

## **KEY WORDS :**

Cardiovascular diseases, cardiovascular risk factors, cardiovascular prevention, SPICES project, INTERHEART NL-IHRS score, behavior change intervention, brief advice.

## **INTRODUCTION :**

Cardiovascular diseases have been the leading cause of mortality in the world for the last twenty years. The SPICES project was an international study with the objective to validate an efficient model of non-drug cardiovascular primary prevention organized by citizens.

The primary objective was to evaluate the efficacy of the behavior change intervention on decreasing cardiovascular risk as determined by the NL-IHRS score compared with minimal advice only at 18 and 24 months in cluster 5.

## **METHOD :**

It was an open randomized controlled trial with two groups : an intervention group which was accompanied by champions and a control group. The study was conducted in a vulnerable population in the COB country in France. The INTERHEART Non-laboratory Score (NL-IHRS) was used for the evaluation of the primary outcome.

## **RESULTS :**

The two groups were comparable in their characteristics. There was no difference in the NL-IHRS score between the groups at M18 and M24. The average total NL-IHRS score was decreased by 1.47 points at M24 compared with M18. It was decreased by 2.33 points on average in the control group and was stable in the intervention group.

## **CONCLUSION :**

The intermediate analysis of cluster 5 did not find any difference between the groups on the NL-IHRS score.

The Covid-19 pandemic was the major bias in the study, imposing a break in the intervention sessions.

## LISTE DES ABREVIATIONS

---

**MCV** : Maladie cardiovasculaire

**AVC** : Accident vasculaire cérébral

**RCV** : Risque cardiovasculaire

**HTA** : Hypertension artérielle

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

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

**COB** : Centre Ouest Bretagne

**NL-IHRS** : Non-Laboratory Interheart

**IDM** : Infarctus du myocarde

**IPAQ** : International physical activity questionnaire

**DASH-Q** : Dietary approaches to stop hypertension

**WHOQOL-Bref** : World Health Organization Quality of Life - BREF

**IMC** : Indice de masse corporelle

**RedCap** : Research Electronic Data Capture

**DRCI** : Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation

**CHRU** : Centre hospitalier régional et universitaire

# INTRODUCTION

---

Les maladies cardiovasculaires (MCV) étaient la première cause de mortalité dans le monde ces vingt dernières années (1). En 2015, les MCV étaient à l'origine de 17,7 millions de décès, soit 31 % de la mortalité mondiale totale, dont 7,4 millions liés à une cardiopathie coronarienne et 6,7 millions à un accident vasculaire cérébral (AVC) (2). En France, elles étaient la deuxième cause de décès après les cancers, avec plus de 140 000 morts par an. Elles restaient la première cause de décès chez les femmes (3). De plus, le coût économique lié à la prise en charge des MCV était considérable et elles étaient à l'origine de 10 % environ des séjours hospitaliers (4).

Les MCV constituent un ensemble de pathologies affectant le cœur et les vaisseaux sanguins. Elles regroupent les cardiopathies coronariennes et rhumatismales, les maladies cérébro-vasculaires, les artériopathies périphériques, les malformations cardiaques congénitales, les thromboses veineuses profondes et les embolies pulmonaires (2).

Le risque cardiovasculaire (RCV) est la probabilité de survenue d'une maladie ou d'un accident cardiovasculaire. Il dépend de la présence d'un ou de plusieurs facteurs de risque cardiovasculaire (5). Il y a deux catégories de facteurs de risque cardiovasculaire, les modifiables et les non modifiables. Les facteurs non modifiables comprennent l'âge, le sexe et l'existence d'antécédents familiaux de MCV. Les facteurs modifiables sont le tabagisme, le diabète, l'HTA, l'hypercholestérolémie, le surpoids et la sédentarité (6). L'estimation du RCV consiste à recenser des facteurs de risque cardiovasculaire et à en calculer la probabilité de survenue d'une MCV (4). La prévention cardiovasculaire primaire consiste à diminuer le risque de première survenue d'événement cardiovasculaire. Elle peut s'appliquer spécifiquement à chaque individu en prévention individuelle ou à l'ensemble de la population en prévention collective (6).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a recensé des interventions de changement de comportement efficaces pouvant être appliquées même là où les ressources étaient limitées pour lutter contre les MCV. On retrouvait par exemple les stratégies de lutte anti-tabac ou encore

l'aménagement de voies piétonnes ou cyclables pour augmenter l'activité physique de la population. Les interventions de prévention collective ont un meilleur rapport coût/efficacité que les interventions de prévention individuelle. Elles étaient plus facilement envisageables dans les pays à revenus faibles, y compris en faisant appel à des professionnels de santé non-médecins (2).

Le projet SPICES, *Scaling-up Packages of Interventions for Cardiovascular disease prevention in selected sites in Europe and Sub-Saharan Africa*, avait pour projet d'évaluer des modèles de prévention primaire communautaire. Cette étude était financée par la commission européenne dans le cadre de l'action de financement de recherche et d'innovation Horizon 2020. Elle s'est déroulée de 2018 à 2021. Elle regroupait six équipes de recherche dans cinq pays : l'Ouganda, université de Makerere, l'Afrique du Sud, université de Limpopo, la Belgique, université d'Anvers, le Royaume-Uni, université de Nottingham, et la France, université de Bretagne Occidentale. Ce projet avait pour objectif d'évaluer un modèle efficace et innovant de prévention primaire cardiovasculaire non médicamenteux organisé par les citoyens, chez des populations de différents niveaux socio-économiques (7).

Dans chacun de ces pays, le projet ciblait les populations vulnérables, c'est-à-dire les populations ayant un accès limité aux soins, une forte prévalence de MCV et de faibles revenus (8). En France, le pays Centre Ouest Bretagne (COB) répondait à ces critères de vulnérabilité. Ce territoire s'étendait sur 79 communes réparties sur trois départements bretons : Côtes d'Armor, Finistère et Morbihan (9). La population présentait une surmortalité, elle était plus âgée et l'offre de soin en médecine générale était inférieure à la moyenne nationale (10).

En 2018, une première phase d'observation a permis de faire un état des lieux de la prévention des MCV en pays COB. Au cours de l'été 2019, les personnes majeures et volontaires ont été évaluées puis classifiées en différents niveaux de RCV, selon le score INTERHEART non-laboratory (NL-IHRS). Ce score avait l'intérêt de pouvoir être utilisé dans des zones à ressources limitées. Il prenait en compte le sexe, l'âge, les mensurations, la consommation de tabac, les antécédents de diabète et d'HTA, les antécédents familiaux d'infarctus du myocarde (IDM), des facteurs psychologiques, les habitudes alimentaires et l'activité sportive, sans nécessité de dosage

biologique. Seules les personnes qui avaient un RCV modéré selon le score NL-IHRS ont été recrutées pour l'étude (11).

Les participants inclus dans l'étude ont ensuite été randomisés en groupe intervention et groupe contrôle puis répartis en vingt grappes. Le groupe intervention a bénéficié d'un accompagnement au changement de comportement lors de sessions organisées par des citoyens accompagnants. Les citoyens accompagnants étaient des bénévoles ayant suivi une formation sur les techniques de l'entretien motivationnel pendant deux jours. Les sessions étaient organisées sous forme de réunions en petits groupes qui ont débuté dès novembre 2019, soit le M0 de l'étude. De plus, l'ensemble des participants de l'étude ont bénéficié d'un conseil minimal adapté. Il s'agit d'un message de prévention clair, concis et adapté à chacun en fonction des comportements à risque, qu'ils soient diététiques ou physiques. Ce type de stratégie a été étudié dans le cadre de la lutte anti-tabac et son efficacité en matière de prévention a été prouvée (12).

L'étude a été poursuivie par des évaluations régulières semestrielles de tous les participants, afin d'évaluer l'efficacité des interventions de changement de comportement dans le temps. Ce travail évaluait la grappe n°5 et consistait en une analyse intermédiaire de l'efficacité des interventions de changement de comportement à 18 mois et 24 mois, selon le score NL-IHRS.

La question de recherche de ce travail était : **L'intervention de changement de comportement créée pour le projet SPICES réalisée par des citoyens accompagnants dans le pays COB améliore-t-elle le RCV des participants de la grappe 5 selon le score NL-IHRS à 18 et 24 mois par rapport à un conseil minimal seul ?**

## METHODE

---

Il s'agissait d'une étude quantitative prospective interventionnelle d'une durée de six mois. Il s'agissait d'un essai contrôlé randomisé ouvert en deux groupes : un groupe intervention qui bénéficiait d'un accompagnement par un citoyen accompagnant et un groupe contrôle.

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

Les personnes de plus de 18 ans habitant ou travaillant dans le pays COB et qui présentaient un score de RCV modéré, entre 9 et 15, selon le score NL-IHRS ont été incluses.

Les critères d'exclusion étaient : un âge inférieur à 18 ans, une grossesse en cours, les personnes en situation de prévention cardiovasculaire secondaire, les personnes n'habitant pas ou ne travaillant pas dans le pays COB, les personnes ayant un RCV faible, score NL-IHRS < 9, ou élevé, score NL-IHRS > 15.

### **Recrutement**

Les sujets ont été dépistés et recrutés en population générale. Les participants ont reçu une fiche d'information sur l'étude et ont signé un formulaire de consentement (Annexe 1). Ils ont été répartis en vingt grappes selon le lieu de résidence ou de travail.

Cette étude évaluait la grappe 5, correspondant à Carhaix, Glomel, Maël-Carhaix, Trébrivan, Pédervec, Plouisy, Pont-Melvez, Poullaouen et Rostrenen. Chaque participant a été contacté par appel téléphonique pour proposer un rendez-vous afin de rencontrer l'interne pour effectuer l'entretien. Si le contact n'était pas établi après trois appels téléphoniques, le patient était considéré comme non-répondant.

### **Modalités de recueil des données**

Chaque interne réalisant le recueil des données a reçu une formation aux bonnes pratiques cliniques. Un recueil à M18 n'était initialement pas prévu dans l'étude, mais ajouté du fait d'un grand nombre de perdus de vue entre M0 et M12.

Cette étude a reçu l'avis favorable du comité de la protection des personnes de Sud Est IV de Lyon.

Des questionnaires en format papier ainsi que des tablettes numériques ont été utilisés pour récolter les données. Le recueil était standardisé et était réalisé via quatre questionnaires successifs.

Le questionnaire du critère de jugement principal :

- Le questionnaire **NL-IHRS** (Annexe 2), score sur lequel l'étude se référait ainsi que l'ensemble du projet SPICES.

Les questionnaires pour les critères de jugement secondaires :

- Le questionnaire **IPAQ** (Annexe 3) permettait une auto-évaluation par les participants de l'activité physique effectuée, en fonction de l'intensité de l'effort (intense, modérée, et marche), ainsi qu'une quantification du temps passé assis.

- Le **DASH-Q** (Annexe 4) est un questionnaire diététique permettant une auto-évaluation alimentaire basée sur les 7 derniers jours, tiré du régime DASH, *Dietary approaches to stop hypertension*, qui a montré son efficacité dans la prévention primaire cardio-vasculaire (13).

- Le **WHOQOL-Bref** (Annexe 5) est un questionnaire qui avait comme objectif d'évaluer la qualité de vie dans plusieurs pays ou cultures. En 26 questions, il évaluait quatre domaines : la santé physique, psychologique, les relations sociales et l'environnement.

Il y était associé le calcul de l'indice de masse corporelle (IMC), le rapport du tour de taille sur le tour de hanche, et une quantification de la consommation d'alcool (Annexe 6).

## **Randomisation**

Les participants ont été randomisés au temps M0 en un groupe intervention et un groupe contrôle, via le logiciel RedCap (14).

Les participants affiliés au groupe intervention ont bénéficié de séances d'interventions multi-comportementales traitant de la prévention des RCV. Ces séances étaient menées par les citoyens accompagnants, qui avaient suivi une formation à l'entretien motivationnel. Chacun était responsable d'un groupe d'une dizaine de participants. Les sessions d'interventions duraient

environ une heure et ont eu lieu tous les quinze jours pendant deux mois, puis tous les mois pendant deux mois, puis tous les trois mois jusqu'à la fin de l'étude.

Les participants affectés au groupe contrôle n'avaient pas de séance d'intervention de changement de comportement.

Tous les participants de l'étude bénéficiaient d'un conseil minimal standardisé adapté à chacun et fondé sur les dernières recommandations nationales et internationales (15, 16, 17, 18). Une fiche récapitulative leur était remise (Annexe 7).

### **Objectif de l'étude et critères de jugement**

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer chez les participants de la grappe 5 l'efficacité du programme de changement de comportement sur la diminution du RCV selon le score NL-IHRS, par rapport à une intervention brève seule, à 18 et 24 mois.

Le critère de jugement principal était la comparaison du score NL-IHRS dans les deux groupes étudiés, à 18 mois et à 24 mois du début de l'intervention.

Les six critères de jugement secondaires étaient la réduction de l'IMC et du tabagisme, l'amélioration du niveau d'activité physique, l'amélioration de l'alimentation, l'amélioration de la qualité de vie, la diminution de la consommation d'alcool.

### **Analyses statistiques**

Les données statistiques ont été analysées par l'Unité de Gestion des Données de la Délégation de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) du centre hospitalier régional et universitaire de Brest (CHRU). Les analyses ont été réalisées par le logiciel R©.

Une description des caractéristiques des sujets a été réalisée à M18 et à M24.

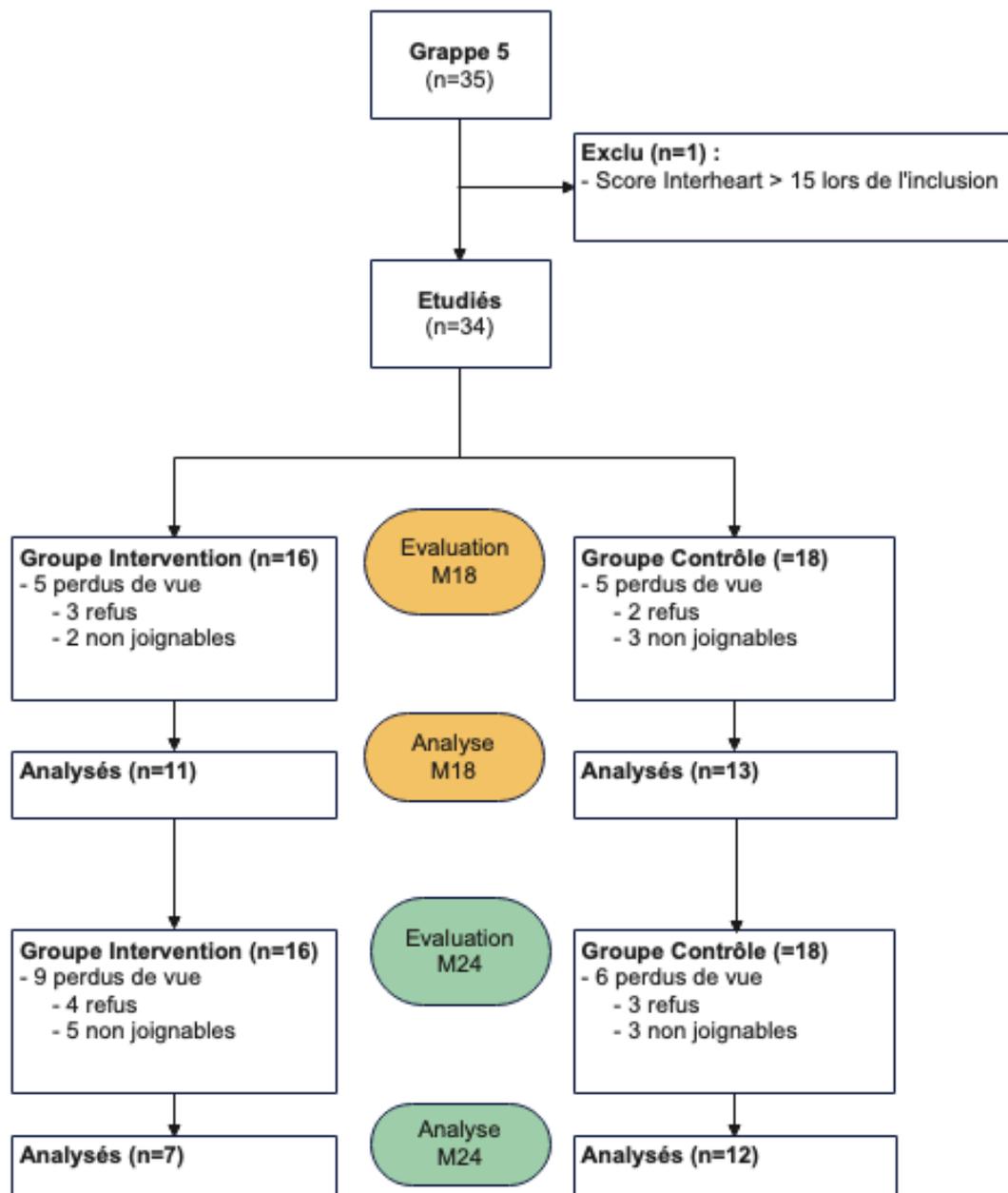
L'analyse des données a été réalisée par le test de Fisher exact pour les variables qualitatives et par le test de Wilcoxon pour les variables quantitatives du fait de petits échantillons étudiés. Il s'agissait d'une étude intermédiaire, les résultats obtenus représentaient des tendances statistiques.

# RESULTATS

---

3789 personnes ont été dépistées en population générale. 548 participants ont été randomisés en deux groupes et 536 ont été retenus pour l'analyse. La grappe 5 était constituée de 35 participants. Le recueil de données a été réalisé lors d'entretiens individuels d'environ 30 minutes. Le recueil M18 a eu lieu en mai 2021 et le recueil M24 en octobre 2021. Ils se sont déroulés dans des salles communales ou au domicile des participants.

Figure 1 : Diagramme de flux des participants de la grappe 5 pour M18 et M24.



## **Comparaison des deux groupes à M18 :**

Les deux groupes étaient comparables en termes d'âge, de sexe, de poids, d'IMC, de consommation d'alcool et pour les différentes variables du score NL-IHRS.

Le poids était plus faible dans le groupe intervention avec un poids moyen de 65,55 kg versus 73,50 kg dans le groupe contrôle. L'IMC moyen dans le groupe intervention était de 25,27 contre 27,83 dans le groupe contrôle. Les mesures de tour de taille et tour de hanches étaient diminuées dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle.

Le groupe intervention était constitué de plus de femmes à 81,2% versus 50% dans le groupe contrôle. La prévalence d'une HTA était augmentée dans le groupe intervention avec 63,6% de participants atteints versus 23,1% dans le groupe contrôle.

Il n'a pas été retrouvé de différence entre les groupes pour le score NL-IHRS avec un score de 12,0 points dans le groupe intervention versus 12,15 points dans le groupe contrôle.

Le score WHOQOL-BREF ne retrouvait pas de différence entre les deux groupes, mais une tendance à une satisfaction globale de la santé augmentée dans le groupe intervention.

Le score DASH-Q révélait une tendance à une alimentation plus saine dans le groupe intervention, avec un score à 42,64 points versus 36,62 points dans le groupe contrôle.

Une différence de résultats a été retrouvée pour le score IPAQ avec un niveau d'activité physique peu intense diminué et un niveau d'activité physique modérée augmenté dans le groupe intervention, mais un niveau d'activité physique intense augmenté dans le groupe contrôle.

**Table 1 : Caractéristiques des 34 patients de la grappe n°5 à M18, dans son ensemble et par groupe (contrôle/intervention)**

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
Age	N (manquant)	34 (0 manquant)	18 (0 manquant)	16 (0 manquant)	
	Moyenne ± Ecart type	60.88 (11.68)	60.61 (13.25)	61.19 (10.05)	0.972
	Médiane (q1-q3)	60.0 (55.5;69.8)	59.0 (57.2;71.8)	62.5 (54.8;69.2)	
	Min-Max	33;79	33;79	41;76	
Sexe	N (manquant)	34 (0 manquant)	18 (0 manquant)	16 (0 manquant)	
	Homme	12 (35.3%)	9 (50.0%)	3 (18.8%)	0.057
	Femme	22 (64.7%)	9 (50.0%)	13 (81.2%)	
Poids	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	69.85 (12.61)	73.50 (13.79)	65.55 (9.99)	0.191
	Médiane (q1-q3)	68.0 (63.0;78.8)	77.5 (63.0;82.0)	66.0 (59.5;68.5)	
	Min-Max	50;104	50;104	50;81	
IMC	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	26.66 (5.11)	27.83 (5.60)	25.27 (4.31)	0.331
	Médiane (q1-q3)	25.4 (23.0;28.4)	25.6 (23.8;33.9)	24.1 (22.5;27.5)	
	Min-Max	19;37	21;37	19;35	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	7.29 (9.71)	10.00 (12.11)	4.09 (4.48)	0.556
	Médiane (q1-q3)	3.0 (1.0;8.5)	7.0 (1.0;12.0)	2.0 (1.0;6.0)	
	Min-Max	0;30	0;30	0;15	
En moyenne combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.79 (0.49)	0.73 (0.56)	0.86 (0.39)	0.390
	Médiane (q1-q3)	1.0 (0.5;1.0)	1.0 (0.5;1.0)	1.0 (0.8;1.0)	
	Min-Max	0;2	0;2	0;2	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé plus de 6 verres- standard par jour	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	1.000
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	0;0	0;0	0;0	
<b>Interheart</b>					
classe d'âge	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Homme de moins de 55 ans	12 (50.0%)	6 (46.2%)	6 (54.5%)	0.682
	OU Femme de moins de 65 ans				

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
	Homme de 55 ans et plus OU Femme de 65 ans et plus	12 (50.0%)	7 (53.8%)	5 (45.5%)	
Comment décrire au mieux votre consommation de tabac ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Je n'ai jamais fumé	10 (41.7%)	5 (38.5%)	5 (45.5%)	1.000
	Je suis un fumeur régulier 1-5 cig/ jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un fumeur régulier 6-10 cig/ jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un fumeur régulier 11-15 cig/jour	2 (8.3%)	1 (7.7%)	1 (9.1%)	
	Je suis un fumeur régulier 16-20 cig/jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un fumeur régulier >20 cig/ jour	1 (4.2%)	1 (7.7%)	0 (0.0%)	
	Je suis un ancien fumeur	11 (45.8%)	6 (46.2%)	5 (45.5%)	
Sur les douze derniers mois, avez-vous été exposé à la fumée des autres ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moins d'une heure d'exposition par semaine OU aucune exposition	23 (95.8%)	12 (92.3%)	11 (100.0%)	1.000
	Une heure ou plus d'exposition par semaine	1 (4.2%)	1 (7.7%)	0 (0.0%)	
Avez-vous un diabète ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	1.000
	Non OU ne sais pas	34 (100.0%)	18 (100.0%)	16 (100.0%)	
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Avez-vous une hypertension artérielle ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non OU ne sais pas	14 (58.3%)	10 (76.9%)	4 (36.4%)	0.095
	Oui	10 (41.7%)	3 (23.1%)	7 (63.6%)	
L'un de vos parents biologiques ou les 2 a/ont- ils subi une crise cardiaque ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non OU ne sais pas	16 (66.7%)	9 (69.2%)	7 (63.6%)	1.000
	Oui	8 (33.3%)	4 (30.8%)	4 (36.4%)	
A quelle fréquence vous êtes-vous senti stressé, dans l'année passée, dans votre vie professionnelle ou personnelle ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Jamais OU quelques périodes de stress	13 (54.2%)	7 (53.8%)	6 (54.5%)	0.973
	Plusieurs périodes de stress ou stress permanent	11 (45.8%)	6 (46.2%)	5 (45.5%)	
Durant les 12 derniers mois, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste, mélancolique ou déprimé, pendant deux semaines d'affilée ou plus ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non	18 (75.0%)	10 (76.9%)	8 (72.7%)	1.000
	Oui	6 (25.0%)	3 (23.1%)	3 (27.3%)	
Mangez-vous des aliments (plats cuisinés, fast food) ou des snacks salés une	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non	24 (100.0%)	13 (100.0%)	11 (100.0%)	1.000

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
ou plusieurs fois par jour ?	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Mangez-vous des aliments frits, des encas (snacks) ou des fast food 3 fois ou plus dans la semaine ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non	23 (95.8%)	12 (92.3%)	11 (100.0%)	1.000
	Oui	1 (4.2%)	1 (7.7%)	0 (0.0%)	
Mangez-vous des fruits une fois ou plus par jour ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non	3 (12.5%)	2 (15.4%)	1 (9.1%)	1.000
	Oui	21 (87.5%)	11 (84.6%)	10 (90.9%)	
Mangez-vous des légumes une fois ou plus par jour ?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non	4 (16.7%)	2 (15.4%)	2 (18.2%)	1.000
	Oui	20 (83.3%)	11 (84.6%)	9 (81.8%)	
Mangez-vous de la viande (volaille y compris) 2 fois ou plus par jour?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Non	21 (87.5%)	11 (84.6%)	10 (90.9%)	1.000
	Oui	3 (12.5%)	2 (15.4%)	1 (9.1%)	
Quel est votre niveau d'activité pendant votre temps libre?	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Exercice modéré (comme de la marche, du vélo, du jardinage léger) ou intense	13 (54.2%)	5 (38.5%)	8 (72.7%)	0.093
	Principalement sédentaire ou exercice léger (comme du yoga, du tir à l'arc, de la pêche sportive, de la marche lente)	11 (45.8%)	8 (61.5%)	3 (27.3%)	
Tour de taille (cm)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	95.71 (12.13)	98.69 (12.88)	92.18 (10.68)	0.192
	Médiane (q1-q3)	93.5 (89.4;101.5)	98.0 (91.0;103.0)	92.0 (87.2;96.8)	
	Min-Max	73;123	80;123	73;113	
Tour de hanche (cm)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	104.54 (8.52)	106.46 (9.23)	102.27 (7.38)	0.269
	Médiane (q1-q3)	104.0 (96.8;111.0)	105.0 (97.0;112.0)	103.0 (96.0;104.5)	
	Min-Max	94;120	94;120	94;120	
Rapport tour de taille/tour de hanche	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.90 (0.09)	0.92 (0.11)	0.89 (0.07)	0.459
	Médiane (q1-q3)	0.9 (0.9;1.0)	0.9 (0.9;1.0)	0.9 (0.9;0.9)	
	Min-Max	1;1	1;1	1;1	
Score Interheart	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	12.08 (4.66)	12.15 (5.05)	12.00 (4.40)	0.884
	Médiane (q1-q3)	12.5 (9.8;15.0)	12.0 (8.0;15.0)	13.0 (10.5;13.5)	
	Min-Max	2;20	3;20	2;20	
Catégorie Interheart	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Risque faible	5 (20.8%)	4 (30.8%)	1 (9.1%)	0.262

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
	Risque modéré	15 (62.5%)	6 (46.2%)	9 (81.8%)	
	Risque élevé	4 (16.7%)	3 (23.1%)	1 (9.1%)	
<b>WHOQOL</b>					
WHOQOL-BREF - overall satisfaction with life (1-5)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	3.71 (0.62)	3.54 (0.78)	3.91 (0.30)	0.133
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (4.0;4.0)	
	Min-Max	2;5	2;5	3;4	
WHOQOL-BREF - general sense of personal well-being (1-5)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	3.62 (0.65)	3.62 (0.77)	3.64 (0.50)	1.000
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (3.0;4.0)	
	Min-Max	2;5	2;5	3;4	
WHOQOL-BREF – Normalised physical health (0-100)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	72.77 (12.80)	73.08 (13.17)	72.40 (12.98)	0.884
	Médiane (q1-q3)	71.4 (67.0;82.1)	71.4 (67.9;75.0)	71.4 (62.5;83.9)	
	Min-Max	46;100	46;100	54;93	
WHOQOL-BREF - Normalised psychological health (0-100)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	62.15 (12.28)	60.90 (12.90)	63.64 (11.94)	0.559
	Médiane (q1-q3)	60.4 (50.0;71.9)	58.3 (50.0;66.7)	62.5 (54.2;75.0)	
	Min-Max	42;83	42;83	46;79	
WHOQOL-BREF - Normalised social relationship (0-100)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	71.18 (11.78)	71.79 (14.25)	70.45 (8.63)	1.000
	Médiane (q1-q3)	70.8 (66.7;75.0)	66.7 (66.7;75.0)	75.0 (66.7;75.0)	
	Min-Max	50;100	50;100	50;83	
WHOQOL-BREF – Normalised environment (0-100)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	76.95 (12.89)	78.12 (15.47)	75.57 (9.56)	0.522
	Médiane (q1-q3)	75.0 (68.0;87.5)	75.0 (65.6;90.6)	71.9 (68.8;82.8)	
	Min-Max	47;97	47;97	66;94	
<b>DASH-Q</b>					
DASH-Q (7-77)	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	39.38 (11.01)	36.62 (12.86)	42.64 (7.68)	0.132
	Médiane (q1-q3)	41.0 (32.0;45.5)	38.0 (26.0;42.0)	43.0 (38.5;47.0)	
	Min-Max	17;61	17;61	29;56	
DASH-Q Catégorisé	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	
	Low diet quality	6 (25.0%)	5 (38.5%)	1 (9.1%)	0.212
	Medium diet quality	15 (62.5%)	6 (46.2%)	9 (81.8%)	
	High diet quality	3 (12.5%)	2 (15.4%)	1 (9.1%)	
<b>IPAQ</b>					
IPAQ (MET minutes/	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
semaine)	Moyenne ± Ecart type	4 198.42 (7 308.80)	5 891.23 (9 619.82)	2 197.82 (1 919.79)	0.691
	Médiane (q1-q3)	1 632.0 (501.8;3 463.0)	1 533.0 (198.0;3 462.0)	1 731.0 (706.5;3 012.5)	
	Min-Max	100;31 527	100;31 527	330;6 426	
IPAQ Catégorisé	N (manquant)	24 (10 manquants)	13 (5 manquants)	11 (5 manquants)	0.049
	Low	8 (33.3%)	6 (46.2%)	2 (18.2%)	
	Moderate	7 (29.2%)	1 (7.7%)	6 (54.5%)	
	High	9 (37.5%)	6 (46.2%)	3 (27.3%)	

### Comparaison des deux groupes à M24 :

Les deux groupes étaient comparables en termes d'âge, de sexe, de poids, d'IMC, de consommation d'alcool et pour les différentes variables du score NL-IHRS.

Le poids était plus faible dans le groupe intervention avec un poids moyen de 64,21 kg versus 75,08 kg dans le groupe contrôle. L'IMC moyen dans le groupe intervention était de 23,96 contre 28,30 dans le groupe contrôle. Les mesures du tour de taille et tour de hanches étaient diminuées dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle.

Le groupe intervention était constitué de plus de femmes avec 81,2% versus 50% de femmes dans le groupe contrôle. La prévalence d'une HTA était augmentée dans le groupe intervention avec 57,1% de participants atteints versus 25,0% dans le groupe contrôle. Il y avait moins d'anciens fumeurs dans le groupe intervention avec 14,3% versus 58,3% dans le groupe contrôle, et plus de non-fumeurs avec 71,4% dans le groupe intervention et 33,3% dans le groupe contrôle.

Il n'a pas été retrouvé de différence entre les groupes pour le score NL-IHRS, avec un score de 10,71 points dans le groupe intervention versus 10,17 points dans le groupe contrôle.

Une différence a été retrouvée entre les deux groupes pour le score DASH-Q, qui révélait une alimentation plus saine dans le groupe intervention avec un score moyen de 49,29 points versus un score moyen de 35,33 points dans le groupe contrôle.

Aucune différence n'a été retrouvée entre les groupes pour les scores WHOQOL-BREF et IPAQ.

*Table 2 : Caractéristiques des 34 patients de la grappe n°5 à M24, dans son ensemble et par groupe (contrôle/intervention).*

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
Age	N (manquant)	34 (0 manquant)	18 (0 manquant)	16 (0 manquant)	
	Moyenne ± Ecart type	60.88 (11.68)	60.61 (13.25)	61.19 (10.05)	0.972
	Médiane (q1-q3)	60.0 (55.5;69.8)	59.0 (57.2;71.8)	62.5 (54.8;69.2)	
	Min-Max	33;79	33;79	41;76	
Sexe	N (manquant)	34 (0 manquant)	18 (0 manquant)	16 (0 manquant)	
	Homme	12 (35.3%)	9 (50.0%)	3 (18.8%)	0.057
	Femme	22 (64.7%)	9 (50.0%)	13 (81.2%)	
Poids	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	71.08 (14.03)	75.08 (14.67)	64.21 (10.42)	0.128
	Médiane (q1-q3)	70.0 (63.8;80.5)	75.8 (65.5;81.2)	65.0 (58.2;68.5)	
	Min-Max	49;107	49;107	50;81	
IMC	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	26.70 (5.42)	28.30 (5.91)	23.96 (3.23)	0.167
	Médiane (q1-q3)	25.6 (22.8;27.7)	26.4 (24.3;34.0)	22.8 (22.0;26.7)	
	Min-Max	19;37	20;37	19;28	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	8.05 (10.78)	10.67 (12.84)	3.57 (2.99)	0.732
	Médiane (q1-q3)	4.0 (0.5;11.5)	3.5 (0.0;18.8)	4.0 (1.0;5.5)	
	Min-Max	0;30	0;30	0;8	
En moyenne combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	1.03 (0.86)	0.79 (0.72)	1.43 (0.98)	0.154
	Médiane (q1-q3)	1.0 (0.2;1.5)	1.0 (0.0;1.0)	1.0 (1.0;2.0)	
	Min-Max	0;3	0;2	0;3	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé plus de 6 verres- standard par jour	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	0;0	0;0	0;0	
<b>Interheart</b>					
classe d'âge	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Homme de moins de 55 ans OU Femme de moins de 65 ans	8 (42.1%)	5 (41.7%)	3 (42.9%)	1.000
	Homme de 55 ans et plus OU Femme de 65 ans et plus	11 (57.9%)	7 (58.3%)	4 (57.1%)	

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
Comment décrire au mieux votre consommation de tabac ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.200
	Je n'ai jamais fumé	9 (47.4%)	4 (33.3%)	5 (71.4%)	
	Je suis un fumeur régulier 1-5 cig/jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un fumeur régulier 6-10 cig/jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un fumeur régulier 11-15 cig/jour	2 (10.5%)	1 (8.3%)	1 (14.3%)	
	Je suis un fumeur régulier 16-20 cig/jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un fumeur régulier >20 cig/jour	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
	Je suis un ancien fumeur	8 (42.1%)	7 (58.3%)	1 (14.3%)	
Sur les douze derniers mois, avez-vous été exposé à la fumée des autres ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	1.000
	Moins d'une heure d'exposition par semaine OU aucune exposition	18 (94.7%)	11 (91.7%)	7 (100.0%)	
	Une heure ou plus d'exposition par semaine	1 (5.3%)	1 (8.3%)	0 (0.0%)	
Avez-vous un diabète ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	1.000
	Non OU ne sais pas	19 (100.0%)	12 (100.0%)	7 (100.0%)	
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Avez-vous une hypertension artérielle ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.326
	Non OU ne sais pas	12 (63.2%)	9 (75.0%)	3 (42.9%)	
	Oui	7 (36.8%)	3 (25.0%)	4 (57.1%)	
L'un de vos parents biologiques ou les 2 a/ont-ils subi une crise cardiaque ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.523
	Non OU ne sais pas	16 (84.2%)	11 (91.7%)	5 (71.4%)	
	Oui	3 (15.8%)	1 (8.3%)	2 (28.6%)	
A quelle fréquence vous êtes-vous senti stressé, dans l'année passée, dans votre vie professionnelle ou personnelle ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.377
	Jamais OU quelques périodes de stress	11 (57.9%)	8 (66.7%)	3 (42.9%)	
	Plusieurs périodes de stress ou stress permanent	8 (42.1%)	4 (33.3%)	4 (57.1%)	
Durant les 12 derniers mois, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste, mélancolique ou déprimé, pendant deux semaines d'affilée ou plus ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	1.000
	Non	15 (78.9%)	9 (75.0%)	6 (85.7%)	
	Oui	4 (21.1%)	3 (25.0%)	1 (14.3%)	
Mangez-vous des aliments (plats cuisinés, fast food) ou des snacks salés une ou plusieurs fois par jour ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	1.000
	Non	19 (100.0%)	12 (100.0%)	7 (100.0%)	
	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Mangez-vous des aliments frits, des encas (snacks) ou des fast food 3 fois ou plus	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	1.000
	Non	19 (100.0%)	12 (100.0%)	7 (100.0%)	

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
dans la semaine ?	Oui	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
Mangez-vous des fruits une fois ou plus par jour ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Non	4 (21.1%)	3 (25.0%)	1 (14.3%)	1.000
	Oui	15 (78.9%)	9 (75.0%)	6 (85.7%)	
Mangez-vous des légumes une fois ou plus par jour ?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Non	4 (21.1%)	3 (25.0%)	1 (14.3%)	1.000
	Oui	15 (78.9%)	9 (75.0%)	6 (85.7%)	
Mangez-vous de la viande (volaille y compris) 2 fois ou plus par jour?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Non	17 (89.5%)	10 (83.3%)	7 (100.0%)	0.509
	Oui	2 (10.5%)	2 (16.7%)	0 (0.0%)	
Quel est votre niveau d'activité pendant votre temps libre?	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Exercice modéré (comme de la marche, du vélo, du jardinage léger) ou intense	11 (57.9%)	5 (41.7%)	6 (85.7%)	0.147
	Principalement sédentaire ou exercice léger (comme du yoga, du tir à l'arc, de la pêche sportive, de la marche lente)	8 (42.1%)	7 (58.3%)	1 (14.3%)	
Tour de taille (cm)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	92.47 (13.07)	95.67 (13.54)	87.00 (11.02)	0.150
	Médiane (q1-q3)	92.0 (85.5;98.5)	95.5 (90.8;99.2)	87.0 (79.5;93.0)	
	Min-Max	73;129	73;129	73;104	
Tour de hanche (cm)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	103.89 (7.69)	106.33 (8.38)	99.71 (4.07)	0.117
	Médiane (q1-q3)	102.0 (98.5;108.5)	106.0 (101.5;113.5)	101.0 (96.5;102.5)	
	Min-Max	93;119	93;119	94;105	
Rapport tour de taille/tour de hanche	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.89 (0.10)	0.90 (0.10)	0.87 (0.11)	0.691
	Médiane (q1-q3)	0.9 (0.8;1.0)	0.9 (0.8;1.0)	0.9 (0.8;0.9)	
	Min-Max	1;1	1;1	1;1	
Score Interheart	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	10.37 (4.04)	10.17 (3.54)	10.71 (5.09)	0.734
	Médiane (q1-q3)	11.0 (8.0;12.5)	10.0 (8.0;12.2)	11.0 (9.0;13.0)	
	Min-Max	2;18	4;16	2;18	
Catégorie Interheart	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Risque faible	6 (31.6%)	4 (33.3%)	2 (28.6%)	1.000
	Risque modéré	11 (57.9%)	7 (58.3%)	4 (57.1%)	
	Risque élevé	2 (10.5%)	1 (8.3%)	1 (14.3%)	

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
WHOQOL-BREF - overall satisfaction with life (1-5)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	3.84 (0.60)	3.83 (0.72)	3.86 (0.38)	0.882
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.5;4.0)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (4.0;4.0)	
	Min-Max	3;5	3;5	3;4	
WHOQOL-BREF - general sense of personal well-being (1-5)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	3.74 (0.81)	3.75 (0.97)	3.71 (0.49)	0.964
	Médiane (q1-q3)	4.0 (3.0;4.0)	4.0 (3.0;4.2)	4.0 (3.5;4.0)	
	Min-Max	2;5	2;5	3;4	
WHOQOL-BREF – Normalised physical health (0-100)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	73.31 (15.22)	73.21 (18.12)	73.47 (9.64)	0.966
	Médiane (q1-q3)	75.0 (64.3;82.1)	75.0 (61.6;83.0)	78.6 (67.9;80.4)	
	Min-Max	46;100	46;100	57;82	
WHOQOL-BREF - Normalised psychological health (0-100)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	61.84 (15.29)	61.46 (16.00)	62.50 (15.21)	0.966
	Médiane (q1-q3)	66.7 (54.2;72.9)	66.7 (54.2;71.9)	58.3 (56.2;72.9)	
	Min-Max	25;83	25;79	38;83	
WHOQOL-BREF - Normalised social relationship (0-100)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	74.12 (13.00)	73.61 (15.82)	75.00 (6.80)	0.457
	Médiane (q1-q3)	75.0 (66.7;79.2)	66.7 (66.7;79.2)	75.0 (70.8;79.2)	
	Min-Max	50;100	50;100	67;83	
WHOQOL-BREF – Normalised environment (0-100)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	72.70 (14.94)	72.14 (17.35)	73.66 (10.80)	0.966
	Médiane (q1-q3)	75.0 (65.6;79.7)	73.4 (65.6;79.7)	75.0 (65.6;79.7)	
	Min-Max	28;97	28;97	59;91	
<b>DASH-Q</b>					
DASH-Q (7-77)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	40.47 (13.78)	35.33 (12.27)	49.29 (12.26)	0.025
	Médiane (q1-q3)	39.0 (29.0;47.5)	33.5 (26.8;39.8)	47.0 (45.5;52.5)	
	Min-Max	22;71	22;61	31;71	
DASH-Q Catégorisé	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Low diet quality	7 (36.8%)	6 (50.0%)	1 (14.3%)	0.393
	Medium diet quality	8 (42.1%)	4 (33.3%)	4 (57.1%)	
	High diet quality	4 (21.1%)	2 (16.7%)	2 (28.6%)	
<b>IPAQ</b>					
IPAQ (MET minutes/semaine)	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	1 543.11 (1 434.74)	1 547.92 (1 691.62)	1 534.86 (963.90)	0.704
	Médiane (q1-q3)	1 356.0 (445.5;2 181.0)	1 226.5 (269.2;2 182.5)	1 650.0 (977.5;2 026.5)	
	Min-Max	100;6 030	120;6 030	100;2 986	

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
IPAQ Catégorisé	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Low	10 (52.6%)	7 (58.3%)	3 (42.9%)	0.812
	Moderate	6 (31.6%)	3 (25.0%)	3 (42.9%)	
	High	3 (15.8%)	2 (16.7%)	1 (14.3%)	

### Comparaison des différences entre M18 et M24

Sur le plan des caractéristiques des deux groupes, on retrouvait une tendance globale à la prise de poids, à l'augmentation de l'IMC et de la consommation d'alcool à M24 par rapport à M18. Le tour de taille et le tour de hanches avaient tendance à diminuer dans les deux groupes entre M18 et M24.

Le score NL-IHRS moyen total était diminué de 1,47 points à M24 par rapport à M18. Il était diminué de 2,33 points en moyenne dans le groupe contrôle et restait stable dans le groupe intervention.

Il y avait une augmentation du score WHOQOL-BREF dans la satisfaction globale de la santé à M24 pour le groupe contrôle, à l'inverse du groupe intervention qui retrouvait une diminution de ce score à M24.

Pour le DASH-Q, on retrouvait une augmentation du score dans les deux groupes de 2,42 points en moyenne au total, plus accentué dans le groupe intervention avec une augmentation de 5,29 points contre 0,75 points dans le groupe contrôle.

Pour l'IPAQ, on retrouvait une forte diminution du temps d'activité physique entre M18 et M24 dans les deux groupes.

**Table 3 : Différence des caractéristiques des 34 patients de la grappe n°5 entre M18 et M24, dans son ensemble et par groupe (contrôle/intervention).**

Variable		Total (N=34)	Contrôle (N=18)	Intervention (N=16)	p-valeur*
Poids – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.32 (2.45)	-0.38 (3.09)	-0.21 (0.70)	0.765
	Médiane (q1-q3)	-0.5 (-1.0;1.0)	-0.8 (-1.9;1.0)	0.0 (-0.8;0.0)	
	Min-Max	-5;6	-5;6	-1;1	
IMC – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.11 (0.90)	-0.12 (1.14)	-0.08 (0.25)	0.832
	Médiane (q1-q3)	-0.2 (-0.4;0.4)	-0.3 (-0.6;0.4)	0.0 (-0.3;0.0)	
	Min-Max	-2;2	-2;2	0;0	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	0.00 (0.00)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	0;0	0;0	0;0	
En moyenne combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ? – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.21 (2.99)	0.08 (3.68)	-0.71 (1.25)	0.329
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.2)	0.0 (-1.0;0.0)	
	Min-Max	-7;7	-7;7	-3;0	
Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé plus de 6 verres- standard par jour – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	-0.26 (0.63)	-0.04 (0.45)	-0.64 (0.75)	0.056
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-0.5;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	-0.5 (-1.0;0.0)	
	Min-Max	-2;1	-1;1	-2;0	
<b>Interheart</b>					
Tour de taille (cm) – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	2.87 (5.82)	3.67 (7.05)	1.50 (2.66)	0.897
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;7.0)	1.5 (-1.5;9.0)	0.0 (0.0;1.8)	
	Min-Max	-6;17	-6;17	0;7	
Tour de hanche (cm) – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.84 (3.24)	1.00 (4.07)	0.57 (0.98)	1.000
	Médiane (q1-q3)	1.0 (-1.0;2.0)	0.5 (-2.2;3.2)	1.0 (0.0;1.0)	
	Min-Max	-4;10	-4;10	-1;2	
Rapport tour de taille/tour de hanche – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	
	Moyenne ± Ecart type	0.01 (0.07)	0.02 (0.08)	0.00 (0.06)	0.883
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	0;0	0;0	0;0	
Score Interheart –	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	

Différence M18-M24	Moyenne ± Ecart type	1.47 (4.74)	2.33 (5.58)	0.00 (2.52)	0.693
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;2.5)	0.0 (-0.2;5.2)	0.0 (0.0;1.0)	
	Min-Max	-6;13	-6;13	-5;3	

### WHOQOL

WHOQOL-BREF - overall satisfaction with life – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.149
	Moyenne ± Ecart type	-0.11 (0.57)	-0.25 (0.62)	0.14 (0.38)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (0.0;0.0)	0.0 (-1.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	-1;1	-1;1	0;1	
WHOQOL-BREF - general sense of personal well-being – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.600
	Moyenne ± Ecart type	-0.11 (0.66)	-0.17 (0.72)	0.00 (0.58)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-0.5;0.0)	0.0 (-1.0;0.0)	0.0 (0.0;0.0)	
	Min-Max	-1;1	-1;1	-1;1	
WHOQOL-BREF – Normalised physical health – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.734
	Moyenne ± Ecart type	-0.38 (10.64)	-0.89 (9.53)	0.51 (13.11)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-7.1;5.4)	0.0 (-7.1;0.9)	3.6 (-8.9;8.9)	
	Min-Max	-18;18	-14;18	-18;18	
WHOQOL-BREF - Normalised psychological health – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.898
	Moyenne ± Ecart type	-0.88 (10.99)	-0.35 (12.49)	-1.79 (8.63)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-8.3;4.2)	0.0 (-9.4;4.2)	0.0 (-8.3;2.1)	
	Min-Max	-17;21	-17;21	-13;12	
WHOQOL-BREF - Normalised social relationship – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.561
	Moyenne ± Ecart type	-1.75 (14.32)	0.00 (15.08)	-4.76 (13.49)	
	Médiane (q1-q3)	0.0 (-4.2;4.2)	0.0 (-2.1;8.3)	0.0 (-4.2;0.0)	
	Min-Max	-33;25	-33;25	-33;8	
WHOQOL-BREF – Normalised environment – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.798
	Moyenne ± Ecart type	4.93 (10.84)	6.25 (13.26)	2.68 (4.57)	
	Médiane (q1-q3)	3.1 (0.0;9.4)	3.1 (-1.6;16.4)	3.1 (1.6;6.2)	
	Min-Max	-12;31	-12;31	-6;6	

### DASH-Q

DASH-Q – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.137
	Moyenne ± Ecart type	-2.42 (7.60)	-0.75 (8.25)	-5.29 (5.79)	
	Médiane (q1-q3)	-2.0 (-5.0;3.0)	1.5 (-4.2;3.5)	-5.0 (-7.5;-2.5)	
	Min-Max	-16;12	-16;12	-15;3	

### IPAQ

IPAQ – Différence M18-M24	N (manquant)	19 (15 manquants)	12 (6 manquants)	7 (9 manquants)	0.482
	Moyenne ± Ecart type	3 128.84 (7 172.31)	4 706.50 (8 690.34)	424.29 (1 535.38)	
	Médiane (q1-q3)	45.0 (-64.0;1 964.0)	628.0 (-39.8;5 174.2)	45.0 (-327.0;729.5)	
	Min-Max	-2 295;25 497	-2 295;25 497	-1 320;3 440	

# DISCUSSION

---

## **Principaux résultats**

L'analyse des résultats à M18 et M24 n'a retrouvé aucune différence entre les groupes pour le critère de jugement principal. Il y avait une tendance à la diminution du NL-IHRS entre M18 et M24 dans les deux groupes.

Il y avait une tendance globale à l'augmentation du poids, de l'IMC et de la consommation d'alcool à M24 par rapport à M18. A l'inverse, les tours de taille et de hanches diminuaient dans les deux groupes.

Les résultats ont retrouvé une différence entre les groupes pour le score DASH-Q. Le groupe intervention avait une alimentation plus saine dès M18, majorée à M24.

Une différence de résultats à M18 a été retrouvée pour le score IPAQ. Un niveau d'activité physique modéré était augmenté dans le groupe intervention, à l'inverse des autres niveaux d'activité physique. Une forte diminution du temps d'activité physique entre M18 et M24 a été retrouvée dans les deux groupes.

Il n'y avait pas de différence entre les groupes pour le score WHOQOL-BREF. Une tendance à l'augmentation de la satisfaction globale de la santé était constatée dans le groupe intervention à M18 mais diminuait à M24, à l'inverse du groupe contrôle qui voyait ce score s'améliorer.

## **Forces et limites de l'étude**

### **Forces**

Il s'agissait d'une étude interventionnelle prospective.

La randomisation réalisée par le logiciel RedCap évitait le biais de sélection et renforçait la validité interne de l'étude. Les deux groupes étaient comparables et le risque de biais de confusion était diminué. L'utilisation de questionnaires standardisés a limité le biais de mesure. L'analyse en intention de traiter a limité le biais d'attrition.

Le traitement des données a été effectué par le statisticien de la DRCI du CHRU de Brest, qui a assuré l'indépendance de l'analyse.

### **Limites**

La principale limite de l'étude a été la pandémie de Covid-19 et le confinement qui en a découlé. Elle a provoqué un arrêt des séances d'intervention dès le mois de mars 2020 et pendant une majorité de l'année 2021 (19). De nombreux participants n'avaient pas repris les séances d'intervention lors de l'évaluation M18. Cela a induit un biais de confusion.

Le recrutement initial des participants basé sur le volontariat et le nombre de perdus de vue important à M18 et M24, de 29,4% et 44,1%, a provoqué un biais d'attrition.

La durée de l'étude, certains questionnaires déclaratifs et la récolte des données lors d'entretiens individuels avec l'enquêteur ont provoqué un biais d'information avec un biais de mémorisation et de prévarication.

### **Comparaison à la littérature**

L'étude ProActive UK s'est intéressée à l'impact d'une intervention de changement de comportement dans une cohorte de 365 adultes sédentaires avec antécédents familiaux de diabète de type 2, randomisés en deux groupes. Chaque participant a reçu une brochure de conseil bref. Le groupe intervention a reçu des interventions de changement de comportement. Au bout d'un an, il n'y avait pas de différence significative entre les groupes (20).

L'étude ETHICCAR évaluait l'efficacité de l'éducation thérapeutique chez des patients à RCV par rapport au suivi habituel en médecine générale. Un groupe individuel a bénéficié de séances éducatives personnalisées, un groupe collectif a participé à des ateliers éducatifs et un groupe témoin a eu un suivi médical classique. Les interventions étaient menées par des professionnels de santé. Au bout d'un et deux ans de suivi, il n'y avait pas de différence significative entre les trois groupes (21).

Une méta-analyse avec revue systématique de la littérature a été réalisée en 2017 sur 31 essais portant sur des interventions multiples de changement de comportement. Il n'avait pas été retrouvé d'association significative entre intervention et amélioration des résultats (22).

Le conseil bref, utilisé pour l'étude SPICES, a été étudié dans le cadre de la lutte anti-tabac : l'analyse de 17 essais a démontré une augmentation significative du taux de sevrage tabagique pendant au moins six mois, de 1 à 3%, chez les patients ayant bénéficié d'un conseil bref comparativement à l'absence de conseil (12). Son intérêt a également été démontré dans une revue de la littérature de la Cochrane : une réduction de la consommation d'alcool chez les patients consommant de façon abusive et dangereuse a été constatée chez ceux ayant bénéficié d'une intervention brève (23).

Le confinement lié à la pandémie a induit un changement de comportement dans la population générale, ce qui a fait l'objet d'enquêtes nationale et internationale (24, 25). Il y est retrouvé une diminution de l'activité physique, une dégradation des habitudes alimentaires et une diminution de la consommation excessive d'alcool (24).

## **Perspectives**

### **En recherche**

Une analyse de l'ensemble de la cohorte SPICES était prévue, au niveau national puis international, afin d'évaluer l'efficacité des interventions de changement de comportement sur le RCV versus un conseil minimal adapté seul.

### **En pratique**

Le conseil bref ayant déjà prouvé son efficacité dans la prévention cardiovasculaire, il serait à développer. Promouvoir l'organisation de groupes de paroles ou de conférences au niveau local, sur des sujets de prévention cardiovasculaires différents, ouverts à tous, organisés par des professionnels de santé volontaires ou des bénévoles formés serait intéressant.

En 2022, les scores de RCV recommandés au niveau national étaient les scores de Framingham, évaluant le risque d'avoir un accident cardiovasculaire à 10 ans, et SCORE2, évaluant le risque de morbi-mortalité d'origine cardiovasculaire à 10 ans (26, 27). Le NL-IHRS était adapté pour l'étude SPICES et utilisable en consultation de médecine générale : c'était un score exclusivement clinique, et permettait d'aménager un temps pour délivrer un conseil bref adapté au patient.

## CONCLUSION

---

L'évaluation intermédiaire de l'intervention SPICES à 18 et 24 mois de la grappe 5 n'a pas retrouvé de différence entre groupe intervention et groupe contrôle concernant le score NL-IHRS. Une analyse de la cohorte entière serait cependant nécessaire, au niveau national et international.

La pandémie de Covid-19 a été un biais de confusion important de l'étude, imposant un arrêt des sessions d'intervention pendant plusieurs mois.

Les recherches resteraient à poursuivre pour établir de nouvelles stratégies efficaces de prévention des MCV afin de diminuer leurs morbidités, leurs mortalités et les conséquences économiques liées à leurs prises en charge.

## BIBLIOGRAPHIE

---

- (1) Organisation mondiale de la santé [En ligne]. L'OMS lève le voile sur les principales causes de mortalité et d'incapacité dans le monde : 2000-2019. [mis à jour le 09 décembre 2020 ; consulté le 02 février 2022]. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>
- (2) Organisation mondiale de la santé [En ligne]. Maladies cardiovasculaires. [mis à jour le 17 mai 2021; consulté le 02 février 2022]. 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))
- (3) Ministère des solidarités et de la santé [En ligne]. Maladies cardiovasculaires. [mis à jour le 21 septembre 2021; consulté le 02 février 2022]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-cardiovasculaires/article/maladies-cardiovasculaires>
- (4) Caisse nationale d'assurance maladie. Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses. Propositions de l'Assurance Maladie pour 2021. Paris. CNAM. Juillet 2020.
- (5) L'Assurance maladie [En ligne]. Le risque cardiovasculaire et ses facteurs. [mis à jour le 24 janvier 2022; consulté le 02 février 2022]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/finistere/assure/sante/themes/risque-cardiovasculaire/definition-facteurs-favorisants>
- (6) Collège National des Enseignants de Cardiologie, Société française de cardiologie. Facteurs de risque cardiovasculaires et prévention. Edition Elsevier Masson, 2e édition; février 2015. p.12-19.
- (7) Odorico M, Le Goff D. Lettre d'information : Mise en place d'interventions novatrices pour la prévention des maladies cardiovasculaires en Europe et Afrique Subsaharienne : Projet SPICES phase d'implémentation. 2019.
- (8) Even L. En 2018, quelle est la définition du concept de vulnérabilité dans la littérature médicale ? Revue systématique. Thèse de médecine. Faculté de Médecine. Brest. 2018.
- (9) Centre Ouest Bretagne [En ligne]. Structure Pays. [consulté le 02 février 2022]. Disponible sur : <https://www.centre-ouest-bretagne.org/Structure-Pays>
- (10) Observatoire régionale de santé de Bretagne. La santé dans le pays du Centre-Ouest Bretagne, contrat de plan état-région. Février 2005.
- (11) Yusuf S, Hawken S, Ôunpuu S, et al. The INTERHEART Study. Lancet 2004;9438:937– 52.

- (12) Stead LF, Buitrago D, Preciado N, et al. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;2013(5):CD000165. Published 2013 May 31.
- (13) Blumenthal JA, Babyak MA, Hinderliter A, et al. Effects of the DASH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular biomarkers in men and women with high blood pressure : The ENCORE study. 2010 Jan 25;170(2):126–35.
- (14) Harris PA, Taylor R, Thielke R, et al. Research electronic data capture (REDCap)-a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform.* 2009 Apr;42(2):377-81. doi: 10.1016/j.jbi.2008.08.010. Epub 2008 Sep 30. PMID: 18929686; PMCID: PMC2700030.
- (15) Programme National de Réduction du Tabagisme 2018-2022 [En ligne]. [consulté le 29 avril 2022]. Disponible sur: [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180702-pnlt\\_def.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180702-pnlt_def.pdf)
- (16) Programme national Nutrition Santé 2019-2023 [En ligne]. [consulté le 29 avril 2022]. Disponible sur : [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/pnns4\\_2019-2023.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/pnns4_2019-2023.pdf)
- (17) Santé publique France [En ligne]. Alcool et santé : améliorer les connaissances et réduire les risques. [publié le 26 mars 2019; consulté le 29 avril 2022]. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/presse/2019/alcool-et-sante-ameliorer-les-connaissances-et-reduire-les-risques>
- (18) Ministère de la solidarité et de la santé [En ligne]. Activité physique et santé. [mis à jour le 11 avril 2022; consulté le 29 avril 2022]. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/article/activite-physique-et-sante>
- (19) Site du gouvernement, COVID-19 [En ligne]. Les actions du gouvernement. [mis à jour le 31 mai 2022; consulté le 29 avril 2022]. Disponible sur : <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus/les-actions-du-gouvernement>
- (20) Kinmonth AL, Wareham NJ, Hardeman W, et al. Efficacy of a theory-based behavioural intervention to increase physical activity in an at-risk group in primary care (ProActive UK) : a randomised trial. *Lancet.* 2008; 371(9606):41–8.
- (21) Gay B, Demeaux JL, Afonso M. Assessment of individual or collective therapeutic education for patients with cardiovascular risk: ETHICCAR study. *Bull Acad Natl Med.* 2020 Jan 1;204(1):79–86.

- (22) Alageel S, Gulliford MC, McDermott L, Wright AJ. Multiple health behaviour change interventions for primary prevention of cardiovascular disease in primary care: systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2017; 7(6):e015375.
- (23) Kaner EF, Beyer FR, Muirhead C et al. Effectiveness of brief alcohol interventions in primary care populations. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Feb 24;2(2):CD004148.
- (24) Ammar A, Brach M, Trabelsi K, et al. Effects of COVID-19 home confinement on eating behaviour and physical activity: Results of the ECLB-COVID19 international online survey. *Nutrients*. 2020 Jun 1;12(6).
- (25) Santé Publique France [En ligne]. CoviPrev : une enquête pour suivre l'évolution des comportements et de la santé mentale pendant l'épidémie de COVID-19. 2022. [consulté le 28 avril 2022]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/etudes-et-enquetes/coviprev-une-enquete-pour-suivre-l-evolution-des-comportements-et-de-la-sante-mentale-pendant-l-epidemie-de-covid-19>.
- (26) Haute Autorité de Santé [En ligne]. Evaluation du niveau de risque cardio-vasculaire du patient. [consulté le 02 mai 2022]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10guide\\_aps\\_chapitre\\_2\\_evaluation\\_du\\_niveau\\_de\\_risque\\_cardiovasculaire.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10guide_aps_chapitre_2_evaluation_du_niveau_de_risque_cardiovasculaire.pdf)
- (27) SCORE2 risk prediction algorithms; new models to estimate 10-years risk of cardiovascular disease in Europe. *Eur Heart J*, 42 (25) (2021), pp. 2439-2454

*Annexe 1 : Fiche d'information et formulaire de consentement*

<b>LETTRÉ D'INFORMATION</b>
<b>Mise en place d'interventions novatrices pour la prévention des maladies cardiovasculaires en Europe et Afrique Subsaharienne : Projet SPICES _ phase d'implémentatió</b>
<b>ID RCB: 2018-A03201-54</b> <b>Investigateur coordonnateur</b> Nom : Pr Jean-Yves Le reste Adresse : EA SPURBO, DUMG Brest - 22 avenue Camille Desmoulins - CS 93837 - 29238 Brest Cedex 3. <b>Investigateurs coordonnateurs associés</b> Nom : Dr Michele Odorico et Dr Delphine Le Goff Adresse : EA SPURBO, DUMG Brest - 22 avenue Camille Desmoulins - CS 93837 - 29238 Brest Cedex 3. <b>Promoteur</b> CHRU de Brest – 2 avenue Foch – 29609 Brest Cedex 9.
<p>Madame, Monsieur,</p> <p>Vous avez répondu dans les dernières semaines à un questionnaire portant sur les risques cardiovasculaires et vous avez accepté d'être recontacté pour participer à l'étude l'étude SPICES – KALON YAC'H réalisée par le CHRU de Brest, le Département Universitaire de Médecine Générale de Brest et l'équipe de recherche SPURBO. Le contexte, les objectifs et le déroulement de cette étude sont décrits dans cette lettre d'information. Si, après un temps de réflexion que vous estimerez suffisant, vous décidez d'y de participer à cette étude, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement joint à cette lettre d'information dont un exemplaire vous sera remis par l'étudiant en santé présente l'étude.</p> <p><b>1- CONTEXTE DE L'ETUDE</b></p> <p>Le projet SPICES se propose de mettre en place des interventions préventives novatrices au sein d'une communauté souffrant de maladies cardiovasculaires, première cause de mortalité dans le monde. L'idée est de valider un modèle qui pourrait servir aux populations aussi bien des pays développés que des pays en voie de développement. La recherche se concentre sur les populations européennes et d'Afrique sub-saharienne et retient des pays à revenus élevés (France, Royaume Uni, Belgique), intermédiaires (Afrique du Sud) et pauvres (Ouganda).</p> <p>Pour mener à bien ce projet, une première phase d'observation dans les différents pays réalisée en 2018 a permis de faire un état des lieux et de cibler les interventions les plus adaptées. Les phases suivantes sont la mise en place de ces interventions (délégation des compétences, campagne d'information et dépistage, améliorer la disponibilité des traitements, mesure de renforcement de l'observance, etc..) puis leur évaluation auprès d'une population de personnes ayant un risque cardio-vasculaire modéré. C'est dans ce cadre que vous avez participé à l'étape de dépistage qui s'est déroulée auprès de la population générale dans le pays Centre Bretagne au cours de laquelle votre score de risque cardio-vasculaire, ou score Interheart, a été calculé. Votre score était compris entre 9 et 15, ce qui signifie que vous présentez un risque cardio-vasculaire modéré. Un conseil minimal de changement de vos habitudes de vie vous a alors été délivré par l'étudiant en santé dans le cadre d'un service civique obligatoire (ou dépisteur) qui vous a également proposé d'intégrer l'étude SPICES_Phase 2.</p> <p>Cette phase cherche à déterminer quelles sont les meilleures interventions à appliquer dans la communauté et par la communauté.</p> <p>Ces informations et conseils qui vont ont été dispensés sont issus de données récentes fiables et validées par une équipe médicale et sont une plus-value à votre suivi par votre généraliste et non un substitut.</p>

## **2- OBJECTIF ET DESCRIPTIF DU PROJET SPICES**

Les principaux objectifs de ce projet sont :

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

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

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

## **3- DEROULEMENT DE L'ETUDE**

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

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

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

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

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

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

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

## **4- ALTERNATIVES AUX PRODUITS ETUDIES OU A L'ETUDE PROPOSEE**

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

## **5- RISQUES POTENTIELS DE L'ETUDE**

Il n'existe aucun examen douloureux ou physiquement contraignant.

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

## **6- BENEFICES POTENTIELS DE L'ETUDE**

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

Un bénéfice collectif est aussi attendu en termes :

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

## **7- PARTICIPATION VOLONTAIRE**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.

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

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

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

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

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

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

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

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

## **9- CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **10- ASSURANCE**

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

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

Conformément à l'article L1121-4 du code de la santé publique, le Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud Est IV a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de la mise en œuvre de cette recherche et de l'avis rendu par le CPP.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

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

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

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

Adresse : .....

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

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

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

Fait à ....., le .....

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

Signature :

Signature :

*Un exemplaire cosigné pour le volontaire, un exemplaire cosigné pour l'investigateur*

## Annexe 2 : Questionnaire NL-IHRS



Numéro patient :                      Nom :                      Prénom :                      Date de remplissage :

### SCORE DE RISQUE INTERHEART

**Etes-vous ?**

- |   |   |
|---|---|
| 2 | un homme de 55 ans et plus OU une femme de 65 ans et plus?    |
| 0 | un homme de moins de 55 ans OU une femme de moins de 65 ans ? |

**Comment décrire au mieux votre consommation de tabac ?**

- |    |   |
|----|---|
| 0  | Je n'ai jamais fumé                       |
| 2  | je suis un fumeur régulier 1-5 cig/jour   |
| 4  | je suis un fumeur régulier 6-10 cig/jour  |
| 6  | je suis un fumeur régulier 11-15 cig/jour |
| 7  | je suis un fumeur régulier 16-20 cig/jour |
| 11 | je suis un fumeur régulier >20 cig/jour   |
| 2  | je suis un ancien fumeur                  |

**Sur les douze derniers mois, avez-vous été exposé à la fumée des autres ?**

- |   |   |
|---|---|
| 0 | Moins d'une heure d'exposition par semaine OU aucune exposition |
| 2 | Une heure ou plus d'exposition par semaine                      |

**Avez-vous un diabète ?**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 6 | Oui                |
| 0 | Non OU ne sais pas |

**Avez-vous une hypertension artérielle ?**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 5 | Oui                |
| 0 | Non OU ne sais pas |

**L'un de vos parents biologiques ou les 2 a/ont-ils subi une crise cardiaque ?**

- |   |                    |
|---|--------------------|
| 4 | Oui                |
| 0 | Non OU ne sais pas |

**A quelle fréquence vous êtes-vous senti stressé, dans l'année passée, dans votre vie professionnelle ou personnelle ?**

3	Plusieurs périodes de stress ou stress permanent
0	Jamais OU quelques périodes de stress

**Durant les 12 derniers mois, y a-t-il eu des moments où vous vous êtes senti triste, mélancolique ou déprimé, pendant deux semaines d'affilée ou plus ?**

3	Oui
0	Non

**Mangez-vous des aliments (plats cuisinés, fast food) ou des snacks salés une ou plusieurs fois par jour ?**

1	Oui
0	Non

**Mangez-vous des aliments frits, des encas (snacks) ou des fast food 3 fois ou plus dans la semaine ?**

1	Oui
0	Non

**Mangez-vous des fruits une fois ou plus par jour?**

0	Oui
1	Non

**Mangez-vous des légumes une fois ou plus par jour?**

0	Oui
1	Non

**Mangez-vous de la viande (volaille y compris) 2 fois ou plus par jour?**

2	Oui
0	Non

**Quel est votre niveau d'activité pendant votre temps libre?**

2	Principalement sédentaire ou exercice léger (comme du yoga, du tir à l'arc, de la pêche sportive, de la marche lente)
0	Exercice modéré (comme de la marche, du vélo, du jardinage léger) ou intense (entraînant un rythme cardiaque rapide comme de la course, du jogging, du football, de la nage énergique)

## Annexe 3 : Questionnaire IPAQ

### IPAQ

#### International Physical Activity Questionnaire

(Version française juillet 2003)

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

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

1. Pensez à toutes les **activités intenses** que vous avez faites au cours des **7 derniers jours**. Les activités physiques intenses font référence aux activités qui vous demandent un effort physique important et vous font respirer beaucoup plus difficilement que normalement. Pensez seulement aux activités que vous avez effectuées pendant au moins 10 minutes d'affilée.

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

\_\_\_ jour(s)

Je n'ai pas eu d'activité physique intense

⇒ **Passez au bloc 2**

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

\_\_\_ heure(s) \_\_\_ minutes

Je ne sais pas

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

2. Pensez à toutes les **activités modérées** que vous avez faites au cours des **7 derniers jours**. Les activités physiques modérées font référence aux activités qui vous demandent un effort physique modéré et vous font respirer un peu plus difficilement que normalement. Pensez seulement aux activités que vous avez effectuées pendant au moins 10 minutes d'affilée.

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

\_\_\_ jour(s)

Je n'ai pas eu d'activité physique modérée

⇒ **Passez au bloc 3**

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

\_\_\_ heure(s) \_\_\_ minutes

Je ne sais pas

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

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

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

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

\_\_\_\_\_ jour(s)

Je n'ai pas fait de marche

→ Passez au bloc 4

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

\_\_\_\_\_ nombre d'épisodes de 10 minutes d'affilée

Exemples :

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

Je ne sais pas

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

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

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

\_\_\_\_\_ heure(s) \_\_\_\_\_ minutes

Je ne sais pas

## Annexe 4 : Questionnaire DASH-Q



Numéro patient :                      Nom :                      Prénom :                      Date de remplissage :

### DASH-Q (Dietary Approaches to Stop Hypertension Quality)

#### VERSION FRANCAISE

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

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

VERSION FINALE

## Annexe 5 : WHOQOL-BREF



### WHOQOL-BREF

Numéro patient :                      Nom :                      Prénom :                      Date de remplissage :

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

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

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

## Annexe 6 : Informations complémentaires recueillies

Poids (kg) :

Tour de taille (cm) :

Tour de hanche (cm) :

Consommation d'alcool :

- Sur les 30 derniers jours, combien de jours avez-vous consommé de l'alcool ?
- En moyenne, combien de verres-standard avez-vous consommé par jour ?
- Sur les 30 derniers jours, avez-vous consommé plus de 6 verres-standard par jour ?

## Annexe 7 : Conseil minimal standardisé



### CONSEILS INDIVIDUELS ET PERSONNALISES

Merci d'avoir complété le questionnaire !

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

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

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

Vous avez une **HYPERTENSION ARTERIELLE**.

Pour diminuer votre hypertension vous pouvez :

- faire plus d'activité physique
- manger plus de fruits et légumes et moins d'aliments salés et gras
- perdre du poids si vous êtes en surpoids.

#### **CONSEIL POUR LE DIABETE :**

Vous avez un **DIABETE**.

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

- faire plus d'activité physique
- manger plus de fruits et légumes et moins d'aliments salés et gras
- perdre du poids si vous êtes en surpoids.

#### **CONSEIL POUR LE TABAC :**

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

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

#### **CONSEIL STRESS DEPRESSION ANXIETE :**

Vous avez déclaré avoir présenté des épisodes de **STRESS, ANXIÉTÉ, DÉPRESSION**.

Cela peut augmenter le risque de maladie cardiovasculaire. Des solutions personnalisées existent pour limiter ces épisodes.

### **CONSEILS POUR L'ALIMENTATION :**

- Vous avez déclaré manger **TRES SALE**.

Limitez **L'APPORT de SEL** dans votre alimentation.

Le sel favorise l'hypertension. Limitez les gâteaux apéro, charcuteries et fromages, les plats cuisinés et la viande.

- Vous avez déclaré manger des **ALIMENTS GRAS et FRITS**

Limiter les **ALIMENTS GRAS et FRITS** réduira votre risque cardiovasculaire.

Consommez plus de fruits et légumes, limitez les aliments frits et les fast-foods.

- Vous avez déclaré manger peu de **FRUITS et LEGUMES**. Manger 5 portions de fruits et/ou légumes par jour réduira votre risque cardiovasculaire.

- Vous avez déclaré manger trop de **VIANDE**.

Diversifiez l'apport en protéines animales 1 à 2 fois par jour entre viandes, poissons et œufs.

Privilégiez la consommation de poisson au moins 2 fois par semaine et consommez les viandes les moins grasses (volailles, lapin et certains morceaux de bœuf et porc).

En quantité de viande, 100 à 150 g par jour sont suffisants.

### **CONSEIL POUR L'ACTIVITE PHYSIQUE :**

- Vous avez déclaré ne pas faire assez **D'ACTIVITE PHYSIQUE**

L'exercice diminue le risque de développer une maladie cardiovasculaire. Au moins 30 minutes par jour d'activité physique modérée (comme la marche rapide) ou 20 minutes par jour d'activité intense sont recommandées pour réduire le risque cardiovasculaire.

### **CONSEIL CONCERNANT LE SURPOIDS :**

- Si vous êtes en **SURPOIDS**, perdre du poids réduira votre risque cardiovasculaire.

Essayez de limiter la quantité de ce que vous mangez et faites plus d'activité physique.

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

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

Source : ENNS, 2006-2007

## SERMENT D'HIPPOCRATE

---

*“ Au moment d’être admise à exercer la médecine, je promets et je jure d’être fidèle aux lois de l’honneur et de la probité.*

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

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

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

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

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

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

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

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

*Que les hommes et mes confrères m’accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonorée et méprisée si j’y manque. ”*

LE SIOU Justine – Evaluation de l'intervention SPICES à 18 et 24 mois : impact de l'intervention par rapport au conseil minimal seul sur le risque cardiovasculaire au sein de la grappe 5.  
Th. : Méd. : Brest 2022

**RESUME :**

**INTRODUCTION :**

Les maladies cardiovasculaires étaient la première cause de mortalité dans le monde ces vingt dernières années. Le projet SPICES était une étude internationale ayant pour objectif d'évaluer un modèle efficient de prévention primaire cardiovasculaire non médicamenteux organisé par les citoyens. L'objectif principal de cette étude était d'évaluer chez les participants de la grappe 5 l'efficacité du programme de changement de comportement sur la diminution du RCV selon le score NL-IHRS par rapport à un conseil minimal seul à 18 et 24 mois.

**METHODE :**

C'était une étude quantitative prospective interventionnelle d'une durée de six mois. Essai contrôlé randomisé ouvert en deux groupes : un groupe intervention qui bénéficiait d'un accompagnement par un citoyen accompagnant et un groupe contrôle. L'étude s'est déroulée avec une population vulnérable du pays COB en France. Le score INTERHEART Non-laboratory (NL-IHRS) a été utilisé pour l'évaluation du critère jugement principal.

**RESULTATS :**

Les deux groupes étaient comparables dans leurs caractéristiques. Il n'y avait pas de différence pour le score NL-IHRS entre les groupes à M18 et à M24. Le score NL-IHRS moyen total était diminué de 1,47 points à M24 par rapport à M18. Il était diminué de 2,33 points en moyenne dans le groupe contrôle et restait stable dans le groupe intervention.

**CONCLUSION :**

L'analyse intermédiaire de la grappe 5 ne retrouvait pas de différence entre les groupes concernant le score NL-IHRS. Une analyse de la cohorte entière était cependant nécessaire afin de tirer des conclusions sur l'efficacité des interventions de changement de comportement, au niveau national et international. La pandémie de Covid-19 était le principal biais de l'étude, imposant un arrêt des sessions d'intervention pendant plusieurs mois.

**MOTS CLES :**

Maladies cardiovasculaires, facteurs de risque cardiovasculaire, prévention cardiovasculaire, projet SPICES, score INTERHEART NL-IHRS, intervention de changement de comportement, conseil minimal.

**JURY :**

Président : Mr Le Professeur LE FLOCH Bernard

Membres : Mr Le Docteur NABBE Patrice  
Mr Le Docteur PERRAUD Gabriel

**DATE DE SOUTENANCE :** le 22 septembre 2022

**ADRESSE DE L'AUTEUR :**