

2023-2024

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Qualification en MEDECINE GENERALE

**FORMATION DES INTERNES A
LA RECHERCHE EN SOINS
PRIMAIRES DANS LE CADRE
DE L'ÉTUDE
INTERVENTIONNELLE
CO.LOMB**

RETOUR D'EXPÉRIENCE

PLANCHAIS Mathieu

Né le 29 janvier 1997 à Laval (53)

GRIGNON Edwin

Né le 17 décembre 1996 à Niort (79)

CAMARET Mathéo

Né le 10 juin 1996 à Rennes (35)

Sous la direction de Mmes RAMOND-ROQUIN Aline et LEFEUVRE Pauline

Membres du jury

Madame la Professeure PETIT Audrey | Présidente

Madame la Professeure RAMOND-ROQUIN Aline | Directrice

Madame le Docteur LEFEUVRE Pauline | Codirectrice

Madame le Docteur GHALI Maria | Membre

Soutenue publiquement le :
21 novembre 2024

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné PLANCHAIS Mathieu
déclare être pleinement conscient que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant le **14/10/2024**

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné GRIGNON Edwin
déclare être pleinement conscient que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant le **14/10/2024**

ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné CAMARET Mathéo
déclare être pleinement conscient que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiant le **14/10/2024**

SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admis à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrais 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.

Admis dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

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

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré et méprisé si j'y manque ».

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Cédric ANNWEILER

Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr Sébastien FAURE

Directeur du département de médecine : Pr Vincent DUBEE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM Pierre	PHYSIOLOGIE	Médecine
ANGOULVANT Cécile	MEDECINE GENERALE	Médecine
ANNWEILER Cédric	GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT	Médecine
ASFAR Pierre	REANIMATION	Médecine
AUBE Christophe	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
AUGUSTO Jean-François	NEPHROLOGIE	Médecine
BAUFRETON Christophe	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
BELLANGER William	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELONCLE François	REANIMATION	Médecine
BIERE Loïc	CARDIOLOGIE	Médecine
BIGOT Pierre	UROLOGIE	Médecine
BONNEAU Dominique	GENETIQUE	Médecine
BOUCHARA Jean-Philippe	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
BOUET Pierre-Emmanuel	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
BOURSIER Jérôme	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
BOUVARD Béatrice	RHUMATOLOGIE	Médecine
BRIET Marie	PHARMACOLOGIE	Médecine
CAMPONE Mario	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CAROLI-BOSC François-Xavier	GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE	Médecine
CASSEREAU Julien	NEUROLOGIE	Médecine
CLERE Nicolas	PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE	Pharmacie
COLIN Estelle	GENETIQUE	Médecine
CONNAN Laurent	MEDECINE GENERALE	Médecine
COPIN Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
COUTANT Régis	PEDIATRIE	Médecine
CUSTAUD Marc-Antoine	PHYSIOLOGIE	Médecine
CRAUSTE-MANCIET Sylvie	PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE	Pharmacie
DE CASABIANCA Catherine	MEDECINE GENERALE	Médecine
DERBRE Séverine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
DESCAMPS Philippe	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
D'ESCATHA Alexis	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine

DINOMAIS Mickaël	MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION	Médecine
DUBEE Vincent	MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES	Médecine
DUCANCELLE Alexandra	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
DUVERGER Philippe	PEDOPSYCHIATRIE	Médecine
EVEILLARD Matthieu	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
FAURE Sébastien	PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE	Pharmacie
FOURNIER Henri-Dominique	ANATOMIE	Médecine
FOUQUET Olivier	CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE	Médecine
FURBER Alain	CARDIOLOGIE	Médecine
GAGNADOUX Frédéric	PNEUMOLOGIE	Médecine
GOHIER Bénédicte	PSYCHIATRIE D'ADULTES	Médecine
GUARDIOLA Philippe	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
GUILET David	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
HUNAUT-BERGER Mathilde	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
JEANNIN Pascale	IMMUNOLOGIE	Médecine
KAZOUR François	PSYCHIATRIE	Médecine
KEMPF Marie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE	Médecine
KUN-DARBOIS Daniel	CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE	Médecine
LACOEUILLE FRANCK	RADIOPHARMACIE	Pharmacie
LACCOURREYE Laurent	OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE	Médecine
LAGARCE Frédéric	BIOPHARMACIE	Pharmacie
LANDREAU Anne	BOTANIQUE/ MYCOLOGIE	Pharmacie
LASOCKI Sigismond	ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION	Médecine
LEBDAI Souhil	UROLOGIE	Médecine
LEGENDRE Guillaume	GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE	Médecine
LEGRAND Erick	RHUMATOLOGIE	Médecine
LEMEE Jean-Michel	NEUROCHIRURGIE	Médecine
LERMITE Emilie	CHIRURGIE GENERALE	Médecine
LEROLLE Nicolas	REANIMATION	Médecine
LIBOUBAN Hélène	HISTOLOGIE	Médecine
LUQUE PAZ Damien	HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE	Médecine
MARCHAIS Véronique	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Pharmacie
MARTIN Ludovic	DERMATO-VENEREOLOGIE	Médecine
MAY-PANLOUP Pascale	BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION	Médecine
MENEI Philippe	NEUROCHIRURGIE	Médecine
MERCAT Alain	REANIMATION	Médecine
ORVAIN Corentin	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
PAISANT Anita	RADIOLOGIE	Médecine
PAPON Nicolas	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie

PASSIRANI Catherine	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
PELLIER Isabelle	PEDIATRIE	Médecine
PETIT Audrey	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
PICQUET Jean	CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE	Médecine
PODEVIN Guillaume	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
PROCACCIO Vincent	GENETIQUE	Médecine
PRUNIER Delphine	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
PRUNIER Fabrice	CARDIOLOGIE	Médecine
PY Thibaut	MEDECINE GENERALE	Médecine
RAMOND-ROQUIN Aline	MEDECINE GENERALE	Médecine
REYNIER Pascal	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
RIOU Jérémie	BIOSTATISTIQUE	Pharmacie
RINEAU Emmanuel	ANESTHESIOLOGIE REANIMATION	Médecine
RIQUIN Elise	PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE	Médecine
RODIEN Patrice	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
ROQUELAURE Yves	MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL	Médecine
ROUGE-MAILLART Clotilde	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
ROUSSEAU Audrey	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROUSSEAU Pascal	CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE	Médecine
ROUSSELET Marie-Christine	ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES	Médecine
ROY Pierre-Marie	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
SAULNIER Patrick	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
SERAPHIN Denis	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
SCHMIDT Aline	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
TESSIER-CAZENEUVE Christine	MEDECINE GENERALE	Médecine
TRZEPIZUR Wojciech	PNEUMOLOGIE	Médecine
UGO Valérie	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
URBAN Thierry	PNEUMOLOGIE	Médecine
VAN BOGAERT Patrick	PEDIATRIE	Médecine
VENARA Aurélien	CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE	Médecine
VENIER-JULIENNE Marie-Claire	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
VERNY Christophe	NEUROLOGIE	Médecine
WILLOTEAUX Serge	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

AMMI Myriam	CHIRURGIE VASCULAIRE ET THORACIQUE	Médecine
BAGLIN Isabelle	CHIMIE THERAPEUTIQUE	Pharmacie

BASTIAT Guillaume	BIOPHYSIQUE ET BIOSTATISTIQUES	Pharmacie
BEAUVILLAIN Céline	IMMUNOLOGIE	Médecine
BEGUE Cyril	MEDECINE GENERALE	Médecine
BELIZNA Cristina	MEDECINE INTERNE	Médecine
BENOIT Jacqueline	PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BERNARD Florian	ANATOMIE	Médecine
BESSAGUET Flavien	PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE	Pharmacie
BLANCHET Odile	HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION	Médecine
BOISARD Séverine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
BOUCHER Sophie	ORL	Médecine
BRIET Claire	ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES	Médecine
BRILLAND Benoit	NEPHROLOGIE	Médecine
BRIS Céline	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
BRUGUIERE Antoine	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
CAPITAIN Olivier	CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE	Médecine
CHABRUN Floris	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Pharmacie
CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
CHOPIN Matthieu	MEDECINE GENERALE	
CODRON Philippe	NEUROLOGIE	Médecine
DEMAS Josselin	SCIENCES DE LA READAPTATION	Médecine
DESHAYES Caroline	BACTERIOLOGIE VIROLOGIE	Pharmacie
DOUILLET Delphine	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
FERRE Marc	BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
FORTRAT Jacques-Olivier	PHYSIOLOGIE	Médecine
GHALI Maria	MEDECINE GENERALE	Médecine
GUELFF Jessica	MEDECINE GENERALE	Médecine
HADJ MAHMOUD Dorra	IMMUNOLOGIE	Pharma
HAMEL Jean-François	BIOSTATISTIQUES, INFORMATIQUE MEDICALE	Médicale
HAMON Cédric	MEDECINE GENERALE	Médecine
HELESBEUX Jean-Jacques	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie
HERIVAUX Anaïs	BIOTECHNOLOGIE	Pharmacie
HINDRE François	BIOPHYSIQUE	Médecine
JOUSSET-THULLIER Nathalie	MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE	Médecine
JUDALET-ILLAND Ghislaine	MEDECINE GENERALE	Médecine
KHIATI Salim	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE	Médecine
LEFEUVRE Caroline	BACTERIOLOGIE ; VIROLOGIE	Médecine
LEGEAY Samuel	PHARMACOCINETIQUE	Pharmacie
LEPELTIER Elise	CHIMIE GENERALE	Pharmacie
LETOURNEL Franck	BIOLOGIE CELLULAIRE	Médecine
MABILLEAU Guillaume	HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE	Médecine
MALLET Sabine	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
MAROT Agnès	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE	Pharmacie
MESLIER Nicole	PHYSIOLOGIE	Médecine
MIOT Charline	IMMUNOLOGIE	Médecine
MOUILLIE Jean-Marc	PHILOSOPHIE	Médecine

NAIL BILLAUD Sandrine	IMMUNOLOGIE	Pharmacie
PAILHORIES Hélène	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE	Médecine
PAPON Xavier	ANATOMIE	Médecine
PASCO-PAPON Anne	RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE	Médecine
PENCHAUD Anne-Laurence	SOCIOLOGIE	Médecine
PIHET Marc	PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE	Médecine
PIRAUX Arthur	OFFICINE	Pharmacie
POIROUX Laurent	SCIENCES INFIRMIERES	Médecine
RONY Louis	CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE	Médecine
ROGER Emilie	PHARMACOTECHNIE	Pharmacie
SAVARY Camille	PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE	Pharmacie
SCHMITT Françoise	CHIRURGIE INFANTILE	Médecine
SCHINKOWITZ Andréas	PHARMACOGNOSIE	Pharmacie
SPIESSER-ROBELET Laurence	PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE	Pharmacie
TEXIER-LEGENDRE Gaëlle	MEDECINE GENERALE	Médecine
VIAULT Guillaume	CHIMIE ORGANIQUE	Pharmacie

AUTRES ENSEIGNANTS

ATER		
BARAKAT Fatima	CHIMIE ANALYTIQUE	Pharmacie
ATCHADE Constantin	GALENIQUE	Pharmacie
PRCE		
AUTRET Erwan	ANGLAIS	Santé
BARBEROUSSE Michel	INFORMATIQUE	Santé
COYNE Ashley	ANGLAIS	Santé
O'SULLIVAN Kayleigh	ANGLAIS	Santé
RIVEAU Hélène	ANGLAIS	
PAST-MAST		
AUBRUCHET Hélène		
BEAUVAIS Vincent	OFFICINE	Pharmacie
BRAUD Cathie	OFFICINE	Pharmacie
CAVAILLON Pascal	PHARMACIE INDUSTRIELLE	Pharmacie
DILÉ Nathalie	OFFICINE	Pharmacie
GUILLET Anne-Françoise	PHARMACIE DEUST PREPARATEUR	Pharmacie
MOAL Frédéric	PHARMACIE CLINIQUE	Pharmacie
CHAMPAGNE Romain	MEECINE PHYSIQUE ET READAPTATION	Médecine
KAASSIS Mehdi	GASTRO-ENTEROLOGIE	Médecine
GUITTON Christophe	MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION	Médecine
LAVIGNE Christian	MEDECINE INTERNE	Médecine
PICCOLI Giorgina	NEPHROLOGIE	Médecine
POMMIER Pascal	CANCEROLOGIE-RADIODERAPIE	Médecine
SAVARY Dominique	MEDECINE D'URGENCE	Médecine
PLP		
CHIKH Yamina	ECONOMIE-GESTION	Médecine

REMERCIEMENTS

Remerciements communs :

À Madame la Professeure Audrey PETIT, merci de nous faire l'honneur de présider notre jury de thèse.

À nos directrices de thèse, Madame la Professeure Aline RAMOND-ROQUIN et Madame le Docteur Pauline LEFEUVRE, merci de nous avoir permis de participer à ce projet. Si cette thèse voit le jour aujourd'hui, c'est grâce à votre disponibilité, votre accompagnement et vos précieux conseils.

À Madame le Docteur Maria GHALI, merci de participer à notre jury et de l'intérêt que vous portez à notre travail.

À Madame Marie CLERC, un grand merci pour ta disponibilité et ton investissement dans notre travail.

À Madame Gwénaëlle SOULARD, merci de nous avoir présenté votre centre de recherche et vos missions.

Aux internes que nous avons rencontrés, merci pour votre temps, votre écoute et votre intérêt.

Aux médecins investigateurs et à tous les acteurs de l'étude Co.Lomb qui ont pris du temps pour nous recevoir, merci beaucoup !

REMERCIEMENTS

Remerciements d'Edwin :

Merci à Mathéo et Mathieu, sans qui ce travail n'aurait jamais vu le jour.

Merci à tous mes co-internes que j'ai pu rencontrer à travers cet internat, pour tous les bons moments partagés.

Merci à mes chefs, maîtres de stage universitaires et mentors qui m'ont formé tout au long de mes études, pour leur pédagogie, leur temps et ce qu'ils m'ont apporté, chacun à travers leur propre expertise.

Merci à mes parents, Franck et Florence, pour les valeurs que vous m'avez inculquées , et l'amour inconditionnel que vous m'avez toujours porté.

Merci à Joffrey, qui, sans avoir à le dire, m'a toujours soutenu et compris bien plus qu'aucun mot n'aurait jamais pu le faire.

Merci à Léa, pour tous les moments de joie et de rire partagés au cours de ces années.

Merci à Mamie Thérèse, la fierté que je vois dans tes yeux à chaque occasion m'emplit de joie.

Merci à Papi Claude, dont la bienveillance restera toujours ancrée en moi.

Merci à mes grands-parents paternels, à qui je dois une partie de l'être que je suis aujourd'hui.

Merci à Christophe, pour la confiance que tu me portes et la valeur du travail que tu m'as toi aussi enseigné.

Merci à Salomé et Eglantine, pour toutes les anecdotes et épreuves que nous avons vécues ensemble. Vous m'êtes très précieuses.

Merci à Jack et Ewok, qui m'ont accompagné jusqu'au bout, pour leur réconfort inconditionnel dans chaque étape.

Merci à Mehdi, François, Maxime et Antoine : chacun de vous a ponctué ce voyage de souvenirs joyeux.

Merci à Solène, pour l'ineffable amour qui nous unit. Merci d'être celle que tu es.

REMERCIEMENTS

Remerciements de Mathéo :

À mes co-thésards, Edwin et Mathieu, merci pour votre temps et votre bonne humeur, vous avez fait de ce travail de thèse un vrai plaisir pour moi.

Aux équipes des urgences du CH du Haut Anjou à Château Gontier, du service de gériatrie du CH Nord Mayenne, du service de la PASS du Chu d'Angers, du service de l'USMP, du DIASM et du PASS.

Aux équipes des cabinets médicaux de La Chapelle-Saint-Aubin, de Gazonfier au Mans, de Saint Georges du Bois, de la Motte Vauvert à Château Gontier, d'Argentré, de la PMI de Château Gontier. Merci tout particulièrement à mes Maîtres de Stage Universitaires : Dr Bellion, Dr Hadjares, Dr Moreau-Cordier, Dr Lepy, Dr Hamard, Dr Ripaud.

À ma grand-mère, Fanfan, pour m'avoir logé (et beaucoup nourri) pendant un semestre entier. À Caroline et Jean-Noël, pour mon premier livre d'anatomie, offert il y a 10 ans maintenant. À Maât et Esteban.

À mes grands-parents, Arlette et Henri. À Orianne, Lucile, Solène, Marcelin, Arsène et Anthime. Pour tous les moments passés à Landevieille et à la Chevalerie.

À mon père, pour ton soutien depuis mon emménagement en cité U et pour mon premier vrai stéthoscope, À Valérie pour ta bienveillance.

À ma mère, pour ton support inconditionnel depuis 28 ans, À Pascal pour ton humour et tes cours de bricolage.

À Zora et Jean-Pierre, pour ces journées de repos à la campagne. À Gabriel pour tous les kilomètres parcourus.

À mes amies, Audeline, Camille, Céline, Héloïse, Louise, Marie, Marine, Milène, Sophie et Suzanne. À Baptiste et Axel. À Alexandre. Merci pour la rigolade.

À Sébastien, et à notre futur chalet.

À mon frère, Titouan. Badbadoune.

À Marie.

REMERCIEMENTS

Remerciements de Mathieu :

À Edwin, mon co-interne amateur d'amandes, devenu mon co-thésard féru de PubMed. Du service de soins palliatifs aux salles de réunion du DMG, travailler à tes côtés a été un véritable plaisir.

À Mathéo, merci pour ta bonne humeur, ton écoute attentive et toutes ces qualités humaines qui font de toi un co-thésard exceptionnel.

Je souhaite également remercier tous les médecins qui m'ont inspiré et conforté dans mon choix de devenir médecin généraliste.

À ma famille,

Papa, Maman, votre soutien inconditionnel durant ces neuf années de travail acharné a été inestimable. Voir la fierté dans vos yeux a toujours été ma plus grande motivation.

Papy, Mamie, vous m'avez transmis des savoirs et des valeurs qui ne se trouvent dans aucun livre. Merci pour tous ces moments précieux que nous avons partagés ensemble.

Tata, ma marraine, merci d'avoir toujours été là pour moi. Ta présence a été un réconfort constant, je n'oublierai jamais tout ce que tu as fait pour moi.

Ma sœur, Célia, tant de bons souvenirs à partager ! Je ne pourrais tous les énumérer, mais chaque instant passé ensemble est gravé dans mon cœur. Une pensée pour ton mari, Fabien, ainsi que pour Aude et nos covoiturages Laval-Angers !

Enfin, ma fiancée, Anne-Solène, merci pour ces quatre dernières années remplies de bonheur. Grâce à toi, j'ai découvert la beauté d'aimer et d'être aimé. Ta présence illumine mon chemin et j'ai hâte de le poursuivre à tes côtés.

Liste des abréviations

APL	Accessibilité Potentielle Localisée
ARC	Attaché de Recherche Clinique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CMGF	Congrès de la Médecine Générale
CNRS	Centre National de la Recherche Scientifique
CPP	Comité de Protection des Personnes
CRC	Centre de Recherche Clinique
CV	Curriculum Vitae
DES	Diplôme d'Etudes Spécialisées
DMG	Département de Médecine Générale
eCRF	electronic Case Report Form
GEAP	Groupe d'Echange et d'Analyse de Pratique
IMG	Interne en Médecine Générale
MEP	Mise En Place
MG	Médecin Généraliste
MSU	Maître de Stage universitaire
QCM	Questionnaire à Choix Multiple
SAFE	Stage Ambulatoire Femme Enfant
SASPAS	Stage Ambulatoire en Soins Primaires en Autonomie Supervisée
STAR	Stage Ambulatoire et Recherche
TEC	Technicienne d'Etude Clinique
TMS	Troubles Musculo-Squelettiques

Plan

SERMENT D'HIPPOCRATE

1. Introduction

1.1. Contextualisation

1.2. Objectifs et méthode de la thèse

2. Description claire et complète de l'expérience

2.1. Rencontres des trois thésards avec les acteurs de l'étude au DMG et au CHU d'Angers

2.1.1. Rencontres au DMG d'Angers

2.1.2. Rencontre au Centre de Recherche Clinique du CHU d'Angers

2.2. Formations des trois thésards à l'étude, à distance

2.2.1. Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques

2.2.2. Visionnage de la mise en place de l'étude

2.2.3. Visionnage des deux sessions de formation à l'intervention

2.3. Formations des internes en stage sur les sites de l'étude, par les 3 thésards

2.3.1. Présentation de l'étude aux internes, à la Faculté de médecine d'Angers

2.3.2. Recueil de documents utiles à l'étude

2.3.3. Formation des internes aux bonnes pratiques cliniques

2.3.4. Présentation de l'étude en visioconférence aux internes de Rennes, Nantes et Nice

2.4. Création de supports sur l'étude pour les investigateurs

2.4.1. Création d'un tutoriel vidéo rappelant les critères d'inclusion dans l'étude

2.4.2. Création d'un document à destination des investigateurs du groupe contrôle

2.4.3. Rédaction de quatre questions-réponses pour transmettre des informations clés aux investigateurs

2.4.4. Dépôt de ressources sur la plateforme Discord de l'étude

2.5. Rencontres avec les acteurs sur les sites d'inclusion

2.5.1. Première visite sur site auprès d'un membre du DMG d'Angers

2.5.2. Deuxième visite sur site avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers

2.5.3. Visite supplémentaire sur site avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers

2.5.4. Visites sur sites des thésards en autonomie

a) Répartition des visites entre les thésards

b) Programmation et organisation en amont d'une visite

c) Déroulement d'une visite sur site

2.6. Passage de relai aux futurs thésards qui poursuivront l'intervention dans l'étude Co.Lomb

2.6.1. Participation à la définition des objectifs de l'intervention des futurs thésards

2.6.2. Rédaction d'un retour d'expérience

3. Caractère original et innovant de l'expérience

3.1. Implication des étudiants dans la recherche clinique

3.2. Intérêt de l'expérience

4. Enseignements tirés de l'expérience

4.1. Les soins primaires : des lieux de soins dispersés sur les territoires

- 4.2. La disponibilité limitée des acteurs de la recherche**
- 4.3. Les modalités de communication**
- 4.4. La lourdeur administrative liée à la recherche**
- 4.5. La collaboration entre université et réseaux de recherche en soins primaires**
- 4.6. La place de la recherche dans la pratique des médecins généralistes**

5. Discussion

5.1. Critique de l'intervention

- 5.1.1. Une méthode d'action chronophage
- 5.1.2. La difficulté de coordination entre les différents acteurs
- 5.1.3. Compatibilité avec l'emploi du temps d'un IMG
- 5.1.4. Problématique écologique

5.2. Discussion méthodologique

6. Conclusion et perspectives

BIBLIOGRAPHIE

TABLE DES MATIERES

ANNEXES

ANNEXE 1 : CV DES TROIS THESARDS

ANNEXE 2 : FICHE DU METIER DE TEC

ANNEXE 3 : ATTESTATIONS DE REUSSITE DES 3 THESARDS AUX BPC

ANNEXE 4 : DIAPORAMA DE PRESENTATION DE L'ETUDE CO.LOMB

ANNEXE 5 : BROCHURE A DESTINATION DES INVESTIGATEURS CONTROLE ET INTERVENTION (TRIPTYQUE)

ANNEXE 6 : TUTORIEL : CE PATIENT REMPLIT-IL LES CRITERES D'INCLUSION POUR ETRE INCLUS ? LOMBALGIE SUBAIGUË OU AIGUË RECIDIVANTE

ANNEXE 7 : SCRIPT DU TUTORIEL PRÉSENTE EN ANNEXE 6

ANNEXE 8 : INDICATEURS DE LECTURE DU TUTORIEL

ANNEXE 9 : FLYER « DOCTEUR, POURQUOI JE PARTICIPERAIS A L'ETUDE CO.LOMB? »

ANNEXE 10 : QUESTIONS-REPONSES POUR LES INVESTIGATEURS

ANNEXE 11 : QUESTIONS-REPONSES POUR LES KINESITHERAPEUTES

ANNEXE 12 : CARNET DE BORD THESE DANS LE CADRE DE L'ETUDE CO.LOMB

RÉPARTITION DU TRAVAIL dans le cadre d'une thèse collective

Auteurs : Mathéo Camaret, Edwin Grignon et Mathieu Planchais

Intervention : Les actions décrites dans la partie « description claire et complète de l'expérience » ont été menées conjointement par les trois thésards.

Rédaction de la thèse : Mathéo a rédigé l'introduction, la partie « caractère original et innovant de l'expérience » ainsi que la première partie de la discussion. Les enseignements tirés de l'expérience et la conclusion ont été écrits par Edwin. Mathieu a réalisé la description claire et complète de l'expérience, la seconde partie de la discussion, le résumé, les annexes et la mise en page. Chaque partie a fait l'objet de plusieurs relectures communes des trois thésards.

1. Introduction

1.1. Contextualisation

En France, un adulte sur deux souffre d'une lombalgie chaque année (1) ; et, un an plus tard, un tiers de ces patients lombalgiques sera toujours douloureux (2). La lombalgie commune représente 7% des motifs de consultation en médecine générale chez les personnes âgées de 18 à 65 ans (3) et la première cause de handicap au travail avant 45 ans en France (4). Cette pathologie représente donc un enjeu de santé publique.

La lombalgie commune et ses facteurs de risque de chronicisation font partie des sujets de recherche du Département de Médecine Générale (DMG) d'Angers. Parmi ces travaux de recherche, l'étude observationnelle PRELOMB décrivait en 2012 le profil des adultes consultant pour lombalgie commune en médecine générale autour d'Angers (5). Elle analysait également les avantages et les inconvénients de l'implication des maîtres de stages universitaires (MSU) et des étudiants de médecine dans le recueil de données de l'étude (6).

Plusieurs travaux préliminaires, tels que PRELOMB, et la collaboration avec ESTER, laboratoire interdisciplinaire s'intéressant particulièrement aux troubles musculo-squelettiques (TMS) et aux facteurs psychosociaux au travail, permettent au DMG d'Angers de concevoir, puis d'obtenir en 2018 un financement pour déployer l'étude Co.Lomb. Il s'agit d'une étude interventionnelle randomisée dont l'objectif principal est d'évaluer l'impact d'une prise en charge coordonnée en soins primaires sur l'incapacité perçue à 12 mois de patients présentant une lombalgie subaiguë ou aiguë récidivante, en comparaison avec une prise en charge habituelle. Le protocole détaillé a fait l'objet d'une publication (7).

Cette prise en charge coordonnée repose sur le médecin généraliste (MG), le kinésithérapeute et le médecin du travail. Ces trois professionnels permettent de prendre en

charge, respectivement, les facteurs biopsychosociaux du patient, sa rééducation active et le maintien en emploi (8).

Les inclusions des patients de l'étude sont réalisées, localement, dans les subdivisions de la Faculté de santé d'Angers : en Maine et Loire, Mayenne et Sarthe. D'autres inclusions sont également réalisées sur les territoires des subdivisions de Nantes, Nice et Rennes.

Au total, l'étude regroupe 20 grappes d'investigateurs (randomisées en 1 :1 : contrôle / intervention) dont 10 grappes angevines. A ce jour, on compte 59 MG investigateurs dans l'étude sur le territoire angevin, dont 33 sont MSU et accueillent au moins un interne de médecine générale (IMG).

L'étude Co.Lomb est un exemple de recherche clinique interventionnelle en soins primaires, dont le déploiement est récent et reste limité en France. Alors que la recherche en soins primaires est bien implantée dans d'autres pays (9), celle-ci émerge en France depuis la fin des années 2000 (10). Encouragée par le réseau académique (11) et la mise en place de politiques publiques (12), elle peut couvrir des thématiques très diverses (13) et chercher à améliorer la santé physique et mentale ainsi que le bien-être social des populations d'une manière inclusive, équitable, efficace et économique (14).

Les MG sont des acteurs essentiels au déploiement de la recherche en soins primaires sur le territoire. Si certains travaux de recherche suggèrent que les MG français seraient enclins à participer à des études cliniques en tant que investigateurs (15), d'autres mettent en lumière les limites à cette contribution (16,17).

L'étude Co.Lomb ne fait pas exception à ces obstacles : à la date du 01/09/2023 on observait 70 inclusions réalisées pour une valeur théorique de 176 inclusions. On notait également un déséquilibre entre les deux groupes avec 28 inclusions dans le groupe contrôle et 42 dans le groupe intervention.

Par ailleurs, il a été décrit dans la littérature un intérêt des IMG pour la recherche ainsi qu'un désir d'y participer (18). D'autres travaux de recherches encouragent le lien entre université et réseau de recherche en soins primaires (19). Il est d'ailleurs intéressant de noter qu'une initiative locale au DMG d'Angers a été testée, avec la création d'un stage de recherche validant pour le Diplôme d'études spécialisées (DES) de médecine générale (20).

1.2. Objectifs et méthode de la thèse

Dans ce contexte, le DMG d'Angers a proposé en août 2023 un appel à candidature afin de recruter trois étudiants en DES de médecine générale pour soutenir le déploiement de l'étude Co.Lomb. L'objectif de ce projet, qui a été le support d'une thèse d'exercice était de :

- Soutenir le déploiement de l'étude Co.Lomb, au travers de diverses actions qui sont exposées en détail dans ce manuscrit
- Sensibiliser les futurs MG à la recherche en soins primaires.

Ce travail de thèse propose un retour d'expérience des différentes actions menées dans le cadre de cette thèse de novembre 2023 à octobre 2024. Pour la rédaction de ce format original, les thésards se sont appuyés sur le guide de rédaction proposé pour le Congrès de Médecine Générale (CMGF) 2024 (21).

2. Description claire et complète de l'expérience

Les principales actions menées par les trois thésards vont être décrites dans cette partie. Elles ont été regroupées par type d'intervention et non par ordre chronologique. Ce choix s'explique par le caractère répétitif de certaines interventions au cours du temps.

2.1. Rencontres des trois thésards avec les acteurs de l'étude au DMG et au CHU d'Angers

2.1.1. Rencontres au DMG d'Angers

L'étude Co.Lomb a été présentée aux trois thésards le 31/08/2023 au DMG d'Angers par le Pr Aline Ramond-Roquin, investigatrice coordonnatrice du projet ; le Dr Pauline Lefevre, investigatrice chargée du lien avec les équipes angevines et Mme Marie Clerc, coordinatrice d'études cliniques au DMG de la Faculté de médecine d'Angers. Pour intégrer l'étude, les trois thésards ont remis un Curriculum Vitae (CV) (ANNEXE 1), à la demande du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) d'Angers promoteur de l'étude.

Après cette présentation initiale, des rencontres mensuelles d'environ une heure ont eu lieu au DMG d'Angers à partir de septembre 2023 avec le Pr Ramond-Roquin, Dr Lefevre et Mme Clerc pour faire des bilans réguliers de l'avancée du projet. Ces échanges ont permis de définir les missions des trois thésards pour soutenir le développement de l'étude et de programmer les visites sur les sites investigateurs. Pendant ces réunions, le Pr Ramond-Roquin et le Dr Lefevre ont également accompagné la rédaction de la thèse.

2.1.2. Rencontre au Centre de Recherche Clinique du CHU d'Angers

Les trois thésards ont découvert le Centre de Recherche Clinique (CRC) du CHU d'Angers le 18/09/2023. A cette occasion, ils ont rencontré Mme Gwénaëlle SOULARD, Technicienne

d'Etude Clinique (TEC) en charge de l'étude Co.Lomb sur les départements de la Sarthe, de la Mayenne et du Maine-et-Loire.

Mme Soulard a présenté aux 3 thésards sa profession et son rôle au sein de l'étude Co.Lomb. Salariée du CHU d'Angers, elle assiste les investigateurs en effectuant le suivi du recueil des données de l'étude, en participant à l'organisation et au respect du calendrier de l'étude. En pratique dans l'étude Co.Lomb, Mme Soulard recueille les données de l'étude en envoyant puis en recevant les formulaires complétés par les patients et les MG. La fiche du métier de TEC est disponible en (ANNEXE 2).

Mme Soulard a également présenté et a fait visiter le CRC aux trois thésards. Le CRC du CHU d'Angers a été créé en 2012. Il s'agit d'un service à part entière du CHU d'Angers avec des chambres dédiées aux personnes participant à la recherche, une salle de soins, une salle pour préparer et stocker les prélèvements. L'objectif du CRC est de soutenir et d'aider les investigateurs. Il s'appuie pour cela sur une équipe présente sur site et sur une équipe mobile. Enfin, il coordonne une base de données de volontaires sains pouvant participer à des études cliniques.

2.2. Formations des trois thésards à l'étude, à distance

2.2.1. Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques

Afin de soutenir le développement de cette étude, les trois thésards ont suivi une formation aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) via le module « [2018] La recherche clinique en soins primaires » de LireGO, une plateforme créée par le réseau Formation du GIRCI Grand Ouest, et coordonnée par le CHU de Nantes. LireGO a été choisi pour sa formation brève, à distance, adaptée aux spécificités des soins primaires, et suffisante pour les besoins de Co.Lomb. Les attestations de réussite des trois thésards, obtenues en septembre 2023, sont disponibles en (ANNEXE 3).

Les BPC sont l'ensemble des règles que les professionnels doivent appliquer lors des essais cliniques pour garantir la qualité des données, les droits et la sécurité des personnes. Les comités de protection des personnes (CPP) demandent que les professionnels impliqués en recherche connaissent ces règles et ils peuvent exiger une formation aux BPC. Dans le cas des trois thésards, la formation aux BPC était également demandée par le CHU d'Angers, promoteur de l'étude Co.Lomb.

Grâce à cette formation les thésards ont compris le rôle des intervenants d'une étude : le promoteur, l'investigateur, l'assistant ou attaché de recherche clinique (ARC), le CPP. Ils ont découvert les documents de l'étude : le protocole de recherche, les documents sources, le cahier d'observation, le classeur investigateur et les étapes du déroulement d'une étude avec la mise en place (MEP), le suivi et la clôture de l'étude. La notion centrale qu'ils ont retenue est que seul un MG thésé et autorisé par le CPP est habilité à recueillir le consentement d'un patient. Ils ont été surpris par la quantité de documents nécessaires au bon déroulement de l'étude et permettant d'assurer sa traçabilité. Cette formation a également permis aux thésards de former les IMG en stage sur les sites de l'étude Co.Lomb aux BPC.

2.2.2. Visionnage de la mise en place de l'étude

La MEP de la 1ère grappe d'investigateurs pour l'étude Co.Lomb a eu lieu en septembre 2022, puis les MEP des autres grappes se sont poursuivies jusqu'en mai 2023. Elles ont été présentées par la coordinatrice d'études cliniques du DMG. Un enregistrement vidéo d'une MEP avait été réalisé pour former de nouveaux investigateurs en cours de projet, avec une version pour les bras contrôle, et une autre pour les bras intervention. Pour s'imprégner des aspects techniques et pratiques de l'étude, les trois thésards ont visionné en octobre 2023 les 2 versions de ces vidéos de MEP.

La MEP a pour objectifs de décrire le rationnel de l'étude, l'hypothèse de recherche, l'objectif principal, le critère de jugement principal, les objectifs secondaires, le plan expérimental, le schéma de l'étude, l'organisation sur les sites investigateurs, les critères d'inclusion et de non inclusion, les modalités de recrutement et d'information des patients, les documents de l'étude, le suivi centralisé des données et les critères de fin d'étude pour le participant. Participer à la MEP est une des conditions nécessaires pour chaque investigator, pour être autorisé à inclure dans l'étude.

Les deux versions des vidéos de MEP étaient identiques excepté en ce qui concerne la partie "schéma de l'étude", qui a détaillé la prise en charge "bonifiée et coordonnée" pour le bras intervention.

2.2.3. Visionnage des deux sessions de formation à l'intervention

Les MG investigateurs et les kinésithérapeutes dans le bras intervention ont été formés en deux sessions à l'intervention par le Dr Cyril Bègue, MG formateur, M Jonathan Vizzini, kinésithérapeute formateur, et dans la mesure du possible des professionnels de santé au travail. La formation était délocalisée, réalisée sur site pour chacune des 10 grappes intervention et donc répétée 10 fois. Le déploiement des formations des grappes à l'intervention a fait l'objet d'une analyse, décrite dans la thèse de Lucie Migraine (22). Une version enregistrée de ces formations a été conçue afin de permettre d'intégrer de nouveaux professionnels dans le bras intervention en cours d'étude. Cette version enregistrée a été nommée "formation vidéo de rattrapage".

Les trois thésards ont visionné les enregistrements de cette formation de rattrapage en octobre 2023.

La formation a décrit les principes de prise en charge coordonnée des patients lombalgiques dans l'étude Co.Lomb. Cette prise en charge repose sur quatre piliers.

1. Le MG adopte une approche biopsychosociale et centrée sur la personne. Il identifie les indicateurs psychosociaux d'un risque accru de passage à la chronicité d'une lombalgie, les facteurs pronostic liés aux représentations perçues du travail et de l'environnement par le travailleur ainsi que les facteurs pronostic liés à la politique de l'entreprise, au système de soins et d'assurance. A la fin de l'inclusion, l'investigateur remet une brochure de l'assurance Maladie au patient « Je souffre de lombalgie : de quoi s'agit-il et que faire? ». Une fois ces facteurs identifiés, les investigateurs sont invités à écouter, reconnaître, comprendre, aider le patient à trouver une solution, le suivre jusqu'à résolution de sa lombalgie et l'orienter. Aucune fréquence de consultation n'a été imposée par le protocole de l'étude.
2. Le MG incite le patient à contacter son médecin du travail pour prévenir la désinsertion professionnelle. Il se sert des outils de maintien dans l'emploi tels que la prescription d'arrêts de travail de courte durée, la visite de pré reprise, le temps partiel thérapeutique, la reconnaissance de qualité de travailleur handicapé et l'invalidité.
3. L'exercice physique est encouragé au moyen de 15 séances de kinésithérapie active d'une heure, réalisées par un kinésithérapeute formé à l'étude, à l'éducation thérapeutique et à des techniques de kinésithérapie chez le patient lombalgique.
4. La prise en charge est multidisciplinaire et coordonnée entre ces trois acteurs. Les participants étaient invités durant la formation à déterminer la façon dont ils souhaitaient s'organiser pour se coordonner (outils, modalités des échanges, fréquence, etc.).

2.3. Formations des internes en stage sur les sites de l'étude, par les 3 thésards

L'action principale des trois thésards s'est portée sur les IMG en stage chez des MG qui sont aussi investigateurs dans l'étude Co.Lomb. Ont été concernés des IMG en stage de médecine générale de niveau 1 dit stage "PRAT", des IMG en stage ambulatoire femme enfant (SAFE) ou encore en stage de médecine générale de niveau 2 (Stage Ambulatoire en Soins Primaires en Autonomie Supervisée (SASPAS)). Les thésards sont intervenus sur deux périodes de stage, entre novembre 2023 et mars 2024 (période 1) puis entre mai 2024 et octobre 2024 (période 2).

2.3.1. Présentation de l'étude aux internes, à la Faculté de médecine d'Angers

Pour commencer les trois thésards ont présenté l'étude Co.Lomb aux IMG concernés. Les dates choisies ont été les journées de réunion de début de stage des IMG. Ainsi tous les IMG étaient présents à la Faculté de médecine d'Angers. Les présentations ont eu lieu le 10/11/23 puis le 17/05/2024 pour les IMG en SASPAS et en SAFE ayant des MSU investigateurs dans l'étude. Les présentations ont eu lieu le 16/11/23 puis le 16/05/2024 pour les IMG en stage PRAT ayant des MSU investigateurs dans l'étude.

Les présentations ont été identiques pour les quatre groupes. Chacune a duré environ trente minutes, dans une salle de la Faculté de médecine d'Angers. Les thésards ont réalisé chaque présentation orale en binôme. La coordinatrice d'études cliniques du DMG était présente à chaque présentation pour aider les thésards. L'investigatrice chargée du lien avec les équipes angevines a également accompagné les thésards dans l'animation de certaines présentations. Les thésards se sont appuyés sur un support visuel composé de 10 diapositives, réalisé par la coordinatrice d'études cliniques du DMG, grâce à Microsoft® PowerPoint®, disponible en (ANNEXE 4).

Lors des présentations, les thésards ont rappelé que l'étude Co.Lomb signifie « Efficacité d'une prise en charge coordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une lombalgie commune subaiguë ou aiguë récidivante. » Ils ont présenté le rationnel, le schéma et le plan expérimental de l'étude. Ils ont également évoqué le décalage entre le nombre d'inclusions réelles et le nombre d'inclusions théoriques. L'objectif d'inclure cinq cents patients sur deux ans d'inclusions a été rappelé aux IMG, ce qui correspond à une inclusion par grappe par mois.

Les thésards ont détaillé les missions à réaliser par les IMG pour soutenir les investigateurs : repérer les patients éligibles à l'étude, en informer leur MSU, prendre en charge et suivre les patients inclus, recueillir les données de l'étude. Ils ont affiché un QR code pour permettre aux IMG de s'inscrire sur le groupe Discord de l'étude Co.Lomb. Les thésards ont conclu la présentation en détaillant les critères d'inclusion et de non inclusion. Ils ont ensuite répondu aux questions des IMG.

A la fin de la présentation, les thésards ont remis à chaque IMG un document au format A4 plié en triptyque « Brochure à destination des investigateurs contrôle » ou « Brochure à destination des investigateurs intervention » (ANNEXE 5). Cette brochure reprend les critères d'inclusion, détaille le déroulement d'une consultation d'inclusion en neuf étapes et le contenu d'une consultation de suivi.

2.3.2. Recueil de documents utiles à l'étude

Avant que les IMG ne quittent la salle de réunion, ils ont renseigné un CV et un document de demande d'accès à l'electronic Case Report Form (eCRF). Ils ont également signé la liste de délégation des tâches de la grappe de l'étude correspondant à leur lieu de stage.

2.3.3. Formation des internes aux bonnes pratiques cliniques

Après chaque présentation de l'étude Co.Lomb, les IMG présents ont été formés aux BPC. Les formations de novembre 2023 ont été assurées par des membres du DMG en présence des thésards. Ces derniers ont pu réaliser les formations de mai 2024 avec l'aide de la coordinatrice d'études cliniques du DMG.

Cette formation a donné aux IMG les premières clés pour appréhender les essais cliniques. Pour réaliser la formation, les thésards se sont appuyés sur le module de LireGO, qu'ils avaient utilisé pour leur propre formation. Ils ont défini le rôle des acteurs de la recherche et les documents de l'étude détaillés dans la partie 2.2.1. Les thésards ont projeté les vidéos du module de LireGO présentant les étapes du déroulement d'une étude, détaillées dans la partie 2.2.1. Ils ont insisté auprès des IMG sur le fait que seul un MG thésé et autorisé par le CPP est habilité à recueillir le consentement d'un patient.

A l'issue de la présentation, les IMG ont répondu collectivement aux douze Questionnaires à Choix Multiples (QCM) de validation proposé par LireGO. Les notes obtenues ont été supérieures à 80% dans les quatre groupes, tous les IMG présents ont donc validé leurs BPC. Une attestation de validation nominative a été remise à chaque IMG.

Pendant ces formations aux BPC, les thésards ont observé une implication et une participation très hétérogène parmi les IMG. Dans chaque groupe, un à deux IMG se sont montrés très actifs en répondant avec exactitude à la plupart des QCM et en posant des questions lors des présentations. Certains de ces IMG avaient déjà eu une expérience dans la recherche durant des stages d'externe, d'IMG ou à l'occasion d'un master recherche. En revanche d'autres IMG n'ont pas du tout participé durant les formations, les thésards ont émis l'hypothèse qu'ils avaient moins de connaissances, qu'ils ne souhaitaient pas s'exprimer devant un groupe ou qu'ils n'étaient pas intéressés. Entre ces deux extrêmes, la plupart des IMG étaient discrets mais attentifs lors des formations.

2.3.4. Présentation de l'étude en visioconférence aux internes de Rennes, Nantes et Nice

L'étude Co.Lomb est multicentrique. Les interventions des trois thésards se sont essentiellement concentrées sur la subdivision d'Angers, c'est-à-dire sur les sites d'inclusion en Mayenne, Sarthe et Maine et Loire. Néanmoins l'étude a également été déployée sur les subdivisions de Rennes, Nantes et Nice. Dans ces territoires, une partie des MG investigateurs dans l'étude Co.Lomb sont aussi MSU et accueillent des IMG.

Compte tenu de la distance entre Angers, Rennes, Nantes et Nice, il n'était pas prévu que les trois thésards se déplacent pour rencontrer les IMG des autres subdivisions. Afin de toucher également ces IMG, les trois thésards ont donc proposé de présenter l'étude Co.Lomb en visioconférence (grâce à l'application Microsoft Teams) aux IMG de Rennes, Nantes et Nice. Ces derniers ont reçu un e-mail proposant trois dates en janvier 2024. Un lien permettant de se connecter à la réunion sur Teams a été associé à chaque date.

Pour cette présentation à distance, les trois thésards ont utilisé le même diaporama que pour les présentations réalisées à Angers en présentiel. Chaque présentation a duré environ trente minutes. Les thésards ont réalisé chaque formation en binôme. La coordinatrice d'études cliniques du DMG était présente à chaque présentation pour aider les thésards. Deux IMG se sont connectés à la première présentation, une IMG s'est connectée à la troisième. La deuxième présentation a été annulée car aucun IMG ne s'est connecté. Les réunions ont été conclues par un temps d'échanges libres et de réponses aux questions des IMG.

2.4. Crédit de supports sur l'étude pour les investigateurs

Pour soutenir les investigateurs, les trois thésards ont créé des plusieurs documents. Le choix du support et des informations à transmettre s'est fait lors des rencontres à la Faculté de médecine d'Angers avec le Pr Ramond-Roquin, le Dr Lefevre et Mme Clerc.

2.4.1. Création d'un tutoriel vidéo rappelant les critères d'inclusion dans l'étude

Pour rappeler aux investigateurs de l'étude Co.Lomb les critères d'inclusion, les trois thésards ont réalisé une vidéo intitulée " Tutoriel : Ce patient remplit-il les critères d'inclusion pour être inclus ? Lombalgie subaiguë ou aiguë récidivante."(ANNEXE 6). Le but a été de rappeler les critères d'inclusion sous une forme plus proche de la réalité des consultations, plus dynamique que sous forme écrite et avec un vocabulaire de clinicien plutôt que de technicien de recherche.

Les thésards ont rédigé le script de la vidéo qui illustre une consultation entre un MG et un patient qui consulte pour lombalgie aiguë récidivante (ANNEXE 7). A travers l'interrogatoire de la consultation, la vidéo énumérait et vérifiait les critères d'inclusion et de non inclusion de l'étude.

Le tournage de la vidéo a été réalisé dans une salle de la Faculté de médecine d'Angers en février 2024 par l'équipe de l'université d'Angers Lab'UA. Les thésards ont joué le rôle des deux personnages, le MG et le patient. La version finale de la vidéo dure deux minutes et trente-cinq secondes.

La partie initiale dure une minute et quarante-cinq secondes, on y voit les deux thésards interpréter le script, assis de part et d'autre d'un bureau. Au montage la vidéo a été arrêtée à plusieurs reprises pour afficher à l'écran les critères d'inclusion et de non inclusion prcemment cités.

La partie finale dure cinquante secondes, on y voit défiler des messages clés qui sont lus par l'un des thésards :

"Vous n'avez pas eu l'opportunité d'inclure le patient dans ce cadre de lombalgie aiguë récidivante, mais vous continuez son suivi ?

Pas d'inquiétude, l'étude Co.Lomb permet galemen d'inclure des patients présentant une lombalgie subaiguë !

Si votre patient présente une lombalgie depuis quatre à douze semaines, également précédée d'une période de trente jours sans lombalgie, il est alors éligible à l'inclusion dans Co.Lomb ! N'oubliez pas, les critères d'inclusion doivent s'appliquer le jour de l'inclusion dans l'étude. »

Le tableau des critères d'inclusion, un extrait de la foire aux questions de l'étude Co.Lomb et les coordonnées des principaux acteurs de l'étude ont été ajoutés pour conclure la vidéo.

Au 1er octobre 2024, la vidéo a été visionnée par 29 professionnels pour un total de 40 visionnements et téléchargements. La moitié de ces visionnements ont été réalisés dans le mois qui a suivi l'envoi de la vidéo aux investigateurs. Ces indicateurs de lecture de la vidéo ont été fournis par la coordinatrice d'études cliniques du DMG d'Angers et sont disponibles en (ANNEXE 8).

2.4.2. Crédit d'un document à destination des investigateurs du groupe contrôle

Au cours d'échanges courant janvier 2024 à la Faculté de médecine d'Angers entre les thésards et le Pr Ramond-Roquin, le Dr Lefevre et Mme Clerc, des préoccupations ont été soulevées concernant le déséquilibre dans le nombre d'inclusions entre le groupe contrôle et le groupe intervention. On comptait alors 36 inclusions dans le groupe contrôle contre 64 dans le groupe intervention. L'hypothèse principale avancée par les thésards pour expliquer cette différence, a été le manque d'arguments des MG investigateurs du groupe contrôle pour convaincre leurs patients d'intégrer l'étude Co.Lomb. En effet, pour un patient inclus dans le groupe contrôle, le protocole a prévu une prise en charge habituelle et donc pas de bénéfice apparent à participer à l'étude. Néanmoins ces patients ont dû remplir tous les documents de l'étude, ce qui peut être vécu comme une contrainte. Les thésards ont également émis l'hypothèse que les MG étaient moins motivés à prendre le temps d'inclure des patients pour qui l'étude n'apportait pas de bénéfice.

Les trois thésards ont imaginé cinq arguments que les MG du groupe contrôle pourraient utiliser lors des consultations pour convaincre un patient de participer à l'étude :

- Vous devenez acteur de votre santé
- Vous vous interrogez régulièrement sur votre santé (questionnaires à 3, 6 et 12 mois)
- Vous avez un suivi objectif de votre mal de dos
- Vous participez à une recherche et aiderez à faire évoluer la science
- Vous soutenez la dynamique des professionnels de votre territoire

Un flyer a ensuite été conçu, au format dix cm de haut par vingt-et-un cm de large. A la partie supérieure les thésards ont noté le titre "Docteur, pourquoi je participerais à l'étude Co.Lomb?". Dans la partie centrale, chacun des cinq arguments a été noté dans une bulle de couleur différente, comme une réponse à la question posée. Le vert, le violet et l'orange ont été choisis, ce sont les couleurs du logo de l'étude Co.Lomb. Enfin à la partie inférieure du document, les thésards ont inscrit en rappel "Le groupe contrôle est indispensable à l'étude Co.Lomb ! Sans lui, impossible d'évaluer l'efficacité de la prise en charge du groupe intervention" (ANNEXE 9).

Les critères d'inclusion et les critères de non inclusion ont été notés à la face verso du document. Le QR code permettant d'accéder à la page Co.Lomb sur Discord et les contacts des principaux acteurs de l'étude ont également été ajoutés.

Ce document a été imprimé en cent exemplaires. Il a été envoyé par voie postale à tous les investigateurs du groupe contrôle. Un exemplaire a également été remis à chaque IMG en stage chez un MSU investigator dans le bras contrôle de l'étude, dans la subdivision d'Angers.

2.4.3. Rédaction de quatre questions-réponses pour transmettre des informations clés aux investigateurs

Au cours des échanges à la Faculté de médecine d'Angers avec le Pr Ramond-Roquin, le Dr Lefevre, Mme Clerc et au cours de leurs visites sur les sites investigateurs, les thésards ont identifié des difficultés récurrentes rencontrées par les investigateurs.

Les thésards ont ciblé des informations à transmettre aux investigateurs. Ils ont choisi de les communiquer sous la forme de questions-réponses. Ce format avait déjà été utilisé par la coordinatrice d'études cliniques du DMG pour diffuser des informations auprès des investigateurs et d'autres suivront. Les thésards ont rédigé quatre questions-réponses qui ont été envoyées par mail à l'ensemble des investigateurs au rythme d'une question-réponse par semaine en septembre 2024.

La première question a porté sur la phase d'inclusion des patients et le remplissage du questionnaire par le patient à l'inclusion. Les deuxième et troisième questions ont porté sur la phase de suivi. La deuxième question a insisté sur le fait que l'étude se poursuit pendant douze mois même si le patient n'a plus de lombalgie. La troisième question a permis de rappeler comment remplir les consultations de suivi. La quatrième question a porté sur la fin d'étude pour un patient en rappelant les documents à remplir par l'investigateur à 12 mois de l'inclusion d'un patient. L'intégralité de ces questions réponses est disponible en (ANNEXE 10). La mise en page a été réalisée par la coordinatrice d'études cliniques du DMG. Les thésards ont également rédigé deux questions réponses pour les kinésithérapeutes de l'étude (ANNEXE 11).

2.4.4. Dépôt de ressources sur la plateforme Discord de l'étude

La vidéo « Tutoriel : Ce patient remplit-il les critères d'inclusion pour être inclus ? Lombalgie subaiguë ou aiguë récidivante » et les questions réponses ont été mis en ligne sur le groupe Co.Lomb de la plateforme Discord.

2.5. Rencontres avec les acteurs sur les sites d'inclusion

Les trois thésards se sont déplacés dans les cabinets de médecine générale où exercent les investigateurs de l'étude Co.Lomb. Les visites ont été réalisées entre septembre 2023 et Octobre 2024, dans les départements de la Mayenne, de la Sarthe et du Maine et Loire. Les thésards ont réalisé les visites en dehors de leur temps de stage et ont fait les déplacements grâce à leurs véhicules personnels.

2.5.1. Première visite sur site auprès d'un membre du DMG d'Angers

Chaque thésard a réalisé son premier déplacement en septembre 2023. Ce premier déplacement s'est fait dans le cabinet de médecine générale d'un MG investigator de l'étude Co.Lomb qui est aussi membre du DMG d'Angers. Ces rencontres ont permis aux thésards de découvrir sur site les documents de l'étude en version papier et l'organisation du classeur investigator. Les investigateurs ont expliqué aux trois thésards le fonctionnement du cahier d'observation électronique, appelé eCRF. Les trois thésards ont obtenu des codes pour pouvoir se connecter à l'eCRF. Cette connexion s'est réalisée à partir de la page Ennov Clinical du CHU d'Angers. A l'issue de cette visite, les trois thésards avaient donc complété leur formation à l'étude Co.Lomb.

2.5.2. Deuxième visite sur site avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers

Chaque thésard a réalisé une deuxième visite dans l'un des sites investigateurs de l'étude Co.Lomb en septembre 2023 avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers. A cette occasion, les thésards ont découvert le rôle de coordinateur recherche. Sa mission principale est d'assurer la mise en œuvre et le suivi des protocoles de recherche clinique. Pour cela, le coordinateur recherche travaille en coopération avec l'ensemble des acteurs de l'étude.

Dans le cadre de l'étude Co.Lomb, la coordinatrice recherche est en contact régulier avec l'investigatrice coordinatrice du projet, l'investigatrice chargée du lien avec les équipes angevines, les investigateurs et kinésithérapeutes participant aux projets, les 4 TEC (1 dans chaque subdivision), la chef de projet promoteur et les autres professionnels impliqués (data manager, statisticien...). Au début de l'étude, la coordinatrice recherche a réalisé des visites de MEP pour rencontrer les investigateurs et préparer le classeur investigateur. Elle a ensuite réalisé des visites de suivi, pour mettre à jour le classeur investigateur et garder un contact avec les investigateurs.

Lors de cette visite les trois thésards ont pu participer à la mise à jour du classeur investigateur. Ils ont vérifié qu'une feuille de consentement était présente pour chaque patient inclus sur le site et qu'elle était datée et signée par le MG investigateur et le patient. Ils ont également actualisé le classeur investigateur en supprimant les documents d'une version antérieure pour les remplacer par les documents de la dernière version du protocole. Ils ont enfin renouvelé les stocks de documents si nécessaire. Cette visite a également été l'occasion d'échanger avec les investigateurs sur site.

2.5.3. Visite supplémentaire sur site avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers

L'un des trois thésards a réalisé une visite supplémentaire sur site avec la coordinatrice recherche du DMG d'Angers pour soutenir un investigateur dans le suivi de ses patients inclus. Cette visite a été réalisée en avril 2024. Elle a permis de remplir une trentaine de formulaires papiers "Cahier d'observation : consultation de suivi". Dans le cadre de l'étude Co.Lomb chaque fois qu'un patient inclus consulte pour lombalgie, le MG investigateur doit recueillir les données prévues au protocole.

Ces informations ont été obtenues grâce aux discussions avec l'investigateur et avec le dossier médical des patients en présence de l'investigateur.

2.5.4. Visites sur sites des thésards en autonomie

Après avoir été formés et accompagnés, les trois thésards ont pu réaliser des visites en autonomie sur les sites d'inclusion. Ces visites ont constitué l'action principale des 3 thésards. Elles ont permis de rencontrer les IMG en stage chez des MG investigateurs dans l'étude Co.Lomb. L'objectif principal des thésards a été de faire un rappel pratique sur l'étude afin que les IMG s'impliquent dans le repérage des patients qui pourraient être inclus par les MG investigateurs dans l'étude, présenter les documents de l'étude, permettre un moment d'échange et répondre aux questions des IMG. Les objectifs secondaires de ces visites en autonomie ont été de rencontrer les MG investigateurs, les secrétaires, de compléter les éventuels manques de données.

a) Répartition des visites entre les thésards

Pour programmer et se répartir les visites sur site, les trois thésards ont créé un tableau à double entrée (Google Sheets). Deux tableaux identiques ont été créés, un pour la période de stage de novembre 2023 à avril 2024, un pour la période de mai à octobre 2024.

Les tableaux ont été composés d'une ligne par IMG en stage. Les lignes ont été classées en fonction de la variable de la première colonne qui indiquait le type de stage de l'IMG (PRAT, SAFE ou SASPAS). De novembre 2023 à avril 2024 il y a eu sept IMG en stage PRAT, trois IMG en SAFE, quatorze IMG en SASPAS. De mai à octobre 2024 il y a eu six IMG en stage PRAT, trois IMG en SAFE et quinze IMG en SASPAS.

Les autres colonnes ont indiqué : les coordonnées de l'IMG, son MSU, sa ville de stage, son jour de stage, le référent Co.Lomb (un des trois thésards) et enfin la date de visite programmée.

Chaque IMG a renseigné son adresse mail lors de la présentation initiale de l'étude Co.Lomb par les thésards à la Faculté de médecine. Chaque thésard a contacté huit IMG par

période pour obtenir les données manquantes dans le tableau, notamment le jour de stage de l'IMG. La répartition des IMG par thésard s'est faite selon les connaissances entre IMG et thésards, selon la proximité du lieu de stage ou aléatoirement quand les deux premières situations n'ont pas été remplies.

b) Programmation et organisation en amont d'une visite

Les thésards ont échangé avec les IMG par mail ou tout autre moyen de communication numérique. Ils ont aussi échangé lors des journées communes à la Faculté de médecine d'Angers lors des enseignements. Les trois thésards ont ainsi trouvé des disponibilités communes entre leur temps de travail personnel en dehors de leurs stages et les jours de stage des IMG, pour fixer des dates de visite sur site.

Lorsqu'une date de visite sur site était fixée avec un IMG, les thésards prévenaient la TEC du CHU d'Angers pour qu'elle puisse transmettre aux thésards une liste actualisée des données manquantes sur le site qui allait être visité. Certaines données manquantes ont pu être complétées par les investigateurs à l'occasion des visites sur site des thésards. La plupart des oubliers ont concerné le remplissage des consultations de suivi, le remplissage de la case prescriptions d'arrêt de travail et si oui, la durée de l'arrêt ou encore la prescription de kinésithérapie.

c) Déroulement d'une visite sur site

Une fois sur le site, le thésard échangeait avec l'IMG dans une salle de réunion, une salle de pause ou une pièce de consultation, pendant trente minutes à une heure. Les thésards avaient des objectifs précis lors de leurs visites. Ils ont donc réalisé une liste commune des points à évoquer pour ne rien oublier :

- Rappeler les critères d'inclusion, de non inclusion et les données à recueillir. Faire un rappel général sur l'étude en s'appuyant sur le diaporama connu de l'IMG.

- Présenter la feuille investigateur en insistant sur les étapes réalisables par l'IMG.
- Présenter les documents de l'étude : classeur investigateur, pochette d'inclusion, consultation de suivi.
- Remontrer le triptyque et déposer une version numérique sur le bureau de l'ordinateur (ANNEXE 5).
- Rappeler les missions réalisables par l'IMG pour aider son MSU : repérer les patients éligibles, présenter l'étude, réaliser l'inclusion ou prévoir une consultation d'inclusion avec le MSU, remplir une consultation de suivi.
- Rappeler que seul un MG thésé et agréé par le CPP peut recueillir le consentement d'un patient à participer à l'étude.
- Remettre le document "Docteur, pourquoi je participerais à l'étude Co.Lomb?" aux IMG en stage avec des MSU investigateurs dans le groupe contrôle.
- Proposer le visionnage de la vidéo de MEP et redonner les liens pour accéder à la plateforme Discord.
- Récupérer le CV et la demande d'accès eCRF de l'IMG.
- Incrire l'IMG sur la liste de délégation de tâches.

Ces visites ont aussi permis d'échanger librement avec les IMG sur l'étude Co.Lomb, en répondant à leurs questions, en recueillant leurs expériences positives et leurs difficultés. Les thésards ont pu percevoir la motivation des IMG à participer à l'étude. Certains IMG avaient déjà participé à des inclusions de patients à l'occasion de consultation en duo avec leur MSU. Aucun n'avait réalisé toutes les étapes de l'inclusion en autonomie. L'implication de l'IMG dans l'étude par son MSU semblait donc moteur pour éveiller l'intérêt de celui-ci. D'autres IMG regrettaienr de ne pas avoir eu d'informations sur l'étude de la part de leur MSU. Néanmoins, certains de ces IMG restaient motivés pour participer, notamment lorsqu'ils avaient une affinité pour la recherche, apparue au fil de leurs expériences antérieures. L'intérêt des IMG pour

l'étude était donc très variable et dépendait plus largement de leur intérêt antérieur pour la recherche.

Enfin, au-delà des discussions avec l'IMG et l'investigateur, les visites sur site ont parfois permis d'échanger avec les secrétaires. Les thésards ont pu expliquer l'étude aux secrétaires, recueillir leur point de vue et parfois mettre en place des stratégies pour faciliter le repérage des patients éligibles à l'étude. Certaines idées sont nées de ces échanges comme la mise en place d'une note « penser à l'étude Co.Lomb » par les secrétaires à destination des MG investigateurs pour toute prise de rendez-vous d'un patient âgé de dix-huit à soixante ans consultant pour lombalgie.

2.6. Passage de relai aux futurs thésards qui poursuivront l'intervention dans l'étude Co.Lomb

Les trois thésards ont mené les actions précédemment citées jusqu'en octobre 2024. Le DMG d'Angers a décidé de renouveler l'implication d'IMG pour soutenir le développement de l'étude Co.Lomb à partir de novembre 2024.

2.6.1. Participation à la définition des objectifs de l'intervention des futurs thésards

Les directrices de thèse ont défini des objectifs pour les futurs thésards qui prendront le relais. Les trois thésards actuels ont contribué à cette réflexion par leur propre expérience et les idées qui en ont émergé. Les missions que mèneront les futurs thésards ne sont pas figées et évolueront au cours du temps, elles pourraient notamment porter sur :

- 1- La formation des nouvelles promotions d'IMG en stage chez des MG investigateurs dans l'étude Co.Lomb.
- 2- L'animation de la communauté des IMG en stage dans des sites Co.Lomb.

3- L'organisation des visites sur les sites d'inclusion en privilégiant les sites du bras contrôle par rapport au bras intervention. En effet le déséquilibre persiste au 01/10/2024, 92 patients ont été inclus dans le groupe intervention, contre 58 dans le groupe contrôle, soit 39% des inclusions totales. On note une légère réduction du déséquilibre depuis janvier 2024 et l'envoi du flyer à destination des investigateurs du groupe contrôle. Les patients du groupe contrôle représentaient alors 36% des inclusions.

4- La communication avec Mme Soulard, TEC en charge de l'étude Co.Lomb pour les départements de Maine-et-Loire, Mayenne et Sarthe, pour obtenir la liste des données manquantes et pouvoir les compléter directement avec les investigateurs.

2.6.2. Rédaction d'un retour d'expérience

Un retour d'expérience succinct a été rédigé par les trois thésards. Il a été joint à l'appel à candidature pour recruter les nouveaux thésards :

« Nous sommes les trois internes recrutés en août 2023 pour soutenir l'étude Co.Lomb. Pour cela, nous avons formé les internes en stage chez des MSU participant à l'étude, aux BPC et à l'étude Co.Lomb. Nous avons pu les rencontrer sur leurs lieux de stage pour les aider à participer aux inclusions de patients, répondre à leurs questions, et nous sommes restés disponibles pour toute demande en lien avec l'étude. Il était parfois plus facile de rencontrer les internes à la Faculté car ils étaient plus disponibles.

Nous avons créé des supports d'information à destination des investigateurs (vidéo tuto inclusion, flyer pour aider les investigateurs des grappes contrôles...).

Ce travail de thèse nous aura permis de découvrir la recherche clinique en soins primaires au contact d'investigateurs travaillant en cabinet de médecine générale.

Nous soutiendrons notre thèse le 21 novembre 2024, soit 15 mois après le début du projet ! »

3. Caractère original et innovant de l'expérience

3.1. Implication des étudiants dans la recherche clinique

Alors qu'une large proportion d'IMG désire également participer à la recherche médicale (18), seulement 12,8 % d'entre eux au total ont participé à des travaux sur des études cliniques en médecine générale. Cela pouvait être au cours de leur travail de thèse, par l'inclusion de patient, ou encore en créant une méthodologie de recherche, et beaucoup de ses travaux ont été réalisés dans le milieu hospitalier (23).

Il existe peu de littérature scientifique qui étudie l'impact de l'implication des IMG sur le déroulement des études cliniques en médecine générale. A l'échelle locale, dans la subdivision d'Angers, une thèse de 2012 de Claire Bedouet rapportait un intérêt pour des MSU de faire participer les étudiants en médecine dans le recueil de données pour Prelomb (6). A Angers encore, lors de l'expérimentation d'un stage ambulatoire couplé avec une activité de recherche, une autre IMG a pu rapporter un intérêt pour les études cliniques de faire appel à des IMG. Les IMG ont l'avantage de connaître l'activité professionnelle, ils en comprennent les tenants et aboutissants, et ont un contact privilégié avec les MG (20).

La place de la recherche dans la formation médicale en France se développe et apparaît essentielle pour l'amélioration des pratiques.

Ainsi, depuis 2009, le sujet de la recherche est étudié de manière obligatoire dans l'enseignement théorique des étudiants infirmiers (24,25). De même, un stage labellisé « recherche » de 4 semaines est désormais attendu depuis 2022 dans la formation de tout étudiant infirmier de bloc opératoire.

L'initiation à la recherche s'inscrit également dans la formation initiale des sage-femmes, il ne s'agirait pas seulement de « former des [...] futurs chercheurs » mais « aider

[les étudiants] à entrer dans la réflexion critique et à trouver le sens et la pertinence des pratiques professionnelles » (26).

3.2. Intérêt de l'expérience

Ce projet reposait sur une approche originale pour un travail de thèse d'exercice en médecine générale tout en solutionnant des obstacles souvent rencontrés par les IMG. En effet, le manque de formation à la recherche et la difficulté à trouver un directeur ou directrice de thèse font partie des freins les plus cités par les étudiants (27,28).

De manière réciproque, une centaine d'IMG devant soutenir leur thèse chaque année à Angers, l'encadrement des thésards est également perçu comme une préoccupation voire une contrainte pour les DMG.

L'implication d'IMG pour soutenir l'avancée d'un projet de recherche en soins primaires était donc innovant tout en présentant des avantages pour le DMG et pour les thésards :

- L'allocation de temps en ressources humaines à l'étude Co.Lomb. Il faut rappeler le temps consacré en amont à la formation à la recherche des thésards, formation qui était un atout pour ces derniers.
- La proximité des thésards avec les IMG et les investigateurs sur site Co.Lomb était un levier intéressant pour le projet. Les thésards avaient, du fait de leur expérience d'IMG et de leur connaissance de l'exercice de la médecine générale, une bonne compréhension des contraintes de ses acteurs.
- L'association facilitée d'un couple thésards/directrices par le DMG. Avec l'implication des IMG dans la recherche, les rencontres entre potentiels thésards et potentiels directeurs ou directrices de thèse sont plus fréquentes et aisées.

Ce projet était une manière originale de promouvoir la recherche et de sensibiliser les IMG sur les sites Co.Lomb, futurs praticiens, à une implication dans la recherche en soins primaires.

4. Enseignements tirés de l'expérience

4.1. Les soins primaires : des lieux de soins dispersés sur les territoires

La recherche en soins primaires nécessite par définition des lieux où s'exercent les soins primaires. Or, en France, ces lieux sont décentralisés et dispersés sur le territoire, pour assurer au mieux la continuité des soins, et rapprocher les patients du lieu de premier recours médical : aussi définis sous le terme de soins de proximité (29). En 2022, l'exercice des MG libéraux s'effectue seul pour 31% et en cabinet de groupe pour 29%, selon la DREES (30).

Cette dispersion géographique entraîne des difficultés de communication avec les investigateurs et donc de coordination pour les responsables de l'étude. Malgré la répartition à plusieurs des différents lieux de déploiement de l'étude, qui avait pour objectif de partager les contraintes de déplacements et d'interaction avec les professionnels, celles-ci ont tout de même été limitantes dans le travail des trois thésards.

Un regroupement par grappes dans Co.Lomb a été réalisé, permettant parfois la présence de plusieurs investigateurs sur un même lieu de soins, et donc la concentration des ressources. Dans l'étude CO.LANCI, étude ancillaire de l'essai clinique Co.Lomb, réalisée par L. Migraine, s'intéressant aux grappes interventionnelles, les caractéristiques des professionnels formés témoignent d'une surreprésentation des équipes pluridisciplinaires dans Co.Lomb, à hauteur de 68% (22), contre 40% en population générale.

Afin de réduire les difficultés induites par la dispersion géographique, une réunion sur un temps universitaire était mise en place en début de semestre, pour former les IMG aux BPC et leur introduire l'étude, ce qui permettait de les informer sur Co.Lomb, tout en évitant un déplacement spécifique, soit un gain de temps pour tous les IMG présents. Réunion souvent

fructueuse qui permettait un temps d'échange et d'information de qualité sur Co.Lomb. De plus, par la concentration des IMG en un même lieu sur un même horaire, le gain de temps pour l'équipe responsable de l'étude et les thésards était très important, en comparaison aux nombreux déplacements qu'il aurait fallu effectuer pour la même action mais de manière individuelle.

Enfin, la dispersion géographique entraîne des difficultés de coordination entre les investigateurs et les personnels d'appui à la recherche (comme les TEC), qui ne sont pas présents sur le même site, au contraire des études hospitalières.

4.2. La disponibilité limitée des acteurs de la recherche

En France, la pénurie médicale frappe de nombreux territoires. En effet, 78% des MG libéraux estiment insuffisante l'offre de médecine générale dans leur zone d'exercice, selon une étude de la DREES de mai 2023 (31).

Cette pénurie médicale n'a pas épargné les lieux où s'est implantée Co.Lomb, touchant directement les investigateurs et les IMG déployés dans les lieux de stage.

L'indicateur d'accessibilité potentielle localisée (APL), dernièrement évalué en 2021, révèle que si en Maine et Loire, le nombre de consultations de médecine générale par an par habitant reste élevé à 3,6 contre 3,0 pour la moyenne nationale, il s'est effondré en Sarthe et en Mayenne, à 2,1 pour les deux territoires (32). Cette raréfaction du temps médical s'est révélée être un facteur déterminant dans les actions liées à la recherche.

Les missions des investigateurs et des IMG dans Co.Lomb sont venues s'additionner à leur charge de travail, déjà conséquente, de la pratique courante de soins. Cette situation a pu créer des surcharges de travail, où les praticiens devaient alors arbitrer entre différentes actions, parfois au détriment de la recherche.

Le caractère chronophage de la recherche médicale a déjà été identifié comme étant un des freins majeurs pour les MG. Il est notamment souligné dans un travail de thèse français de 2019 sur la subdivision de Bordeaux, qui étudiait le ressenti des MG sur un exemple de recherche collaborative entre la médecine ambulatoire et un centre hospitalier universitaire (33).

Une autre étude décrit cette problématique : une étude transversale française de 2019 (15), a questionné quatre-cent quatre-vingt-neuf MG normands sur leurs motivations pour participer à la recherche en soins primaires en tant qu'investigateurs, mais aussi les raisons de leur non-participation. La cause principale de refus était le manque de temps, à 79.4%.

4.3. Les modalités de communication

Plusieurs publications décrivent l'importance de la communication des coordinateurs vers les investigateurs de l'étude, souvent ressentie comme défaillante par ces derniers. Une méta-analyse de 2012 s'est intéressée aux axes d'améliorations possibles pour stimuler les inclusions par les cliniciens dans les essais cliniques (34), mettant en évidence qu'un des objectifs à cibler pour améliorer les inclusions dans des essais cliniques était une meilleure communication des coordinateurs de l'étude envers les investigateurs.

Afin de maintenir une communication de qualité avec les intervenants dans l'étude, des messageries professionnelles ou universitaires, notamment avec les IMG, ont été utilisées.

Cependant, de l'expérience des trois thésards, les messageries universitaires sont surchargées de communications diverses : administratives, promotionnelles ou liées à d'autres travaux universitaires. Ainsi, les communications de l'étude étaient souvent noyées parmi les autres messages, entraînant retard ou perte de vue. Cette surcharge numérique a également été retrouvée lors de l'approche par les messageries professionnelles des MSU.

Cette problématique de surcharge numérique est décrite dans la littérature, comme le montre un article américain de 2020 étudiant le volume important des e-mails dirigés vers les médecins universitaires, leur pertinence et les stratégies pour optimiser leur gestion (35).

Dans l'objectif de résoudre cette problématique d'échanges d'informations rendues difficiles par l'interférence d'autres communications, les trois thésards ont essayé de diversifier les moyens de communication, tels que des supports en papier glacés ou des formats numériques. A également été utilisé Discord, une plateforme numérique accessible par ordinateur ou smartphone, regroupant différents espaces de ressources sur l'étude. Cependant, Discord reste encore aujourd'hui peu connu du grand public.

Cette plateforme s'est avérée chronophage pour les responsables de l'étude pour l'alimenter et la maintenir à jour, et fastidieuse dans la recherche de réponses pour les intervenants. Le coût d'apprentissage pour utiliser Discord semble trop important pour les nouveaux utilisateurs que représentent les MG investigateurs de l'étude.

Développer des réseaux de communications novateurs, comme dans Co.Lomb, est un sujet récurrent en recherche médicale.

Un large essai clinique réalisé en 2007 (36), avec 167 sites de recherche clinique répartis dans 19 pays, s'est attaché à répartir de manière randomisée ces lieux de recherche en deux bras : un bras avec une communication dite "classique" et un bras avec une communication additionnelle, basée sur des échanges numériques rapprochés et personnalisés. Cet essai ne montre pas de différence significative dans le nombre d'inclusions de participants entre les deux méthodes de communication.

La communication envers les intervenants d'une étude reste un point important d'amélioration à travailler dans les essais cliniques en soins primaires. Des recherches sont à poursuivre pour identifier les modalités de communication les plus efficaces.

4.4. La lourdeur administrative liée à la recherche

En France, toute recherche biomédicale est encadrée par les règles de BPC, ayant "pour but de concourir à la protection des droits, à la sécurité et à la protection des personnes se prêtant à ces recherches ainsi qu'à la crédibilité et la confidentialité des données à caractère personnel et des résultats de ces recherches" selon un texte de loi du 24 Novembre 2006 (37).

Ces obligations sont authentifiées par des documents administratifs divers, dont la traçabilité est importante.

Afin de pouvoir intervenir dans l'étude Co.Lomb, de nombreux prérequis administratifs sont demandés par le promoteur, le CHU d'Angers, et ce pour chaque IMG déployé sur un site Co.Lomb.

Lors de la formation des IMG par les thésards et les responsables de l'étude, il leur a été demandé de remplir un CV de tout leur cursus médical, mais également des documents pour leur autoriser l'accès au eCRF. Les responsables de l'étude devaient également attester que chaque IMG avait été correctement formé aux BPC.

Sur les lieux de l'étude, de l'inclusion aux fiches de suivi, chaque étape, qu'elle soit réalisée à l'écrit ou par un outil numérique, comporte des tâches administratives garantissant la traçabilité nécessaire aux études cliniques. L'obligation de document source pour chaque donnée saisie par les investigateurs a aussi été une charge supplémentaire pour des acteurs de soins primaires.

Les thésards devaient également, lors de leurs visites, mettre à jour les fiches de délégation de tâches propres aux IMG dans les classeurs de l'étude.

Ces charges administratives, bien que nécessaires, sont souvent chronophages et peu stimulantes pour les intervenants dans l'étude, assez loin de leur métier de clinicien.

Cette difficulté est décrite dans la littérature, avec notamment l'étude allemande de Mars 2024 (17), évoquée antérieurement, qui met en évidence que les praticiens de soins

primaires désiraient que la charge de travail nécessaire aux prérequis administratifs et à la documentation soit prédictible et adaptable, afin d'augmenter leur participation aux protocoles de recherche.

A l'échelle des thésards et de l'équipe coordinatrice de Co.Lomb, peu de solutions ont été trouvées sur cet aspect en raison de l'obligation légale de tous ces documents.

Il appartient au législateur de faire évoluer les modalités pour assurer que les obligations nécessaires à la protection des patients perdurent, tout en diminuant la charge administrative des intervenants de la recherche biomédicale.

Appuyant ce raisonnement, un rapport récent de l'Académie Nationale de Médecine française sur le sujet « Lever les freins au développement de la Recherche clinique en France » d'Avril 2024 a identifié un certain nombre de freins dont le premier est « lourdeurs administratives » (38).

4.5. La collaboration entre université et réseaux de recherche en soins primaires

En France, les internes en médecine bénéficient d'une formation pratique, équivalente à huit demi-journées de stage par semaine, et d'une formation théorique, équivalente à deux demi-journées de formation universitaire, dont une en autonomie, selon l'article R6153-2 du Code de Santé Publique.

Pour les IMG d'Angers, ces temps universitaires se décomposent sous de nombreux formats, tels que les enseignements transversaux, ou encore les Groupes d'Echange et d'Analyse de Pratique (GEAP).

Ainsi, de nombreux IMG déployés dans Co.Lomb étaient présents pour d'autres occasions à la faculté de médecine d'Angers. Les trois thésards ont su identifier ces occasions

comme des événements propices à des échanges réguliers sur l'étude Co.Lomb, de manière formelle ou informelle.

Ce lien à développer entre université et réseaux de recherche en soins primaires a déjà été mis en évidence dans la littérature médicale. Une étude transversale française de 2011 (19) a interrogé la volonté et les attentes de 452 MG français, afin d'identifier les facteurs qui pourraient augmenter leur participation dans des projets de recherche. Cette étude conclut que des réseaux de travail entre université et soins primaires devraient être encouragés.

Une méta analyse récente de 2023 (39) regroupant 41 études a étudié les stratégies efficaces pour engager les MG dans la recherche en soins primaires. Parmi ces stratégies, l'analyse montre qu'être soutenu par un réseau universitaire augmente significativement le taux de participation de ces MG dans la recherche.

4.6. La place de la recherche dans la pratique des médecins généralistes

La Société Européenne de Médecine générale (WONCA Europe) a décrit, en 2002, la recherche scientifique comme une dimension fondamentale de la médecine générale (40). A cette époque, si certains pays européens comme le Royaume-Uni et les Pays-Bas sont considérés comme parmi les plus performants en termes de recherche en soins primaires (41,42), celle-ci reste sous-développée sur le territoire français (18).

En 2024, en France, l'article L. 4021-1 du Code de Santé Publique définit que "Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé.". L'amélioration des pratiques implique la recherche biomédicale : la recherche est donc une prérogative de tout MG français.

De plus, la formation à la recherche fait également partie des objectifs du second et troisième cycle des études médicales (43). Un arrêté du 21 Avril 2017 relatif à la formation du troisième cycle médical décrit plusieurs compétences à développer en phase d'approfondissement, telles « qu'informer un patient sur un protocole de recherche » ou « participer à la rédaction d'un protocole de recherche clinique » (44).

Cependant, seule une minorité de MG français contribuent à cette recherche biomédicale, comme l'a montré une étude transversale française de 2011 (19), qui retrouve que seulement 29.2% des MG interrogés avaient déjà contribué à un projet de recherche.

Ces faits questionnent également la place de la recherche dans la pratique des IMG, mais aussi la manière de les former à la recherche biomédicale. En 2017, une étude normande exprimait un désir de participation à la recherche chez 50% des MG interrogés. Parmi ceux non intéressés, 23% soulignent un manque de formation dans leur cursus (42).

Dans Co.Lomb, les trois thésards ont pu rencontrer de nombreux profils différents d'IMG à travers leurs actions, des plus motivés aux plus inactifs, comparable à la population décrite dans l'étude ci-dessus. Malgré tout, certaines tâches sont restées délaissées par les IMG déployés dans l'étude, même parmi les plus motivés.

Ainsi, pour former et développer des compétences en recherche clinique chez les IMG mais aussi les investigateurs, notamment sur des aspects réglementaires, il a été nécessaire de les aborder sous le prisme du soin de leur patient.

Les IMG étaient autonomes sur la prise en charge courante de soins de leur patient, mais devaient être accompagnés sur les aspects réglementaires liés à la recherche. Ce compagnonnage avec les thésards visait à développer les compétences des IMG, jusqu'à ce qu'ils réalisent ces tâches en autonomie. L'autonomisation progressive grâce au compagnonnage est un concept de Lev Vygotski, qu'il nomme « zone proximale de développement » (45).

Cependant, il s'est avéré que pour développer de telles compétences, il était indispensable de rester sur des missions réglementaires au plus proche de la pratique de soins, afin de conserver leur intérêt et leur implication dans les processus de recherche.

De manière pragmatique, les trois thésards et l'équipe coordinatrice de Co.Lomb ont rapidement circonscrit leur communication sur les tâches de repérage de patients et d'inclusion avec leur MSU. En raison des critères lombalgiques bien connus des IMG, qui s'approchent plus du domaine biomédical duquel ils sont plus familiers, il s'est avéré que les IMG maintenaient ces actions dans le temps.

Par ce moyen, les IMG ont pu développer des compétences durables en recherche clinique, et pourraient accorder plus de place à la recherche médicale dans leur pratique future.

5. Discussion

5.1. Critique de l'intervention

5.1.1. Une méthode d'action chronophage

Lors de l'appel à candidature du DMG d'Angers, la disponibilité des thésards était un des critères de sélection des postulants, l'équipe sollicitant des étudiants présentant « une disponibilité maximale ».

La méthode d'intervention a pu être chronophage à plusieurs égards :

- D'abord, en raison du temps de formation personnelle de chaque thésard sur la recherche en soins primaires et sur l'étude Co.Lomb en particulier, puis du temps consacré à la formation des IMG sur le projet lors des quatre rencontres à la faculté de Médecine lors des différentes réunions universitaires.
- Ensuite, en raison des rencontres mensuelles avec l'équipe de l'étude Co.Lomb – ses investigatrices et coordinatrices – au sein de la faculté de médecine, rencontres essentielles pour évaluer les progrès et redéfinir les objectifs du projet.
- Enfin, en raison des temps d'actions sur les sites des investigateurs Co.Lomb comprenant les temps de trajet parfois longs compte tenu la dispersion géographiques des grappes, puis les temps dédiés sur place pour s'entretenir avec les IMG.

L'une des solutions envisagées pour pallier ces nombreux déplacements consistait à proposer aux IMG des rencontres numériques en distanciel.

L'expérience des visio-conférences avec les IMG de Nice, Rennes et Nantes a cependant montré les limites de cette méthode. Ces rencontres numériques n'ont pas eu le succès espéré, réunissant peu d'IMG et uniquement ceux qui étaient déjà sensibilisés à la recherche clinique.

L'utilisation de la visioconférence n'explique pas, seule, le manque d'intérêt de la part des IMG des subdivisions plus lointaines, il s'agissait aussi d'une population d'IMG avec

laquelle les thésards ne présentaient aucun contact privilégié comme cela a pu être le cas dans la subdivision d'Angers.

Si l'organisation des thésards pouvait être atypique et parfois contraignante, le temps total consacré au projet semble raisonnable face à ce qu'on peut attendre d'un travail de thèse.

5.1.2. La difficulté de coordination entre les différents acteurs

Les thésards ont eu l'occasion de travailler avec de nombreux acteurs comme les IMG, investigateurs, coordinateurs du projet, coordinateurs de recherche, ARC. Ces rencontres étaient une richesse mais également, parfois, source de difficultés :

- Le projet était dépendant de la disponibilité des IMG sur place. L'organisation de leur stage impliquant qu'il soit sur un même site seulement un à deux jours par semaine, avec souvent peu de temps à consacrer au projet.
- L'expérience des visioconférences étant peu satisfaisante, une autre piste d'amélioration a été de profiter des temps communs entre IMG à la faculté de médecine d'Angers : pendant les réunions obligatoires de début de stage d'IMG (présentation de l'étude Co.Lomb et formation BPC), et également à l'occasion des GEAP notamment lors du deuxième semestre d'intervention des thésards, des rencontres avec les IMG ont eu lieu lors des GEAP pour remplacer les visites sur site lorsque celles-ci n'étaient pas réalisables.
- Avant même le début de l'intervention des thésards, il a été programmé des réunions mensuelles avec l'équipe coordinatrice de Co.Lomb. Ces réunions ont été la principale réponse aux différentes difficultés rencontrées tout au long de ce travail. Cela a été l'occasion de se tenir à jour des actualités de l'étude Co.Lomb, définir les prochains objectifs pour les thésards, ou encore de planifier de futures dates de formation. Il est apparu aux yeux des thésards que ces réunions étaient essentielles au bon déroulement de l'expérience.

5.1.3. Compatibilité avec l'emploi du temps d'un IMG

Les trois thésards devaient également composer avec leurs propres horaires de stage, ce qui a été un frein tout au long de l'intervention.

Concernant l'aménagement de la formation à la recherche des IMG, une solution innovante existe par-exemple au CHU de Rennes, il s'agit d'un stage de SASPAS pédagogique intégrant du temps dédié à la recherche et un SASPAS recherche (46).

Au sein de la subdivision d'Angers, un terrain de stage libre aménagé a également été mis en place : le « STAR », Stage ambulatoire et recherche. En 2021, le retour d'expérience d'une IMG concernée par ce stage, soulignait l'intérêt de STAR pour l'IMG elle-même, pour le DMG et pour la recherche en générale (20). Il s'agissait d'un stage divisé en deux parties distinctes : une partie clinique de deux journées fixes par semaine d'exercice ambulatoire en autonomie supervisée (similaire au stage SASPAS) auprès de deux MSU, et d'une partie recherche de deux journées par semaine, dont la majorité des activités était intégrée à une étude en soins primaires (l'étude Concert-MSP).

Il serait intéressant d'imaginer comment aurait pu s'inscrire une action telle que celle des thésards, dans un stage ambulatoire orienté sur la recherche dans le cadre de l'étude Co.Lomb. Les deux journées dédiées à la recherche pourraient être divisées en : une journée fixe au DMG d'Angers, pour faciliter les contacts avec les différents acteurs clés de Co.Lomb, et une journée « mobile » pendant laquelle l'IMG pourrait être déployé dans les grappes identifiées comme ayant besoin d'un soutien particulier.

Le développement de stages avec une orientation de recherche dans le DES de médecine générale serait un levier majeur pour obtenir à la fois, une meilleure formation et sensibilisation des IMG à la recherche, et un soutien précieux pour le déploiement des études en soins primaires.

5.1.4. Problématique écologique

Il est important de souligner l'enjeu écologique des interventions sur les différents terrains de l'étude. D'abord et surtout, en raison des nombreux trajets des thésards, réalisés avec des véhicules thermiques, pour une distance totale estimée à 1900 kms, et s'accompagnant d'émissions carbone non négligeables estimées à 410 kilogrammes de CO₂ selon le site du gouvernement « agir pour la transition écologique » (47).

La question de la consommation de papier s'est également posée, notamment lorsqu'il a fallu discuter de la manière de diffuser le flyer destiné aux grappes contrôle. Les thésards et les coordinateurs de l'étude ont fait le choix d'une diffusion papier par courrier, pour éviter d'envoyer un nouveau mail puisque peu d'entre eux étaient consultés. Il a été édité en tout cent exemplaires de ce flyer.

De manière générale, les thésards ont été marqués par la consommation de papier pendant le déroulement de l'étude Co.Lomb. C'est une des conséquences directes de la nécessité de traçabilité des documents, par exemple lorsqu'il a fallu renouveler la version du protocole de l'étude, il a fallu remplacer toutes les versions du protocole dans tous les classeurs de l'étude présents dans toutes les grappes de l'étude.

Cela rappelle la responsabilité du monde de la recherche scientifique face à son impact environnemental, un impératif éthique selon le Centre National de la Recherche Scientifique (CNRS). Au CNRS, l'empreinte carbone professionnelle des agents est estimée à 14 tonnes par an, quand celle d'un français moyen est d'environ 9 tonnes par an (48-50).

5.2. Discussion méthodologique

A la connaissance des trois thésards, aucune intervention de ce type n'a été décrite à ce jour. Pour rédiger leur thèse, le retour d'expérience s'est donc imposé comme la méthodologie la plus adaptée, car elle permet de décrire un travail inédit. La description détaillée et contextualisée des actions menées par les trois thésards pourrait permettre à d'autres équipes de recherche d'envisager des actions similaires dans d'autres études de soins primaires, à la lumière des expériences et réflexions présentées. A l'échelle locale, elle sera le support du passage de relais aux futurs thésards qui poursuivront l'intervention dans l'étude Co.Lomb (cf. partie 2.6).

Pour proposer un retour d'expérience de qualité, les trois thésards se sont appuyés sur les lignes directrices proposées par le guide de soumission d'un abstract au Congrès de Médecine Générale France 2024 (21).

Les thésards ont fondé l'analyse de leur retour d'expérience sur les échanges, les avis et les informations transmises par les IMG, les MSU et plus largement les acteurs de l'étude rencontrés. Aucune évaluation quantitative via le recueil d'indicateurs n'avait été prévue dans le cadre de cette thèse. Ainsi, ce retour d'expérience comporte une part importante de subjectivité, source de biais d'interprétation. La dimension collective de ce travail a permis de limiter l'impact de ce biais, grâce au croisement des perspectives, et à l'alternance de temps de rédaction commune et de relectures indépendantes de chaque thésard. Chaque enseignement tiré de l'expérience par un des thésards devait être validé par les deux autres avant d'être inscrit dans le retour d'expérience. À la suite de cette réflexion, l'identification et le recueil d'indicateurs pertinents sont envisagés pour le travail s'annonçant avec les futurs thésards. En effet, l'intervention des thésards n'a pas couvert toute la durée de l'étude Co.Lomb, mais d'autres thésards prendront le relais pour poursuivre le soutien à l'étude.

Cette intervention a duré douze mois. Pour limiter le biais de mémorisation, les thésards ont tenu un carnet de bord au fur et à mesure des interventions. Ce carnet de bord consignait pour chaque intervention la date, le lieu, les acteurs rencontrés et les enseignements tirés. Ce carnet est disponible en (ANNEXE 12).

Les thésards n'ont pas rencontré tous les IMG en stage sur les sites de l'étude, ils n'ont donc pas touché toute la population attendue. Les modalités des échanges étaient variables et donc la qualité de ceux-ci également. Ainsi les thésards n'ont eu qu'une vision partielle de l'expérience des IMG. Ils ont supposé avoir rencontré les IMG les plus motivés. Les IMG ont pu exprimer leur avis différemment en fonction du thésard qu'ils rencontraient et de leur éventuel lien antérieur avec ce thésard. A partir de leurs observations et de leurs échanges avec les IMG, les thésards ont émis l'hypothèse que certains IMG pouvaient, consciemment ou non, orienter leurs réponses conformément aux attentes sociales et professionnelles. Cette attitude pourrait constituer un biais de désirabilité sociale. Ce biais peut être défini comme la tendance à se présenter de façon positive aux autres individus, selon les normes sociales en vigueur. Les individus auraient tendance à sous-estimer leurs actions indésirables et à surestimer leurs actions souhaitables (51).

Les thésards ont également essayé d'échanger avec les MSU et les investigateurs. Lorsque ces échanges n'étaient pas programmés, les thésards faisaient preuve d'opportunisme. Cependant ils ont perçu que le contenu des échanges était influencé par la disponibilité des MSU. Les échanges non programmés ou sur des journées denses en consultations étaient moins riches que les échanges programmés sur des temps où l'investigateur ne consultait pas. Ces paramètres constituent des biais de déclaration.

6. Conclusion et perspectives

Ce retour d'expérience a permis d'exposer le contexte et les actions menées par les thésards dans le cadre du projet Co.Lomb : des rencontres avec les intervenants de l'étude à la formation des IMG.

Les principaux enjeux étaient, à court terme, d'initier les IMG et les thésards à une recherche interventionnelle en soins primaires, ainsi que de dynamiser les inclusions. L'objectif, à moyen et long terme, était de développer leurs compétences pour de futurs projets de recherche médicale.

La recherche en soins primaires peut être favorisée par la promotion des réseaux de professionnels, aussi bien universitaires que de soins, pour limiter les contraintes géographiques et temporelles des différents acteurs, mais aussi par la revalorisation de la place de la recherche médicale dans la pratique des MG.

La principale limite de cette intervention a été la disponibilité des thésards pour accompagner les IMG dans les processus de recherche.

D'autres thésards de l'université d'Angers reprennent à partir de novembre 2024, en lien avec l'équipe coordinatrice de l'étude, ce projet de formation des IMG déployés sur les lieux de l'étude Co.Lomb. Ainsi, ils poursuivront les missions de leurs prédécesseurs en les adaptant à la lumière des enseignements tirés de cette expérience.

BIBLIOGRAPHIE

1. Gourmelen J, Chastang JF, Ozguler A, Lanoë JL, Ravaud JF, Leclerc A. Frequency of low back pain among men and women aged 30 to 64 years in France. Results of two national surveys. Annales de Réadaptation et de Médecine Physique. 2007;50(8):640-4.
2. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, et al. Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study. BMJ. 2008;337(7662):a171.
3. Pernollet E, Ramond-Roquin A, Fouquet N, Räber C, Huez JF, Bouton C. La lombalgie chez les adultes consultant en médecine générale : fréquence, caractéristiques sociodémographiques et résultats de consultation associés. Exercer. 2014;25 (114), pp.170-2. hal-03391124.
4. HAS. Rapport d'élaboration. Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune [En ligne]. 2019 [cité le 20 sept 2024]. Disponible: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-04/reco315_rapport_lombalgie_2019_04_02.
5. Martin-Cassereau C. Profil des adultes consultant pour lombalgie commune: étude observationnelle basée sur l'activité de 35 médecins généralistes [Thèse d'exercice]. Angers, France : Université d'Angers; 2012.
6. Bedouet C. Recueil de données sur les lombalgies par les maîtres de stage universitaires de médecine générale : analyse de la mise en place [Thèse d'exercice]. Angers, France : Université d'Angers; 2012.
7. Ramond-Roquin A, Bègue C, Vizzini J, Chhor S, Bouchez T, Parot-Schinkel E, et al. Effectiveness of coordinated care to reduce the risk of prolonged disability among patients suffering from subacute or recurrent acute low back pain in primary care: protocol of the CO.LOMB cluster-randomized, controlled study. Front Med. 2023;10:1156482. doi: 10.3389/fmed.2023.1156482 .
8. Cherin P, De Jaeger C. La lombalgie chronique : actualités, prise en charge thérapeutique. Médecine & Longévité. 2011;3(3):137-49.
9. Bourgueil Y. Systèmes de soins primaires : contenus et enjeux. Revue française des affaires sociales. 2010;(3):11-20.
10. Verga-Gérard A, Afonso M, Bénard A, Chapron A, Chau K, Doussiet E, et al. Les soins primaires : une définition du champ pour développer la recherche. Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique. 2018;66(2):157-62.
11. CNGE. La recherche en médecine générale [En ligne]. 2023 [cité le 14 oct 2024]. Disponible: <https://www.cnge.fr/la-recherche/la-recherche-en-medecine-generale/>
12. Ministère de la santé et de l'accès aux soins. Engagement 7 : Soutenir la recherche en soins primaires [En ligne]. 2015 [mis à jour le 23 fév 2022 ; cité le 14 oct 2024]. Disponible: <https://sante.gouv.fr/archives/pts/les-10-engagements-du-pacte-territoire-sante/article/engagement-7-soutenir-la-recherche-en-soins-primaires>

13. Hummers-Pradier E, Beyer M, Chevallier P, Cos X, Eilat-Tsanani S, Fink W, et al. Research Agenda for General Practice/Family Medicine and Primary Health Care in Europe. Exercer. 2011;96:36-9.
14. OMS. who [En ligne]. Soins de santé primaires ; 2023 [cité le 14 oct 2024]. Disponible: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/primary-health-care>
15. Ferrand Devouge E, Biard M, Beuzeboc J, Tavolacci MP, Schuers M. Motivations and willingness of general practitioners in France to participate in primary care research as investigators. Fam Pract. 2019;36(5):552-9.
16. Franke L, Kimmers T, Van Weel E, Lucasson P, Beek M, Van den Hoogen H, et al. General practice registrars and research - attitudes toward participation. Aust Fam Physician. 2008;37(4):276-9.
17. Wangler J, Jansky M. Primary care involvement in clinical research - prerequisites, motivators, and barriers: results from a study series. Arch Public Health. 2024;82(1):41.
18. Tison A. Désir de participation à la recherche médicale des internes de médecine générale picards. Médecine humaine et pathologie. 2017.
19. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. Family Practice. 2011;28(2):226-32.
20. Clisson M. Apports d'un stage ambulatoire et recherche dans la formation d'un médecin généraliste [Thèse d'exercice]. Angers, France : Université d'Angers; 2021.
21. CMGF. congresmg [En ligne]. Guide de soumission d'un abstract au CMGF; 2024 [cité 14 oct 2024]. Disponible: <https://www.congresmg.fr/wp-content/uploads/2023/09/CMGF-2024-Guide-de-soumission-1.pdf>
22. Migraine L. Etude CO.LANCI : formation des médecins et kinésithérapeutes à la prise en charge coordonnée de patients lombalgiques ; étude observationnelle du déploiement des formations de CO.LOMB. [Thèse d'exercice]. Angers, France: Université d'Angers; 2023.
23. ISNAR-IMG. isnar-img [En ligne]. Enquête nationale sur la formation des internes de médecine générale ; 2013 [cité 24 oct 2024]. Disponible: <https://www.isnar-img.com/wp-content/uploads/formation-des-img.pdf>
24. Berger V, Toniolo J, Do M, Beloni P. etudesetpedagogies [En ligne]. Harmonisation des enseignements recherche en Instituts de Formation en Soins Infirmiers : une étude transversale 2024 [cité oct. 2024] Disponible: <https://etudesetpedagogies.fr/article/view/7683>
25. Szyba C, Didry P, Kaltenbach A, Phulpin S, Schuster P, Zieleniewicz ML. Initiation à la culture de recherche auprès des étudiants en soins infirmiers en formation initiale : état des lieux dans les ifsi lorrains. Recherche en soins infirmiers. 2018. 52-9.
26. Nadjafizadeh M. Former les étudiants sages-femmes à la recherche : interface entre la théorie et la pratique. La Revue Sage-Femme. 2012 ; 234-40. doi : 10.1016/j.sagf.2012.09.003

27. Rousset AI, Marais P, Bouton C, Baufreton C, Huez JF. La thèse de médecine générale à la faculté d'Angers: difficultés et propositions d'amélioration Étude qualitative auprès des jeunes thésés. Exercer. ;110:254-60.
28. Jungmann C. Étude des difficultés rencontrées par les étudiants du diplôme d'études Spécialisées de médecine générale de Bordeaux dans leur travail de thèse. [Thèse d'exercice]. Bordeaux, France: Université de Bordeaux; 2019.
29. Yann Bourgueil, Aline Ramond-Roquin, François-Xavier Schweyer. Les soins primaires en question(s). Presses de l'EHESP, 120p., 2021, doi: 978-2-8109-0882-0. (hal-03313309)
30. DREES. Drees.solidarites-sante [En ligne]. Répartition des médecins généralistes en 2022 ; 2022 [cité 26 oct 2024]. Disponible: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2022-10/a1.png>
31. DREES. Drees.solidarites-sante [En ligne]. Les deux tiers des généralistes déclarent être amenés à refuser de nouveaux patients comme médecin traitant ; 2023 [cité 26 oct 2024]. Disponible: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse/etudes-et-resultats/les-deux-tiers-des-generalistes-declarent-0>
32. Observation régional de la santé des Pays de la Loire. orspaysdelaloire [En ligne]. Démographie des médecins en Pays de la Loire ; 2023 [cité 26 oct 2024]. Disponible: https://www.orspaysdelaloire.com/sites/default/files/pages/pdf/2023_PDF/2023_%2342_MEDECINS.pdf
33. Richter C. Ressenti des médecins généralistes sur un exemple de recherche collaborative entre la médecine ambulatoire et le centre hospitalier universitaire régional de référence: le projet Ange gardien. [Thèse d'exercice] Bordeaux, France Université de Bordeaux; 2019.
34. Fletcher B, Gheorghe A, Moore D, Wilson S, Damery S. Improving the recruitment activity of clinicians in randomised controlled trials: a systematic review. BMJ Open. 2012;2(1):e000496.
35. Wood KE, Krasowski MD. Academic E-Mail Overload and the Burden of "Academic Spam". Academic Pathology. 2020;7:2374289519898858.
36. Monaghan H, Richens A, Colman S, Currie R, Giris S, Jayne K, et al. A randomised trial of the effects of an additional communication strategy on recruitment into a large-scale, multi-centre trial. Contemp Clin Trials. janv 2007;28(1):1-5.
37. Légifrance. legifrance [En ligne] Décision du 24 novembre 2006 fixant les règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain. ; 2006 [cité 26 oct 2024]. Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decision/2006/11/24/SANM0624752S/jo/texte>
38. Lebranchu MY, Facon T. Lever les freins au développement de la Recherche clinique en France. Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. 2024; 10.1016/j.banm.2024.04.012
39. Girard A, Dugas M, Lépine J, Carnovale V, Jalbert L, Turmel A, et al. Strategies to engage family physicians in primary care research: A systematic review. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2023;29(1):233-49.

40. WONCA EUROPE 2002. Dumg-rouen [En ligne] La définition européenne de la médecine générale - Médecine de famille ; 2002 [cité 26 oct 2024]. Disponible: [https://dumg-rouen.fr/storage/5914/WONCA%20definition%20French%20version\(1\).pdf](https://dumg-rouen.fr/storage/5914/WONCA%20definition%20French%20version(1).pdf)
41. Glanville J, Kendrick T, McNally R, Campbell J, Hobbs FDR. Research output on primary care in Australia, Canada, Germany, the Netherlands, the United Kingdom, and the United States: bibliometric analysis. *BMJ*. 2011; 342:d1028.
42. Biard M, Beuzeboc J. Désir de participation à la recherche des médecins généralistes. L'étude DéPaR-MG. *Médecine humaine et pathologie*. 2017;68.
43. Jouquan J. La formation à la recherche au cours des études médicales : quelques considérations, quelques questions et quelques pistes. *Pédagogie Médicale*. 2018;19(3):109-12.
44. Journal Officiel de la République Française. Legifrance [En ligne]. Arrêté du 21 avril 2017 relatif aux connaissances, aux compétences et aux maquettes de formation des diplômes d'études spécialisées et fixant la liste de ces diplômes et des options et formations spécialisées transversales du troisième cycle des études de médecine ; 2017 [cité 26 oct 2024]. Disponible: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000034502881>
45. L.S. Vygotsky. *Mind in Society: Development of Higher Psychological Processes*. Première édition. Éditeur : Harvard University Press. 1978.
46. Département de médecine générale de Rennes. Dmg-rennes [En ligne] SASPAS recherche 2018[cité 25 oct 2024]. Disponible: <https://dmg-rennes.fr/uploads/e18148db603e1336869d794f2132e46cacd798cd.pdf>
47. ADEME. agirpourlatransition [En ligne] Calculer les émissions de carbone de vos trajets. ; 2024 [cité 25 oct 2024]. Disponible: <https://agirpourlatransition.ademe.fr/particuliers/bureau/deplacements/calculer-emissions-carbone-trajets>
48. CNRS Mathématiques. Insmi.cnrs [En ligne]. Intégrer les enjeux environnementaux dans les pratiques de recherche en mathématiques [cité 25 oct 2024]. Disponible: <https://www.insmi.cnrs.fr/fr/cnrsinfo/integrer-les-enjeux-environnementaux-dans-les-pratiques-de-recherche-en-mathematiques>
49. CNRS. cnrs [En ligne]. Le monde de la recherche a la responsabilité de limiter les impacts environnementaux de ses activités ; 2022 [cité 25 oct 2024]. Disponible : <https://www.cnrs.fr/fr/actualite/le-monde-de-la-recherche-la-responsabilite-de-limiter-les-impacts-environnementaux-de-ses>
50. Direction de l'information légale et administrative. vie-publique [En ligne] Consommation et empreinte carbone : des différences selon les ménages ; 2023 [cité 25 oct 2024]. Disponible: <https://www.vie-publique.fr/en-bref/291764-consommation-et-empreinte-carbone-des-differences-selon-les-menages>
51. Chung J, Monroe GS. Exploring Social Desirability Bias. *Journal of Business Ethics*. 2003;44(4):291-302.

TABLE DES MATIERES

SERMENT D'HIPPOCRATE	D
1. Introduction	2
1.1. Contextualisation	2
1.2. Objectifs et méthode de la thèse	4
2. Description claire et complète de l'expérience	5
2.1. Rencontres des trois thésards avec les acteurs de l'étude au DMG et au CHU d'Angers	5
2.1.1. Rencontres au DMG d'Angers	5
2.1.2. Rencontre au Centre de Recherche Clinique du CHU d'Angers	5
2.2. Formations des trois thésards à l'étude, à distance	6
2.2.1. Formation aux Bonnes Pratiques Cliniques	6
2.2.2. Visionnage de la mise en place de l'étude	7
2.2.3. Visionnage des deux sessions de formation à l'intervention	8
2.3. Formations des internes en stage sur les sites de l'étude, par les 3 thésards	10
2.3.1. Présentation de l'étude aux internes, à la Faculté de médecine d'Angers	10
2.3.2. Recueil de documents utiles à l'étude	11
2.3.3. Formation des internes aux bonnes pratiques cliniques	12
2.3.4. Présentation de l'étude en visioconférence aux internes de Rennes, Nantes et Nice	13
2.4. Crédit de supports sur l'étude pour les investigateurs	13
2.4.1. Crédit d'un tutoriel vidéo rappelant les critères d'inclusion dans l'étude	14
2.4.2. Crédit d'un document à destination des investigateurs du groupe contrôle	15
2.4.3. Rédaction de quatre questions-réponses pour transmettre des informations clés aux investigateurs	17
2.4.4. Dépôt de ressources sur la plateforme Discord de l'étude	17
2.5. Rencontres avec les acteurs sur les sites d'inclusion	18
2.5.1. Première visite sur site auprès d'un membre du DMG d'Angers	18
2.5.2. Deuxième visite sur site avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers	18
2.5.3. Visite supplémentaire sur site avec la coordinatrice d'études cliniques au DMG d'Angers	19
2.5.4. Visites sur sites des thésards en autonomie	20
a) Répartition des visites entre les thésards	20
b) Programmation et organisation en amont d'une visite	21
c) Déroulement d'une visite sur site	21
2.6. Passage de relai aux futurs thésards qui poursuivront l'intervention dans l'étude Co.Lomb	23
2.6.1. Participation à la définition des objectifs de l'intervention des futurs thésards	23
2.6.2. Rédaction d'un retour d'expérience	24
3. Caractère original et innovant de l'expérience	25
3.1. Implication des étudiants dans la recherche clinique	25
3.2. Intérêt de l'expérience	26
4. Enseignements tirés de l'expérience	27
4.1. Les soins primaires : des lieux de soins dispersés sur les territoires	27
4.2. La disponibilité limitée des acteurs de la recherche	28
4.3. Les modalités de communication	29
4.4. La lourdeur administrative liée à la recherche	31

4.5.	La collaboration entre université et réseaux de recherche en soins primaires	32
4.6.	La place de la recherche dans la pratique des médecins généralistes.....	33
5.	Discussion	36
5.1.	Critique de l'intervention	36
5.1.1.	Une méthode d'action chronophage	36
5.1.2.	La difficulté de coordination entre les différents acteurs	37
5.1.3.	Compatibilité avec l'emploi du temps d'un IMG.....	38
5.1.4.	Problématique écologique	39
5.2.	Discussion méthodologique	40
6.	Conclusion et perspectives	42
BIBLIOGRAPHIE.....		43
TABLE DES MATIERES		47
ANNEXES.....		I
ANNEXE 1 : CV DES TROIS THESARDS		I
ANNEXE 2 : FICHE DU METIER DE TEC		IV
ANNEXE 3 : ATTESTATIONS DE REUSSITE DES 3 THESARDS AUX BPC		VI
ANNEXE 4 : DIAPORAMA DE PRESENTATION DE L'ETUDE CO.LOMB.....		IX
ANNEXE 5 : BROCHURE A DESTINATION DES INVESTIGATEURS CONTROLE ET INTERVENTION (TRIPTYQUE).....		XIV
ANNEXE 6 : TUTORIEL : CE PATIENT REMPLIT-IL LES CRITERES D'INCLUSION POUR ETRE INCLUS ? LOMBALGIE SUBAIGUË OU AIGUË RECIDIVANTE		XVI
ANNEXE 7 : SCRIPT DU TUTORIEL PRÉSENTE EN ANNEXE 6.....		XVII
ANNEXE 8 : INDICATEURS DE LECTURE DU TUTORIEL		XIX
ANNEXE 9 : FLYER « DOCTEUR, POURQUOI JE PARTICIPERAIS A L'ETUDE CO.LOMB? »		XX
ANNEXE 10 : QUESTIONS-REPONSES POUR LES INVESTIGATEURS		XXI
ANNEXE 11 : QUESTIONS-REPONSES POUR LES KINESITHERAPEUTES		XXIII
ANNEXE 12 : CARNET DE BORD THESE DANS LE CADRE DE L'ETUDE CO.LOMB ...		XXIV

ANNEXES

Annexe 1 : CV des trois thésards

CURRICULUM VITAE (CV)

1. Identité

Nom : PLANCHAIS	Prénom : Mathieu
Date de naissance : 29/01/1997	

2. Titre et numéro d'inscription à l'ordre

Profession : Interne en médecine générale	N° d'inscription à l'ordre : NA N° RPPS : 10107141128
-------------------------------------------	----------------------------------------------------------

3. Poste actuel

Salarié Fonction : Interne Type d'établissement : CHU d'Angers	Date de prise de fonction : 02/11/2021
----------------------------------------------------------------------	----------------------------------------

4. Adresse professionnelle

 4, rue Larrey 49100 ANGERS	E-mail : mathieu.planchais@etud.univ-angers.fr
 : 06.21.10.61.83	Fax : NA

5. Diplômes principaux et formations principales

Diplôme	Université/Ecole – Ville	Date
Certificat de compétences Cliniques	Faculté de médecine - Angers	12/01/2021
3ème année Formation Approfondie en Sciences Médicales	Faculté de médecine - Angers	10/05/2021
M1 Biologie Santé	Faculté de médecine - Angers	2020/2021

6. Expériences professionnelles antérieures

Type d'exercice	Etablissement – Ville	De	A
Interne en médecine générale	Urgences CHU - Angers	11/2021	05/2022
Interne en médecine générale	Cabinets de médecine générale - St Sylvain et Jarzé	05/2022	11/2022
Interne en médecine générale	Cabinets de médecine générale - St Sylvain, Ste Gemmes et Bécon les grânes	11/2022	05/2023
Interne en médecine générale	SMR CHU - Angers	05/2023	-----

7. Expérience en recherche

Type de recherche	Rôle dans la recherche	De	A
M1 Biologie Santé Etude préliminaire observationnelle	Recherche bibliographique, élaboration d'un tableau, recueil de données, soutenance des résultats	2020	2021
Etudes cliniques interventionnelles	repérage des patients, aide aux investigateurs, collecte des données	11/2021	05/2022

8. Formation Bonnes Pratiques Cliniques

Formation reçue	Année	Précisez
Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	2023 Formation "La recherche clinique en soins primaires"

9. Validation

Date :	Signature :
03/10/2023	

CURRICULUM VITAE (CV)

1. Identité

Nom : GRIGNON	Prénom : Edwin
Date de naissance : 17/12/1996	

2.Titre et numéro d'inscription à l'ordre

Profession : Interne en médecine générale	N° RPPS : 10107093469
-------------------------------------------	-----------------------

3. Poste actuel

<input type="checkbox"/> Libéral Date d'installation :	<input type="checkbox"/> MSP..... <input type="checkbox"/> Exercice seul <input type="checkbox"/> Cabinet de groupe
X Salarié Fonction : ...Interne en médecine Type d'établissement : Hopital – CHU Angers	Date de prise de fonction : Novembre 2021
Autre(s) fonction(s) (maîtrise de stage, activité de formateur, appartenance à un organisme de formation ou société savante...) : - Ø	

4. Adresse professionnelle

 43 rue des claveries – 49124 St Barthélémy d'Anjou	E-mail : Edwin.Grignon@chu-angers.fr
 : 02.41.35.30.26	Fax : Ø

5. Diplômes principaux et formations principales

Diplôme	Université/Ecole – Ville	Date
DES de médecine générale 2021-2024	CHU Angers	En cours de validation
Deux premiers cycles universitaires de médecine	CHU Poitiers	2014-2021
Baccalauréat S – formation générale	Bressuire 79300 – Lycée St Joseph	2013-2014

6. Expériences professionnelles antérieures

Type d'exercice	Etablissement – Ville	De	A
Ø			

7. Expérience en recherche

Type de recherche	Rôle dans la recherche	De	A
Ø			

8. Formation Bonnes Pratiques Cliniques

Formation reçue	Année	Précisez
Oui x Non <input type="checkbox"/>	2023	Formation réalisée avec le département de médecine générale d'Angers

9. Validation

Date :	Signature :
25/09/2023 à St Barthélémy d'Anjou	GRIGNON Edwin

CURRICULUM VITAE (CV)

Les champs surlignés en jaune sont obligatoires à remplir

1. Identité

Nom : CAMARET	Prénom : MATHEO
Date de naissance : 10/06/1996	

2. Titre et numéro d'inscription à l'ordre

Profession : Interne en médecine générale	N° d'inscription à l'ordre : N° RPPS :
-------------------------------------------	-------------------------------------------

3. Poste actuel

<input type="checkbox"/> Libéral Date d'installation :	<input type="checkbox"/> MSP..... <input type="checkbox"/> Exercice seul <input type="checkbox"/> Cabinet de groupe
X Salarié Fonction : Interne de médecine générale Type d'établissement :	Date de prise de fonction : 02/11/2021
Autre(s) fonction(s) (maîtrise de stage, activité de formateur, appartenance à un organisme de formation ou société savante...) :	
-	
-	

4. Adresse professionnelle

	E-mail :
	Fax :

5. Diplômes principaux et formations principales

Diplôme	Université/Ecole – Ville	Date
DFASM 2	Université de Nantes	2021

6. Expériences professionnelles antérieures

Type d'exercice	Etablissement – Ville	De	A

7. Expérience en recherche

Type de recherche	Rôle dans la recherche	De	A

8. Formation Bonnes Pratiques Cliniques

Formation reçue	Année	Précisez
Oui X Non <input type="checkbox"/>	2023	

9. Validation

Date manuscrite :	Signature manuscrite :
06/10/2023	

Annexe 2 : Fiche du métier de TEC



LE RÉPERTOIRE DES MÉTIERS DE LA SANTÉ ET DE L'AUTONOMIE FONCTION PUBLIQUE HOSPITALIÈRE

Une aide à la décision pour chacun d'entre nous.



Technicien(ne) d'études cliniques (TEC)

Famille : Recherche clinique
Sous-famille : Investigation
Code métier : 15F10

➊ Informations générales

Définition :

Mettre en œuvre la logistique du protocole, le recueil et la saisie des données cliniques sous la responsabilité des investigateurs et de l'équipe médicale lors de la réalisation de protocoles de recherche clinique sur les lieux autorisés.

Autres appellations :

Technicien(ne) de recherche clinique.

➋ Activités

- Contrôle de la faisabilité des circuits logistiques de l'étude
- Établissement / actualisation, organisation et mise en œuvre de processus, procédures, protocoles, consignes, spécifiques à son domaine d'activité
- Gestion et traitement des données / informations (recherche, recueil, analyse, priorisation, diffusion, classement, suivi)
- Information et conseil à des tiers (agents, patients, familles, etc.) dans son domaine d'activité
- Organisation de la vérification des données en vue des monitorages
- Préparation des échantillons biologiques, de leur stockage ou de leur acheminement
- Préparation des éléments de file active et d'activité sous forme synthétique et graphique
- Recueil / collecte de données ou informations spécifiques à son domaine d'activité
- Renseignement de documents, de fichiers (fiches d'activité, de traçabilité, etc.)
- Reprographie, anonymisation des résultats et envoi des données au centre de gestion
- Suivi des événements indésirables
- Traitement des courriers, dossiers, documents dans son domaine (enregistrement, tri, traitement, diffusion, archivage)
- Traitement pré-analytique des échantillons

➌ Savoir-Faire

- Analyser et utiliser des informations à partir du dossier hospitalier du patient et du dossier médical personnalisé
- Classer des données, des informations, des documents de diverses natures

- Créer et développer une relation de confiance et d'aide avec le patient et/ou la personne accueillie et / ou son entourage
- Évaluer la pertinence et la véracité des données et/ou informations
- Identifier les informations communicables à autrui en respectant le secret professionnel
- Rédiger des informations relatives à son domaine d'intervention pour assurer un suivi et une traçabilité
- Rédiger et mettre en forme des notes, documents et /ou rapports, relatifs à son domaine de compétence
- S'exprimer en face -à- face auprès d'une ou plusieurs personnes
- Travailler en équipe pluridisciplinaire / en réseau
- Utiliser les logiciels métier

● Connaissances requises

Description	Niveau de connaissance
Anglais technique scientifique	Connaissances générales
Bases de données	Connaissances opérationnelles
Bureautique	Connaissances générales
Éthique et déontologie médicales	Connaissances générales
Gestion de données relatives à son domaine	Connaissances opérationnelles
Logiciel dédié à la recherche clinique	Connaissances opérationnelles
Méthodes de recherche clinique	Connaissances générales
Organisation et fonctionnement interne de l'établissement	Connaissances opérationnelles
Vocabulaire médical	Connaissances opérationnelles

Connaissances générales :

Connaissances générales propres à un champ. L'étendue des connaissances concernées est limitée à des faits et des idées principales. Connaissances des notions de base, des principaux termes. Savoirs le plus souvent fragmentaires et peu contextualisés. Durée d'acquisition courte de quelques semaines maximum.

Connaissances opérationnelles :

Connaissances détaillées, pratiques et théoriques, d'un champ ou d'un domaine particulier incluant la connaissance des processus, des techniques et procédés, des matériaux, des instruments, de l'équipement, de la terminologie et de quelques idées théoriques. Ces connaissances sont contextualisées. Durée d'acquisition de quelques mois à un / deux ans.

● Informations complémentaires

Relations professionnelles les plus fréquentes :

Les équipes médicales et paramédicales, les patients, les laboratoires d'analyses biologiques internes et externes, le service des archives, le centre de gestion et de coordination d'essais cliniques (les assistants de recherche clinique, les coordinateurs d'études cliniques, les chefs de projets de recherche clinique) pour la mise en œuvre et la conduite des études cliniques.

Les médecins investigateurs pour la préparation de l'inclusion des patients et la mise en œuvre de la logistique des protocoles.

Les pharmaciens des pharmacies à usage intérieur pour le contrôle du circuit médicament dans le cadre des études cliniques.

Les représentants de l'industrie pharmaceutique pour les études de faisabilité et le retour d'informations sur les études.

Service de pharmacovigilance pour remonter les événements indésirables.

Service informatique pour consulter les dossiers patients.

Service central des Archives pour les modifications de données.

Nature et niveau de formation pour exercer le métier :

Niveau 5

Études paramédicales ou diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques (biologie, médecine, pharmacie, informatique, ...).

Correspondances statutaires éventuelles :

Technicien(ne) supérieur hospitalier(ière).

Technicien(ne) de laboratoire.

Infirmier(ière) diplômé(e) d'Etat.

(Catégorie B ou A).

Passerelles :

Assistant(e) de recherche clinique.

Coordinateur(trice) d'études cliniques.

Annexe 3 : Attestations de réussite des 3 thésards aux BPC



Attestation de réussite

Le réseau Formation du GIRCI Grand Ouest atteste que :

Mr PLANCHAIS Mathieu

Organisme : **Faculté de médecine, Angers**

Service : **Autres**

a suivi et validé avec succès la formation "**La recherche clinique en soins primaires**", formation dispensée par e-learning.

Nantes, le 07/09/2023

A handwritten signature in black ink, appearing to read "C. MEROUZE".

Céline MEROUZE
Responsable du réseau Formation



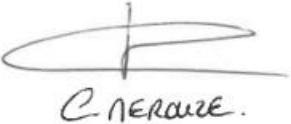
Attestation de réussite

Le réseau Formation du GIRCI Grand Ouest atteste que :

Mr GRIGNON Edwin
Organisme : **Faculté de médecine, Angers**
Service : **Autres**

a suivi et validé avec succès la formation "**La recherche clinique en soins primaires**", formation dispensée par e-learning.

Nantes, le 10/09/2023



Céline MEROUZE.

Céline MEROUZE
Responsable du réseau Formation



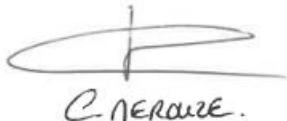
Attestation de réussite

Le réseau Formation du GIRCI Grand Ouest atteste que :

Mr CAMARET Mathéo
Organisme : **Faculté de médecine, Angers**
Service : **Autres**

a suivi et validé avec succès la formation "**La recherche clinique en soins primaires**", formation dispensée par e-learning.

Nantes, le 10/09/2023



Céline MEROUZE
Responsable du réseau Formation



Annexe 4 : Diaporama de présentation de l'étude Co.Lomb



Etude Co.LOMB

Efficacité d'une prise en charge COordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une LOMBalgie commune subaigüe ou aigüe récidivante.

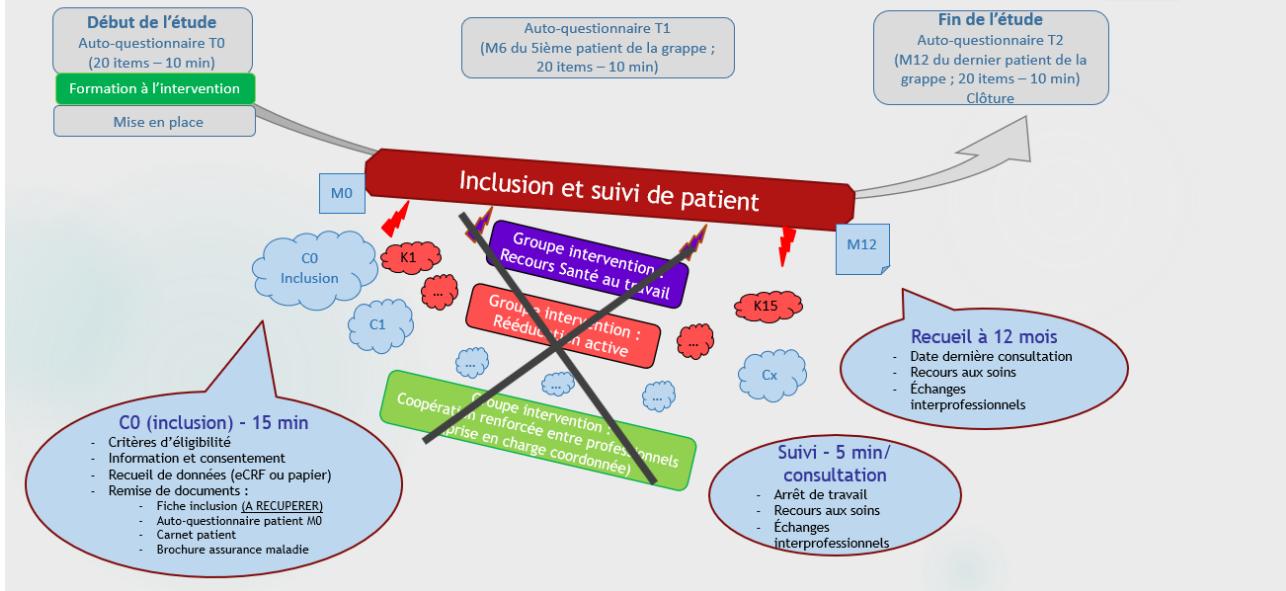
Investigatrice coordonnatrice : Dr Aline RAMOND ROQUIN

Rationnel de l'étude



- La plainte lombalgique
 - 1 adulte sur 2 chaque année
 - 1 des 3 premières causes d'invalidité
 - 1 personne sur 3 a encore mal 12 mois plus tard
- Lombalgie commune et médecine générale : 7% des consultations des 18-65 ans
- Objectif principal : Evaluer l'impact, en termes **d'incapacité perçue à 12 mois**, d'une stratégie de prise en charge coordonnée en soins primaires et déployée à l'échelle des territoires, chez les patients de 18 à 60 ans présentant une lombalgie subaigüe ou aigüe récidivante, en comparaison de la prise en charge habituelle
- Critère de jugement principal : Evalué à l'aide du questionnaire EIFEL : *Echelle d'Incapacité Fonctionnelle pour l'Evaluation des Lombalgies*

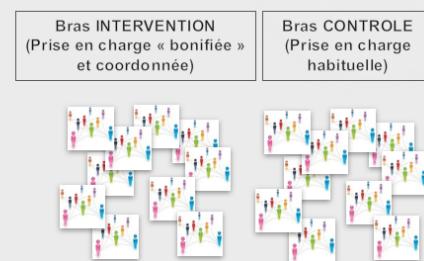
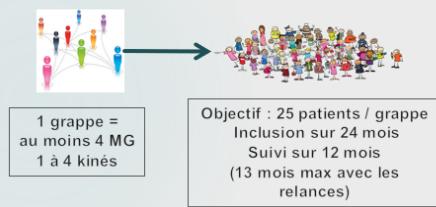
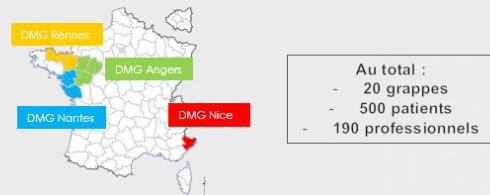
Schéma de l'étude



Plan expérimental

■ Essai :

- multicentrique
- randomisé par grappe
- comparatif en 2 bras parallèles
- en ouvert



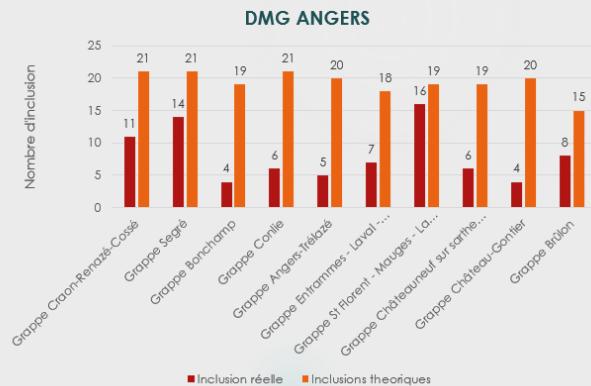
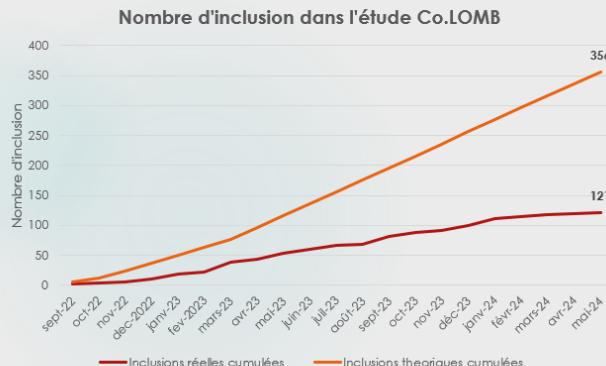
Actualités Co.LOMB



Objectif : inclure 500 patients sur 2 ans d'inclusions

1 inclusion/grappe/mois

81 patients inclus sur le territoire d'Angers



Vos missions en tant qu'interne



Soutenir les investigateurs dans le projet Co.LOMB :

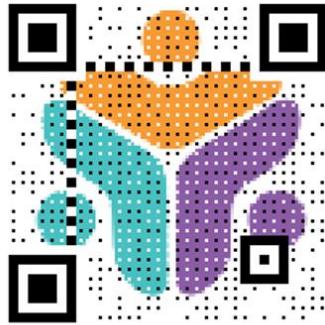
- ▶ Repérage des patients éligibles à l'étude Co.LOMB
- ▶ Informer votre maître de stage de l'éligibilité d'un patient
- ▶ Prise en charge et suivi des patients inclus
- ▶ Recueil des données de l'étude

Pour mémoire, seul un médecin thèses et autorisé par le Comité de Protection des Personnes est habilité à recueillir le consentement d'un patient

Discord



Inscrivez-vous sur Discord pour retrouver les actualités et de nombreux documents de l'étude Co.LOMB



Merci d'indiquer votre nom et prénom lors de votre inscription

Critères d'inclusion



Patient :

- Agé : 18 à 60 ans
- Consultant un MG pour lombalgie définie comme une douleur située entre la 12ème côte et le pli interfessier
- Présentant une lombalgie :
 - Soit subaigüe (évolution depuis 4 à 12 semaines, et précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum)
 - Soit aigüe récidivante (évolution < à 4 semaines, précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum, mais avec un antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois)
- En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)
- Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail
- Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale
- Consentant à participer à l'étude

Critères de non inclusion 1/2



Patient :

- Présentant une lombalgie spécifique : fracture, infection, ostéoporose, maladie inflammatoire, tumeur (diagnostic confirmé ou fortement suspecté, conduisant à une prise en charge spécifique et/ou urgente)
- Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou
- Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type réentraînement à l'effort
- Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- En cours de rééducation pour lombalgie chez un kinésithérapeute non participant à l'étude et ne souhaitant pas changer de kinésithérapeute
- Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion.
- Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion

Critères de non inclusion 2/2



- Patient incapable de lire et écrire le français
- Femme enceinte, allaitante
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative
- Personne faisant l'objet de soins psychiatriques sous la contrainte
- Personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale
- Personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche
- Personne hors d'état d'exprimer son consentement

Annexe 5 : Brochure à destination des investigateurs contrôle et intervention (triptyque)

SUIVI DES PATIENTS

Pas de consultation imposée par l'étude hormis celle d'inclusion : votre patient consulte selon ses besoins et vos propositions !

Recueil de données papier ou électronique au choix du médecin.

AUTO-QUESTIONNAIRES PATIENTS

A M0, remplis (en autonomie) lors de la consultation d'inclusion.

A M3, M6 et M12 (version papier ou numérique), envois centralisés par le TEC local.

EVALUATION PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Quoi ? Satisfaction relative à la prise en charge des patients lombalgiques et représentations vis-à-vis de la lombalgie

Comment ? Auto-questionnaire papier ou numérique

Quand ?

- T0 = Lors de la mise en place de votre grappe
- T1 = 6 mois après l'inclusion du 5ème patient de votre grappe
- T2 = A la fin du suivi du dernier patient de votre grappe

Le TEC local vous avertira le moment venu !

INTERVENTION A L'ETUDE

Formation à l'intervention possible à la fin de l'étude



CONSULTATION D'INCLUSION

Quand ? Consultation spontanée pour plainte lombalgique (ou consultation dédiée à l'inclusion dans les 7 jours de la consultation initiale)

Quoi ?

1. Vérifier les critères d'éligibilité
2. Remettre la lettre d'information ([p1 à compléter](#)) et procéder à l'information orale auprès du patient
3. Après accord du patient : recueillir le consentement écrit du patient en 2 exemplaires originaux ([p9 et p10 à compléter par le MG et p10 par le patient](#)) → Remettre 1 exemplaire au patient et garder l'autre à votre cabinet médical
4. Notifier dans votre dossier médical l'inclusion du patient (date de délivrance de l'information, à qui par qui, date de signature du consentement et par qui)
5. Remettre au patient la fiche d'inclusion et de renseignements patient qu'il complète pendant la consultation → Veillez à bien récupérer cette fiche complétée
6. *Si vous utilisez l'e-CRF : enregistrer le patient (<https://chu-angers.ennov.com>) → Obtention du code patient*
7. Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (compléter sur eCRF ou cahier d'observation papier)
8. Remettre au patient l'auto-questionnaire patient M0 (± enveloppe préaffranchie s'il complète à son domicile), le carnet patient (expliquer le remplissage du carnet)
9. Transmettre au TEC dans tous les cas la **fiche d'inclusion et de renseignements patient** et si applicable l'**auto-questionnaire patient M0 + le cahier d'observation - consultation d'inclusion**

Un patient est éligible uniquement s'il répond à TOUS les critères d'inclusion et AUCUN critère de non-inclusion

CONTACTS

Contacts Locaux (Angers)

TEC local : Gwenaëlle SOULARD
Gw.Soulard@chu-angers.fr
02.41.35.47.10

Médecin référent DMG : Aline RAMOND-ROQUIN
Aline.Ramond@univ-angers.fr

COORDINATION NATIONALE : UNIVERSITE D'ANGERS

Département de Médecine Générale
Faculté de Santé - Université d'Angers
28 rue Roger Amsler 49045 ANGERS



Coordinatrice recherche DMG d'Angers : Marie CLERC

Marie.Clerc@univ-angers.fr / 02.41.73.58.31

Investigatrice coordinatrice : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr

Plateforme web : Discord



PROMOTEUR : CHU D'ANGERS

Maison de la Recherche
CHU d'Angers
4 rue Larrey - 49933 ANGERS



Chef de projet : Anthéa LOIEZ

Anthea.Loiez@chu-angers.fr

02.41.35.43.82 / 07.64.16.17.51



Etude Co.LOMB : Efficacité d'une prise en charge Coordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une LOMBalgie commune subaiguë ou aiguë récidivante

Brochure à destination des investigateurs « contrôle »



Version 2 du 17/03/2023

Groupe de la subdivision de Angers



CRITERES D'INCLUSION

Patient :

- Âgé de 18 à 60 ans
- Consultant un MG pour lombalgie
- Présentant une lombalgie
Subaiguë : évolutif depuis 4 à 12 semaines, et précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum
OU
Aiguë récidivante : évolutif depuis moins de 4 semaines, précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum, et avec un antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois
- En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)
- Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail
- Consentant à participer à l'étude
- Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

CRITERES DE NON-INCLUSION

Patient :

- Présentant une lombalgie spécifique
- Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou
- Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type réé entraînement à l'effort
- Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Incapable de lire et écrire le français
- Appartenant à une population vulnérable



Des précisions sur les critères d'éligibilité sont disponibles sur l'eCRF ou le cahier d'observation papier



CONSULTATION DE SUIVI

Quand ? A chaque consultation avec le patient où le patient évoque sa lombalgie (selon ses besoins = pas de rythme de suivi imposé par l'étude)

1. Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC à minima à 3, 6 et 12 mois le cahier d'observation consultation de suivi (si applicable)

BILAN M12

Quand ? À 12 mois après l'inclusion, indépendamment d'une éventuelle consultation.

1. Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC le cahier d'observation bilan M12 +/- consultation de suivi le cas échéant

FIN D'ÉTUDE (OU SORTIE PRÉMATURÉE)

Quand ? Lorsque le suivi est terminé à 12 mois (ou en anticipé, si sortie prématurée)

1. Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC le cahier d'observation Fin d'étude/Sortie prématurée
3. Si Sortie prématurée d'étude : Transmettre au TEC l'information immédiatement



En cas d'utilisation de l'eCRF, les données sources doivent être présentes dans le dossier médical du patient

INTERVENTION A L'ETUDE

4 piliers :

- Prise en charge des facteurs psycho-sociaux
- Réentrainement à l'effort
- Prévention de la désinsertion professionnelle
- Collaboration interprofessionnelle

Modalités de collaboration médecin – kiné déterminées lors de la formation à l'Intervention

SUIVI DES PATIENTS

Pas de consultation imposée par l'étude hormis celle d'inclusion : votre patient consulte selon ses besoins et vos propositions !

Recueil de données papier ou électronique au choix du médecin.

AUTO-QUESTIONNAIRES PATIENTS

A M0, remplis (en autonomie) lors de la consultation d'inclusion.

A M3, M6 et M12 (version papier ou numérique), envois centralisés par le TEC local.

EVALUATION PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

Quoi ? Satisfaction relative à la prise en charge des patients lombalgiques et représentations vis-à-vis de la lombalgie

Comment ? Auto-questionnaire papier ou numérique

Quand ?

T0 = Lors de la mise en place de votre grappe

T1 = 6 mois après l'inclusion du 5ème patient de votre grappe

T2 = A la fin du suivi du dernier patient de votre grappe

Le TEC local vous avertira le moment venu !



CONSULTATION D'INCLUSION

Quand ? Consultation spontanée pour plainte lombalgique (ou consultation dédiée à l'inclusion dans les 7 jours de la consultation initiale)

Quoi ?

1. Vérifier les critères d'éligibilité
2. Remettre la lettre d'information ([p1 à compléter](#)) et procéder à l'information orale auprès du patient
3. Après accord du patient : recueillir le consentement écrit du patient en 2 exemplaires originaux ([p9 et p10 à compléter par le MG et p10 par le patient](#)) → Remettre 1 exemplaire au patient et garder l'autre à votre cabinet médical
4. Notifier dans votre dossier médical l'inclusion du patient (date de délivrance de l'information, à qui par qui, date de signature du consentement et par qui)
5. Remettre au patient la fiche d'inclusion et de renseignements patient qu'il complète pendant la consultation → [Veuillez à bien récupérer cette fiche complétée](#)
6. Si vous utilisez l'e-CRF: [enregistrer le patient \(<https://chu-angers.ennov.com>\)](#) → Obtention du code patient
7. Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (compléter sur eCRF ou cahier d'observation papier)
8. Remettre au patient la brochure « Je souffre de lombalgie : de quoi s'agit-il et que faire ? », l'auto-questionnaire patient M0 (± enveloppe préaffranchie s'il le complète à son domicile), le carnet patient (expliquer le remplissage du carnet)
9. Transmettre au TEC dans tous les cas la **fiche d'inclusion et de renseignements patient** et si applicable l'**auto-questionnaire patient M0 + le cahier d'observation – consultation d'inclusion**



Un patient est éligible uniquement s'il répond à TOUS les critères d'inclusion et AUCUN critère de non-inclusion

CONTACTS

Contacts Locaux (Angers)

TEC local : Gwenaëlle SOULARD

Gw.Soulard@chu-angers.fr

02.41.35.47.10

Médecin référent DMG : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr



Etude Co.LOMB : Efficacité d'une prise en charge COordonnée en soins primaires pour réduire le risque d'incapacité prolongée chez les patients présentant une LOMBalgie commune subaigüe ou aigüe récidivante

COORDINATION NATIONALE : UNIVERSITE D'ANGERS

Département de Médecine Générale

Faculté de Santé - Université d'Angers

28 rue Roger Amsler 49045 ANGERS



Coordinatrice recherche DMG d'Angers : Marie CLERC

Marie.Clerc@univ-angers.fr / 02.41.73.58.31

Investigatrice coordinatrice : Aline RAMOND-ROQUIN

Aline.Ramond@univ-angers.fr

Plateforme web : Discord



PROMOTEUR : CHU D'ANGERS

Maison de la Recherche

CHU d'Angers

4 rue Larrey - 49933 ANGERS



Chef de projet : Anthéa LOIEZ

Anthea.Loiez@chu-angers.fr

02.41.35.43.82 / 07.64.16.17.51

Brochure à destination des investigateurs « intervention »



Version 2 du 17/03/2023

Grappe de la subdivision de Angers



CRITERES D'INCLUSION

Patient :

- Agé de 18 à 60 ans
- Consultant un MG pour lombalgie
- Présentant une lombalgie
Subaigüe : évolutif depuis 4 à 12 semaines, et précédé d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum
OU
Aigüe récidivante : évolutif depuis moins de 4 semaines, précédé d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum, mais avec un antécédent de recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois
- En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)
- Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail
- Consentant à participer à l'étude
- Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

CRITERES DE NON-INCLUSION

Patient :

- Présentant une lombalgie spécifique
- Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou
- Présentant une contre-indication médicale à la rééducation active de type réé entraînement à l'effort
- Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude
- En cours de rééducation pour lombalgie chez un kinésithérapeute non participant à l'étude et ne souhaitant pas changer de kinésithérapeute
- Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion
- Incapable de lire et écrire le français
- Appartenant à une population vulnérable

! Des précisions sur les critères d'éligibilités sont disponibles sur l'eCRF ou le cahier d'observation papier



CONSULTATION DE SUIVI

Quand ? A chaque consultation avec le patient où le patient évoque sa lombalgie (selon ses besoins = pas de rythme de suivi imposé par l'étude)

1. Procéder à la consultation ainsi qu'au recueil de données de l'étude (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC à minima à 3, 6 et 12 mois le cahier d'observation consultation de suivi (si applicable)

BILAN M12

Quand ? À 12 mois après l'inclusion, indépendamment d'une éventuelle consultation.

1. Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC le cahier d'observation bilan M12 +/- consultation de suivi le cas échéant)

FIN D'ÉTUDE (OU SORTIE PRÉMaturée)

Quand ? Lorsque le suivi est terminé à 12 mois (ou en anticipé, si sortie prématurée)

1. Procéder au recueil de données à partir du dossier médical (eCRF ou cahier d'observation)
2. Transmettre au TEC le cahier d'observation Fin d'étude/ Sortie prématurée
3. Si Sortie prématurée d'étude : Transmettre au TEC l'information immédiatement



En cas d'utilisation de l'eCRF, les données sources doivent être présentes dans le dossier médical du patient

Annexe 6 : Tutoriel : Ce patient remplit-il les critères d'inclusion pour être inclus ? Lombalgie subaiguë ou aiguë récidivante



disponible: <https://univ-angers.cloud.panopto.eu/Panopto/Pages/Viewer.aspx?id=39aa7b87-5c3c-4352-a022-b15300e92521>

Annexe 7 : Script du tutoriel présenté en Annexe 6

Légende :

- Dialogue des acteurs
- Message s'affichant lors de la vidéo, non lu par les acteurs
- Message s'affichant après le dialogue, lu par la voix off

Dr. Martin : Bonjour, M. GILLARD. Comment vous sentez-vous aujourd'hui?

M. GILLARD : Bonjour, docteur. Ça va, merci, mais mon mal de dos persiste.

Critère d'inclusion : Consulte pour lombalgie

Dr. Martin : A 32 ans seulement ? Va falloir qu'on s'en occupe. Je vous ai vu il y a à peine 6 mois pour la même chose. Vous êtes toujours dans votre boîte de manutention ?

Agé de 18 à 60 ans

Recours à un professionnel de santé pour lombalgie au cours des 12 derniers mois

M. GILLARD : Oui tout à fait, et je crois que ça ne m'aide pas trop de ce point de vue-là.

En activité professionnelle (y compris en arrêt de travail)

Dr. Martin : Humm, et vous avez un service de santé au travail ?

M. GILLARD : Je crois oui mais je ne les ai jamais vu vous savez.

Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail

Dr. Martin : ça marche. Et donc là, la douleur est revenue depuis quand ?

M. GILLARD : Ça doit faire une dizaine de jours, c'est un peu mieux mais je la sens encore. Ça m'avait laissé tranquille après que je vous ai vu pourtant.

Evoluant depuis moins de 4 semaines

Précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum

Dr. Martin : Et c'est la même douleur que la dernière fois ?

M. GILLARD : Ah oui clairement, le bas du dos. Ça descend parfois un peu derrière la cuisse à droite, mais jamais plus loin.

Critère de non inclusion : Lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou

Dr. Martin : Et ça vous réveille la nuit ?

M. GILLARD : Non jamais ; je peux avoir un peu de mal à trouver une bonne position pour m'endormir, mais une fois que c'est fait, ça me laisse tranquille.

Critère de non inclusion : Présentant une lombalgie spécifique

Dr. Martin : Ce que vous décrivez est typique d'une lombalgie aigue récidivante. Dans le cabinet, on participe à une étude sur cette pathologie. Vous seriez un bon candidat. On en discute ?

M. GILLARD : Je prends tout ce qui peut m'aider Docteur vous savez.

Caméra qui s'éloigne pendant qu'on rentre plus dans les détails de l'étude, message suivant, apparaît à l'écran et est lu par la voix off pour l'investigateur

Vous n'avez pas eu l'opportunité d'inclure le patient dans ce cadre de lombalgie aiguë récidivante.

Un critère d'inclusion n'était pas présent, mais vous continuez son suivi ?

Pas d'inquiétude, l'étude CO.LOMB permet également d'inclure des patients présentant une lombalgie subaiguë !

Dans quelques semaines, vous revoyez votre patient.

La lombalgie persiste depuis 4 à 12 semaines, également précédée d'une période de trente jours sans lombalgie.

Il est donc éligible à l'inclusion dans CO.LOMB !

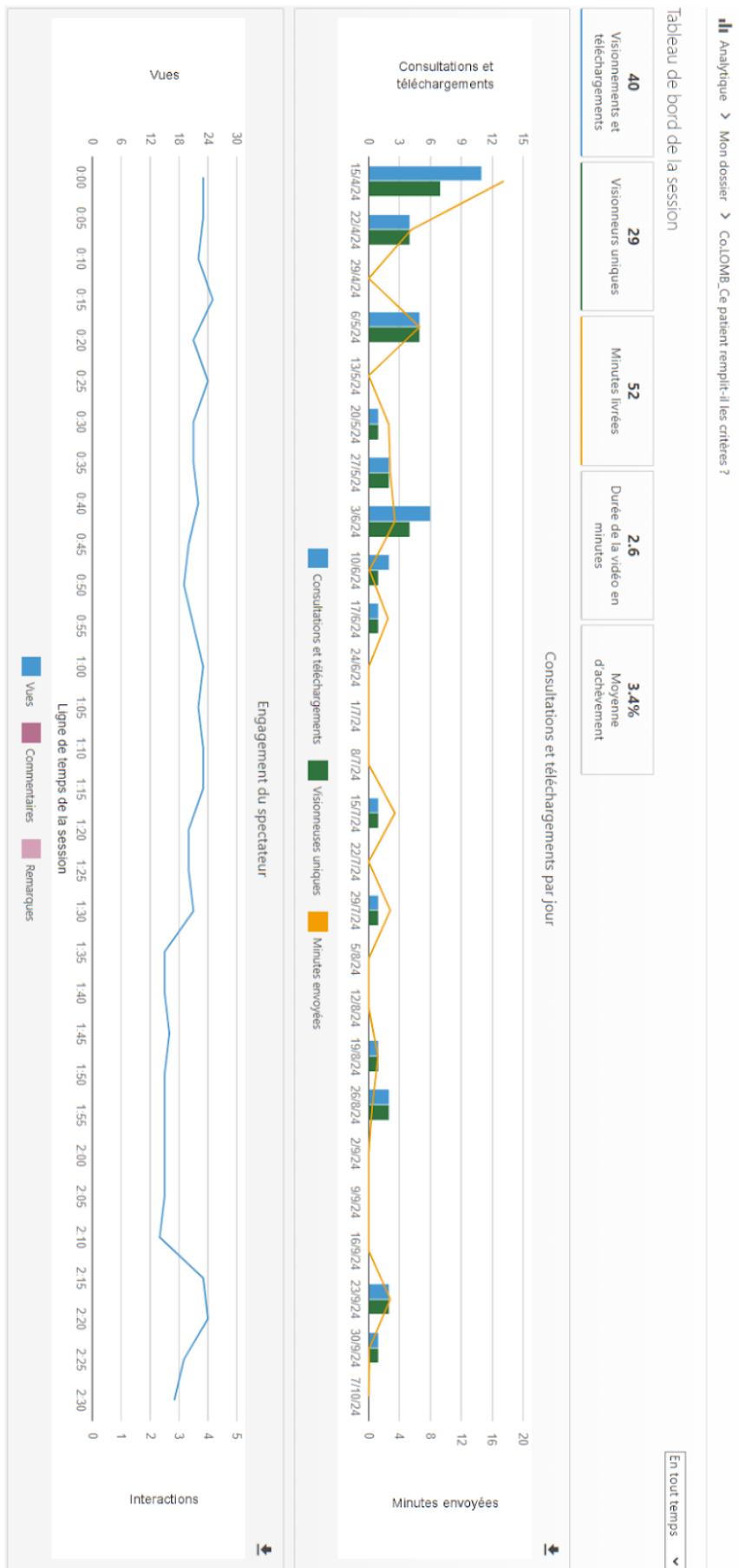
N'oubliez pas, les critères d'inclusion doivent s'appliquer le jour de l'inclusion dans l'étude.

Diapo rappelant les critères d'inclusion

Puis

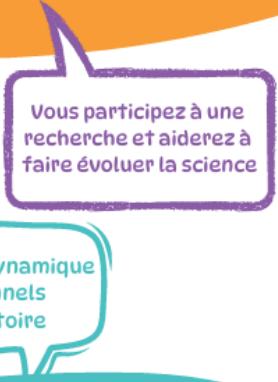
Diapo de rappel des contacts

Annexe 8 : Indicateurs de lecture du tutoriel



Annexe 9 : Flyer « Docteur, pourquoi je participerais à l'étude Co.Lomb? »

Docteur, pourquoi je participerais à l'étude Co.LOMB ?



Le groupe contrôle est indispensable à l'étude Co.LOMB !
Sans lui, impossible d'évaluer l'efficacité de la prise en charge du groupe intervention.

Rappel de la population cible de l'étude Co.LOMB

Critères d'inclusion

Patient :

Âgé de 18 à 60 ans

Consultant un MG pour lombalgie

Présentant une lombalgie
- précédée d'une période sans lombalgie de 30 jours minimum
OU
 Subaigie : - évolutant depuis 4 à 12 semaines

Aigle récidivante :
- évolutant depuis moins de 4 semaines
- précédée d'une période sans lombalgie >30 jours
- antécédent de recours à un professionnel de santé

En activité professionnelle au jour de l'inclusion (y compris en arrêt de travail)

Ayant un médecin du travail ou faisant partie d'une entreprise ou d'un établissement ayant recours à un service de santé au travail

Consentant à participer à l'étude

Affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale

Critères de non inclusion

Patient :

Présentant une lombalgie spécifique

Présentant une lombalgie avec irradiation douloureuse en dessous du genou

Présentant une contre-indication médicale à la réduction active de type réé entraînement à l'effort

Dont le suivi concernant la lombalgie sera assuré par un MG non participant à l'étude

Prévoyant de partir en retraite au cours des 12 mois suivant l'inclusion

Prévoyant de quitter le territoire de l'étude au cours des 12 mois suivant l'inclusion

Incapable de lire et écrire le français

Appartenant à une population vulnérable

Retrouvez ICI toutes les infos!
(procédure d'inclusion, détails des évaluations, bilan, formation...)



Coordinatrice recherche DMG d'Angers :
Contactez :
Marie CLERC - Marie.Clerc@univangers.fr - 02.41.73.59.31
Médecin investigatrice coordinatrice :
Aline RAMOND-ROQUIN - Aline.Ramond@univangers.fr



Annexe 10 : Questions-réponses pour les investigateurs



Foire aux questions

#INCLUSION

Septembre 2024 - édition N°1

Q = Pour l'auto-questionnaire M0 que le patient remplirait à son domicile, l'investigateur doit-il réaliser les relances, et si oui, comment sait-il si le patient a retourné son questionnaire ?

R = Non ! L'investigateur ne s'occupe pas des relances auprès du patient. Votre TEC local, dès la réception de la fiche d'inclusion complétée, se chargera de suivre la réception des documents de l'étude (Consultation d'inclusion et auto-questionnaire M0). Le TEC pourra initier les relances auprès du patient pour l'auto-questionnaire M0 et de l'investigateur pour la consultation d'inclusion.



Foire aux questions

#SUIVI

Septembre 2024 - édition N°2

Q = En cas d'amélioration du patient au cours de l'étude, le suivi doit-il être poursuivi ?

R = Aucune consultation de suivi n'est imposée par le protocole de l'étude.

Des consultations de suivi peuvent avoir lieu selon l'évolution clinique, à votre initiative ou à celle du patient, tel que cela se passerait en l'absence de participation à l'étude.

Si la lombalgie est abordée, un cahier d'observation "consultation de suivi" doit être complété (en ligne ou en version papier avec envoi au TEC).

Dans tous les cas, qu'il ait eu ou non des consultations de suivi, que la lombalgie soit résolue ou non :

- Le patient doit compléter les auto-questionnaires prévus à 3, 6 et 12 mois
- Vous devrez compléter à M12, deux documents brefs : le bilan M12 et la fin d'étude/sortie prématurée

Foire aux questions

#SUIVI

Q = Un patient inclus dans Co.LOMB me consulte pour lombalgie. Je vais devoir remplir un cahier d'observation « consultation de suivi » : en pratique, que dois-je faire ?

R = Seules les informations en lien avec la lombalgie doivent être consignées (sur formulaire papier ou sur l'eCRF en ligne).

Les principales informations à recueillir concernent :

- La date de votre dernière consultation, le nombre de séances de kiné, l'adressage à un autre professionnel, la prescription d'un arrêt de travail.

Vous pouvez remplir le cahier d'observation « consultation de suivi » pendant la consultation ou plus tard à partir de votre logiciel métier.

Foire aux questions

#M12

Q = Que dois-je faire à 12 mois de l'inclusion d'un patient dans l'étude ?

R = Dans tous les cas, qu'il ait eu ou non des consultations de suivi, vous devrez compléter à 12 mois de l'inclusion de votre patient, deux documents brefs :

- La fin d'étude/sortie prématurée
- Le bilan M12

Pas besoin de surveiller le calendrier, votre TEC vous sollicitera le moment venu !

Ça sera aussi le moment pour compléter les données relatives aux consultations de suivi depuis l'inclusion que vous n'auriez pas encore saisie en ligne ou transmis à votre TEC local.

Annexe 11 : Questions-réponses pour les kinésithérapeutes



Foire aux questions

#REPERAGE

Septembre 2024 - édition N°1

Q = Que faire si je repère un patient éligible à l'étude Co.LOMB ?

R = Dans le cas où le médecin traitant de votre patient est un investigateur participant à l'étude CO.LOMB, vous pouvez contacter le médecin pour envisager une éventuelle consultation d'inclusion.

Dans le cas contraire, il est préconisé de ne pas adresser le patient à un investigateur en vue d'une inclusion. Cette préconisation vise à respecter le parcours de soins habituel du patient.



Foire aux questions

#DOCUMENTS

Q = En tant que kinésithérapeute participant à l'étude, quels documents dois-je remplir lorsque je reçois un patient inclus dans Co.LOMB ?

1- Au début de la prise en charge ?

R = Le protocole n'impose aucun document de début de prise en charge par le kinésithérapeute, mais vous pouvez tout-à-fait en établir un.

2- A la fin de la prise en charge ?

R = Le bilan du kinésithérapeute au médecin en fin de rééducation fait partie de l'intervention mais aucun format n'est imposé par l'étude CO.LOMB. Le contenu, la forme de ce bilan ainsi que les modalités de transmission sont libres.

Un bilan type vous est proposé, il vous a été remis dans votre kit kinésithérapeute lors de la mise en place, envoyé par mail et il est téléchargeable sur la plateforme Discord (intitulé « Rééducation CO.LOMB - Fiche récapitulative »). Un bilan type vous a été remis au démarrage de l'étude (kit kiné) ou téléchargeable sur la plateforme Discord, dans l'onglet « documents-formation » puis « Rééducation CO.LOMB – Fiche récapitulative ».

Septembre 2024 - édition N°2

Annexe 12 : Carnet de bord thèse dans le cadre de l'étude Co.Lomb

Date	Objectifs	Observations
31/08/2023	Présentation de l'étude CoLomb.	Prise de contact : Pr Aline Ramond-Roquin : investigatrice coordonnatrice du projet Dr Pauline Lefevre : investigatrice chargée du lien avec les équipes angevines Mme Marie Clerc : coordinatrice recherche
07/09/2023	Formation aux bonnes pratiques cliniques via Lirego	
14/09/2023	2^{ème} rencontre avec Dr Ramond-Roquin, Dr Lefevre et Mme Clerc	
18/09/2023	Visite du Centre de Recherche Clinique du CHU d'Angers.	Prise de contact avec : Mme Gwénaëlle SOULARD : Technicienne d'Etude Clinique
19/09/2023	Visite du site Craon (groupe intervention). Avec Dr Ramond-Roquin	Formation à l'eCRF et découverte du classeur investigateur
20/09/2023	Visite du site Segré (groupe intervention). Avec Mme Clerc	Découverte du rôle de coordinateur recherche Mise à jour du classeur investigateur
10/10/2023	Vidéo mise en place du projet bras intervention et contrôle par Mme Anthéa Loiez chef de projet promoteur.	
10/10/2023	Vidéo formation CoLomb sessions 1 et 2	par Pr Ramond-Roquin et Dr Cyril Bègue formateur à l'intervention
10/11/2023	Présentation de l'étude aux internes en SASPAS/SAFE Avec Marie	

16/11/2023	Présentation de l'étude aux internes en PRAT Avec Marie et Dr Lefevre	
23/11/2023	3^{ème} rencontre avec Dr Lefevre, Pr Ramond Roquin et Marie	
21/12/2023	4^{ème} rencontre	Frein : être dans le groupe contrôle (PEC habituelle) les inclusions sont plus difficiles.

12/01/2024	Visite centre Bonchamp (contrôle) rencontre médecin et 2 internes en PRAT	Levier : discussion avec secrétariat, mise en place d'une note "penser à colomb" destinée au médecin à chaque prise de rdv pour lombalgie. Explication de l'étude à la secrétaire pour qu'un premier repérage soit fait dès la prise du rdv. Levier : pour impliquer les internes => réduire au maximum les tâches à réaliser pour que ce ne soit pas une contrainte : objectif de repérage, d'info au patient, et reprendre rdv pour suivi et inclusion avec MT.
25/01/2024	5eme rencontre + visio internes rennes nantes et nice	Levier : Crédation document pour aide à l'inclusion groupe contrôle "docteur, pourquoi je participerais à l'étude colomb?" Levier : présentation en visio de l'étude colomb et attentes aux internes des autres centres.
16/02/2024	Tournage vidéo inclusion	Hypothèse frein : pas assez d'inclusion car méconnaissance des critères d'inclusion Levier : vidéo présentant le déroulement d'une consultation pour lombalgie, reprise des critères d'inclusion à travers le dialogue médecin-patient. Objectif : diversifier les supports d'informations.
07/03/2024	6eme rencontre	
04/04/2024	7eme rencontre	on parle thèse, fiche de thèse et présentation Colomb + BPC aux internes
24/04/2024	Visite [REDACTED] avec Marie chez Dr [REDACTED]	Remplissage de plus de 30 consultations de suivi conjointement avec le Dr [REDACTED] et M. CLERC
16/05/2024	Présentation étude aux internes PRAT + formation BPC avec Marie	
17/05/2024	Présentation + BPC aux internes SASPAS et SAFE avec Marie et Dr Ghali	
30/05/2024	8eme rencontre	finir la fiche de thèse avant envoi au DMG programmer les visites sur sites avec les internes
13/06/2024	Visite Segré pour voir interne	[REDACTED], j'ai contacté Mme Soulard Gwenaëlle en amont qui m'a transmis les données manquantes. Malheureusement les 4 médecins concernés étaient absents

14/06/2024	Visite Angers pour voir interne + investigateur	récupération données manquantes auprès du Dr [REDACTED] et [REDACTED] (bilan M12, prescription d'arrêt de travail, consultations de suivi). Échanges avec [REDACTED] SASPAS sur place.
04/07/2024	Echange au DMG sur la dynamique CoLomb	1- beaucoup de patients ne remplissent pas les questionnaires de suivi. Plusieurs pistes : > que le médecin qui inclut insiste plus sur le côté suivi et pas juste ponctuel de l'étude. > Message de la TEC au début de l'étude pour prévenir le patient qu'il va recevoir régulièrement des questionnaires. > Lors de l'envoi : préciser qu'il faut répondre aux questionnaire même si on a plus mal au dos. 2- Idée lecture thèse Benoît GENEST sur les difficultés de la recherche en soins primaires 3- Rédaction d'un questions/réponses pour les investigateurs
30/07/2024	Création question/réponse à destination des investigateurs à diffuser 1/semaine en septembre 2024.	4 QR : sur l'inclusion, 2 sur le suivi, la CAT à M12
30/07/2024	Recrutement nouveaux internes CoLomb	Proposition de sujet de thèse à des internes. Rédaction d'un retour d'expérience de thésard, définition des missions attendues, préconisations tirées de notre expérience.

RÉSUMÉ

PLANCHAS Mathieu, GRIGNON Edwin, CAMARET Mathéo

Formation des internes à la recherche en soins primaires dans le cadre de l'étude interventionnelle Co.Lomb : retour d'expérience

Introduction : Co.Lomb est une étude interventionnelle qui se heurte aux freins de la recherche en soins primaires. Trois thésards sont intervenus pendant 1 an pour soutenir le déroulement de l'étude. **Objectifs :** Ce travail vise à décrire les actions menées par les thésards et les enseignements qu'ils en ont tirés. **Expérience :** Les thésards ont rencontré les acteurs de l'étude, se sont formés à l'intervention et aux bonnes pratiques cliniques. Ils ont formé les internes en médecine générale (IMG) en stage sur les sites de l'étude et se sont déplacés sur ces sites pour intervenir auprès d'eux. Ils ont créé des supports d'informations variés pour les investigateurs. **Caractère original :** peu d'études s'intéressent à l'implication des IMG pour soutenir la recherche en soins primaires. **Enseignements tirés de l'expérience :** Les acteurs de la recherche en soins primaires sont aussi des soignants, dispersés sur le territoire, exerçant une profession chronophage, limitant leur disponibilité. Les modalités de communication représentent un enjeu majeur pour maintenir un lien entre ces acteurs, sans participer à la surcharge numérique. La lourdeur administrative, engendrée par le cadre rigoureux et protecteur de la recherche, est un frein majeur à la recherche en soins primaires. Des bénéfices réciproques peuvent être tirés d'une collaboration entre université et réseaux de recherche en soins primaires. Ces éléments invitent à se questionner sur la place de la recherche dans la pratique des médecins généralistes et dans la formation des IMG. **Perspectives :** les actions décrites seront poursuivies par trois nouveaux thésards à partir de novembre 2024, et bonifiées à la lumière des enseignements tirés de l'expérience de leurs prédecesseurs.

Mots-clés : recherche en soins primaires, retour d'expérience, médecine générale, Co.Lomb, formation, interne en médecine générale

Training of residents in primary care research as part of the Co.Lomb interventional study: feedback

ABSTRACT

Introduction: Co.Lomb is an interventional study which faces the obstacles of research in primary care. Three doctoral students worked on the study for 1 year. **Objectives:** The aim of this work is to describe the actions carried out by the doctoral students and the lessons they learned. **Experience:** The doctoral students met the study's participants, trained in intervention and good clinical practice. They trained medical residents on the study sites and travelled to these sites to work with them. They created a variety of information materials for the research operators. **Originality:** few studies have looked at the involvement of medical residents in supporting primary care research. **Lessons learned:** those involved in primary care research are also caregivers, scattered across the territory, with a time-consuming profession that limits their availability. Communication methods represent a major challenge for maintaining a link between these operators, without contributing to digital overload. Cumbrous administrative procedures, generated by the rigorous and protective research framework, are a major obstacle to research in primary care. Collaboration between universities and primary care research networks can be mutually beneficial. These factors interrogate the place of research in primary care practice. This questions about the place of research in the practice of general practitioners and in the training of medical residents. **Prospects:** the actions described will be continued by three new doctoral students from November 2024, and enhanced by the lessons learned from their predecessors' experience.

Keywords : research in primary care, feedback, general medicine, Co.Lomb, training, medical resident