

2020-2021

**THÈSE**  
pour le  
**DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE**  
**GÉNÉRALE**

**Evaluation de la modification du VO2 max après  
réalisation du programme PAPS 53.**

- Protocole de recherche EVOP53 -

**Evaluation of modification in VO2 max after  
performing the PAPS 53 program.**

- Protocol of the EVOP53 study -

**MANIFACIER Thibaut**

Né le 30 avril 1991 à Alès (30)

Sous la direction du Dr GODET Raphaël  
Et co-direction du Pr CONNAN Laurent

Membres du jury :

Monsieur le Professeur ABRAHAM Pierre	Président
Monsieur le Docteur GODET Raphaël	Directeur
Monsieur le Professeur CONNAN Laurent	Co directeur
Monsieur le Docteur DANIEL Vincent	Membre

Soutenu publiquement le :  
02/11/2021



# ENGAGEMENT DE NON PLAGIAT

Je, soussigné(e) MANIFACIER Thibaut  
déclare être pleinement conscient(e) 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(e) le

# LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

**Doyen de la Faculté** : Pr Nicolas Lerolle

**Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie** : Pr Frédéric Lagarce

**Directeur du département de médecine** : Pr Cédric Annweiler

## PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

ABRAHAM	Pierre	Physiologie	Département de physiologie et explorations fonctionnelles
ANNWEILER	Cédric	Gériatrie et biologie du vieillissement	Service de gériatrie
ASFAR	Pierre	Médecine intensive - réanimation	Département de Réanimation médicale et de médecine hyperbare
AUBE	Christophe	Radiologie et imagerie médicale	Département de Radiologie
AUGUSTO	Jean-François	Néphrologie	Département de néphrologie-dialyse-transplantation
AZZOUZI	Abdel Rahmène	Urologie	Service d'Urologie
BELLANGER	William	Médecine générale	Département de Médecine Générale
BAUFRETON	Christophe	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire	Service de Chirurgie cardiaque
BIGOT	Pierre	Urologie	Service d'Urologie
BONNEAU	Dominique	Génétique	Département de biochimie et génétique
BOURSIER	Jérôme	Gastroentérologie ; hépatologie	Service d'hépatologie-gastroentérologie et oncologie digestive
BOUCHARA	Jean-Philippe	Parasitologie et mycologie	Département de biologie des agents infectieux et pharmaco-toxicologie
BOUVARD	Béatrice	Rhumatologie	Département de rhumatologie
BRIET	Marie	Pharmacologie	Département de biologie des agents infectieux et pharmaco-toxicologie
CALES	Paul	Gastro-entérologie ; hépatologie	Service d'hépatologie-gastroentérologie et oncologie digestive
CAMPONE	Mario	Cancérologie ; radiothérapie	Institut de Cancérologie de l'Ouest Paul Papin
CAROLI-BOSC	François-Xavier	Gastro-entérologie ; hépatologie	Service d'hépatologie-gastroentérologie et oncologie digestive
CHAPPARD	Daniel	Cytologie et histologie	Laboratoire GEROM - IBS
CONNAN	Laurent	Médecine générale	Département de Médecine Générale
		Anatomie et cytologie pathologiques	
COPIN	Marie-Christine		Département de pathologie cellulaire et tissulaire
COUTANT	Régis	Pédiatrie	Pôle Femme-mère-enfant - fédération de pédiatrie
CUSTAUD DE	Marc-Antoine	Physiologie	Département de physiologie et explorations fonctionnelles
CASABIANCA	Catherine	Médecine générale	Département de Médecine Générale
DESCAMPS	Philippe	Gynécologie-obstétrique	Fédération de Gynécologie obstétrique
D'ESCATHA	Alexis	Médecine et santé au travail	Centre antipoison et de toxicovigilance
		Médecine physique et de réadaptation	
DINOMAS	Mickaël		CRRRF les Capucins
DIQUET	Bertrand	Pharmacologie	Département de biologie des agents infectieux et pharmaco-toxicologie
DUBEE	Vincent	Maladies infectieuses	Service des maladies infectieuses et Tropicales et médecine interne
DUCANCELLE	Alexandra	Bactériologie-virologie	Département de biologie des agents infectieux et pharmaco-toxicologie
DUVERGER	Philippe	Pédopsychiatrie	Unité de pédopsychiatrie
FOURNIER	Henri-Dominique	Anatomie	Département de Neurochirurgie
FURBER	Alain	Cardiologie	Service de Cardiologie
GAGNADOUX	Frédéric	Pneumologie	Service de Pneumologie
GARNIER	François	Médecine générale	Département de Médecine Générale
GASCOIN	Géraldine	Pédiatrie	Pôle Femme-mère-enfant - fédération de pédiatrie
GOHIER	Bénédicte	Psychiatrie d'adultes	Département de Psychiatrie d'adultes
GUARDIOLA	Philippe	Hématologie ; transfusion	Service des Maladies du Sang
HAMY	Antoine	Chirurgie générale	Service de Chirurgie Viscérale
		Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	
HENNI	Samir		Service de médecine vasculaire
HUNAUULT-BERGER	Mathilde	Hématologie ; transfusion	Service des Maladies du Sang
IFRAH	Norbert	Hématologie ; transfusion	Service des Maladies du Sang
JEANNIN	Pascale	Immunologie	Laboratoire d'immunologie et allergologie
KEMPF	Marie	Bactériologie-virologie	Département de biologie des agents infectieux

LACCOURREYE	Laurent	Oto-rhino-laryngologie	Service d'ORL et chirurgie cervico-faciale
LASOCKI	Sigismond	Anesthésiologie-réanimation et médecine péri-opératoire	Pôle d'Anesthésie-réanimation
LEGENDRE	Guillaume	Gynécologie-obstétrique	Pôle Femme-Mère-Enfant - fédération de gynécologie-obstétrique
LEGRAND	Erick	Rhumatologie	Département de Rhumatologie
LERMITE	Emilie	Chirurgie générale	Service de Chirurgie Viscérale
LEROLLE	Nicolas	Médecine intensive - réanimation	Département de Réanimation médicale et de médecine hyperbare
LUNEL-FABIANI	Françoise	Bactériologie-virologie	Département de biologie des agents infectieux et pharmaco-toxicologie
MARTIN	Ludovic	Dermato-vénéréologie	Service de Dermatologie
		Biologie et médecine du développement et de la reproduction	
MAY-PANLOUP	Pascale		Pôle Biologie
MENEI	Philippe	Neurochirurgie	Département de Neurochirurgie
MERCAT	Alain	Médecine intensive - réanimation	Département de Réanimation médicale et de médecine hyperbare
PELLIER	Isabelle	Pédiatrie	Pôle Femme-Mère-Enfant - Fédération de pédiatrie
PETIT	Audrey	Médecine et santé au travail	Service de santé au travail et pathologies professionnelles
		Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire	
PICQUET	Jean		Service de Chirurgie vasculaire et thoracique
PODEVIN	Guillaume	Chirurgie infantile	Fédération de pédiatrie - Chirurgie pédiatrique
PROCACCIO	Vincent	Génétique	Département de biochimie et génétique
PRUNIER	Delphine	Biochimie et biologie moléculaire	Département de biochimie et génétique
PRUNIER	Fabrice	Cardiologie	Service de Cardiologie
REYNIER	Pascal	Biochimie et biologie moléculaire	Département de biochimie et génétique
		Médecine physique et de réadaptation	
RICHARD	Isabelle		CRRRF les Capucins
		Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	
RODIEN	Patrice		Département d'Endocrinologie, Diabète, Nutrition
ROQUELAURE	Yves	Médecine et santé au travail	Service santé au travail et pathologies professionnelles
ROUGE-MAILLART	Clotilde	Médecine légale et droit de la santé	Service de Médecine légale
		Anatomie et cytologie pathologiques	
ROUSSEAU	Audrey		Département de pathologie cellulaire et tissulaire
		Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	
ROUSSEAU	Pascal		Service de Chirurgie Plastique
		Anatomie et cytologie pathologiques	
ROUSSELET	Marie-Christine		Département de pathologie cellulaire et tissulaire
ROY	Pierre-Marie	Médecine d'Urgence	Service des urgences
SAVARY	Dominique	Médecine d'Urgence	Service des urgences
SCHMIDT	Aline	Hématologie ; transfusion	Service des Maladies du Sang
TRZEPIZUR	Wojciech	Pneumologie	Département de Pneumologie
UGO	Valérie	Hématologie ; transfusion	Laboratoire d'hématologie
URBAN	Thierry	Pneumologie	Département de Pneumologie
VAN BOGAERT	Patrick	Pédiatrie	Pôle Femme-mère-enfant - fédération de pédiatrie
VERNY	Christophe	Neurologie	Département de Neurologie - Charcot
WILLOTEAUX	Serge	Radiologie et imagerie médicale	Département de Radiologie

### Liste des MCU et MCU-PH - Année universitaire 2020-2021

ANGOULVANT	Cécile	Médecine générale	Département de Médecine Générale
BEAUVILLAIN	Céline	Immunologie	Laboratoire d'immunologie
BEGUE	Cyril	Médecine générale	Département de Médecine Générale
BELIZNA	Cristina	Médecine interne	Centre Vasculaire et de la Coagulation
BELONCLE	François	Réanimation	Département de réanimation médicale et médecine hyperbare
BIERE	Loïc	Cardiologie	Service de cardiologie
BLANCHET	Odile	Hématologie ; transfusion	Laboratoire d'hématologie
		Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	
BRIET	Claire		Service Endocrinologie-Diabète-Nutrition
CAPITAIN	Olivier	Cancérologie ; radiothérapie	Institut de Cancérologie de l'Ouest Paul Papin
CASSEREAU	Julien	Neurologie	Département de neurologie

CHAO DE LA BARCA	Juan-Manuel	Biochimie et biologie moléculaire	Département de biochimie et Génétique
CHEVALIER	Sylvie	Biologie cellulaire	Département de pathologie cellulaire et tissulaire
COLIN	Estelle	Génétique	Département de Biochimie et Génétique
FERRE	Marc	Biologie moléculaire	Département de Biochimie et Génétique
FORTRAT	Jacques-Olivier	Physiologie	Laboratoire d'explorations fonctionnelles vasculaires
HAMEL	Jean-François	Biostatistiques ; informatique méd.	
HINDRE	François	Biophysique	Service de Médecine Nucléaire et Biophysique
KHIATI	Salim	Biochimie et biologie moléculaire	Département de biochimie et Génétique
JOUSSET-THULLIER	Nathalie	Médecine légale et droit de la santé	Service de Médecine légale
JUDALET-ILLAND	Ghislaine	Médecine générale	Département de Médecine Générale
KUN-DARBOIS	Daniel	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Service de stomatologie et chirurgie. maxillo-faciale
LEBDAI	Souhil	Urologie	Service d'Urologie
LEMEE	Jean-Michel	Neurochirurgie	Département de neurochirurgie
TEXIER-LEGENDRE	Gaëlle	Médecine générale	Département de Médecine Générale
LETOURNEL	Franck	Biologie cellulaire	Département de pathologie cellulaire et tissulaire - Neurobiologie - Neuropathologie
LIBOUBAN	Hélène	Histologie	Laboratoire GEROM
LUQUE PAZ	Damien	Hématologie ; transfusion	Département d'hématologie
MABILLEAU	Guillaume	Histologie	SCIAM
MESLIER	Nicole	Physiologie	Département de Pneumologie
MIOT	Charline	Immunologie	Laboratoire d'immunologie
MOUILLIE	Jean-Marc	Philosophie	Département de Sciences Humaines
PAILHORIES	Hélène	Bactériologie-virologie	Département de Biologie des Agents Infectieux et Pharmaco-toxicologie
PAPON	Xavier	Anatomie	Service de Chirurgie vasculaire et thoracique
PASCO-PAPON	Anne	Radiologie et imagerie médicale	Département de Radiologie
PENCHAUD	Anne-Laurence	Sociologie	Département de Sciences Humaines
PIHET	Marc	Parasitologie et mycologie	Département de Biologie des Agents Infectieux et Pharmaco-toxicologie
PY	Thibaud	Médecine générale	Département de Médecine Générale
POIROUX	Laurent	Sciences infirmières	Bâtiment GIRCI
RAMOND-ROQUIN	Aline	Médecine générale	Département de Médecine Générale
RINEAU	Emmanuel	Anesthésiologie-réanimation	Département d'Anesthésie-Réanimation
SCHMITT	Françoise	Chirurgie infantile	Pôle femme-mère-enfant - fédération de pédiatrie
TESSIER-CAZENEUVE	Christine	Médecine générale	Département de Médecine Générale
VENARA	Aurélien	Chirurgie digestive	Service de Chirurgie viscérale

# REMERCIEMENTS

Je vous remercie, **Monsieur le Professeur Pierre ABRAHAM**, de me faire l'honneur de présider ce jury. Je tiens également à vous remercier pour votre enseignement lors de mon passage dans le service de Médecine du sport du CHU d'Angers. Merci pour votre investissement auprès des étudiants.

A **Monsieur le Professeur Laurent CONNAN**, co-directeur de cette thèse, pour votre aide précieuse dans ce travail. Je vous remercie pour votre enseignement, votre investissement et votre bienveillance auprès des internes de médecine générale.

Merci, **Monsieur le Docteur Vincent DANIEL**, d'avoir accepté d'être présent dans mon jury. J'en suis honoré. Merci pour l'attention et l'intérêt porté à ce travail.

A **Monsieur le Docteur Raphaël GODET**, directeur de cette thèse, je te remercie d'avoir été là. Je te suis très reconnaissant pour ton aide, ton investissement et ta confiance. Je suis très heureux d'avoir découvert la Médecine du sport à tes côtés et c'est un immense plaisir que de pouvoir continuer à travailler avec toi. J'ai hâte que nous puissions débiter cette étude. Je t'exprime ici une profonde gratitude.

Au Département de Biostatistiques et de Méthodologie du CHU d'Angers et plus particulièrement à **Madame le Docteur Elsa Parot Schinkel** à qui je dis un très grand merci. Je vous remercie infiniment pour votre aide sans laquelle ce projet n'en serait pas là aujourd'hui.

A mes parents, mes frères et toute ma famille pour leur soutien.

Merci à mes parents, sans vous, il est quasiment sûr que je ne serais pas là ... et que je n'en serais pas là non plus. Vous avez toujours été présent, dans les réussites comme dans les moments difficiles. Votre indéfectible confiance, soutien et dévouement pour vos enfants font ce que nous sommes aujourd'hui et je vous en suis extrêmement reconnaissant. Vous êtes un exemple pour nous. Merci de m'avoir aidé à devenir la personne que je suis aujourd'hui. Je suis très fier d'être votre fils.

A mon frère Pierre, avec qui j'ai vécu de « merveilleuses » années en colocation. Je te remercie d'avoir étoffé ma culture cinématographique, musicale et botanique.

A mon frère Quentin et à nos parties endiablées de FIFA pendant les pauses révisions, toutes les victoires que j'ai remportées ont à coup sûr participé à ma réussite aux examens.

A Anysia, ma complice de tous les jours. Je n'ai pas assez de ce petit paragraphe pour t'exprimer tout mon amour. Je te remercie pour ton soutien et ta « patience » durant ces longues heures de travail.

A Nicole et Dominique, mes deuxièmes parents. Merci d'avoir été là au début de ma vie d'étudiant. Vous avez, à tout moment, été là pour moi et je vous en serai éternellement reconnaissant.

A tous mes petits copains clermontois et angevins. Ces années d'externat et d'internat auront probablement été parmi les plus belles de ma vie. Traverser toutes ces étapes avec vous n'aura été que du bonheur. Nous avons vécu beaucoup de bons moments tous ensemble, vous êtes des personnes fantastiques. Votre amitié m'est précieuse et j'espère que nous l'entretiendrons pendant encore de nombreuses années.

Ce fut également un immense honneur d'être, pour certains, votre président.

Au Docteur Eric Favory, je te remercie de m'avoir ouvert la porte de ton cabinet. Ce fut une rencontre déterminante pour la suite de mon parcours.

# Liste des abréviations

AIT	Accident ischémique transitoire
AP	Activité physique
APA	Activité physique adaptée
ATP	Adénosine tri phosphate
AVC	Accident vasculaire cérébral
BP	Bodily Pain
CDOS	Comité Départemental Olympique et sportif
CI	Contre-indication
CNOSF	Comité National Olympique et Sportif Français
CPP	Comité de Protection des personnes
CRF	Case Report Form
ECG	Electrocardiogramme
EE	Epreuve d’effort
EVOP53	Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS53
FC	Fréquence cardiaque
FCR	Fréquence cardiaque de récupération
FMT	Fréquence (cardiaque) maximale théorique
GH	General Health
HAS	Haute autorité de santé
HTA	Hypertension artérielle
IDM	Infarctus du myocarde
IMC	Indice de masse corporelle
IMG	Indice de masse grasse
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IQOLA	International Quality of Life Assessment
MET	Metabolic Equivalent Task
MH	Mental Health
MIN	Minutes
O2	Oxygène (dioxygène)
OMS	Organisation mondiale de la santé
PAPS	Parcours d’Activité Physique et Santé
PF	Physical Functioning
PMA	Puissance maximale aérobie
PNNS	Programme national nutrition santé
RE	Role Emotional
RP	Role physical
SCA	Syndrome coronarien aigu
SCORE	Systematic Coronary Risk Estimation
SF	Social Functioning
SF-36	Questionnaire de qualité de vie Short Form 36
SV	Seuils ventilatoires
VE	Débit ventilatoire
VO2 max	Volume d’oxygène maximal
VT	Vitality



**PLAN**

**1. Titre, auteurs et affiliations ..... -10-**

**2. Résumé en anglais..... -11-**

**3. Résumé en français..... -12-**

**4. Article en français..... -13-**

**Liste des figures..... -31-**

**Table des matières..... -32-**

**Annexes..... -33-**

## 1. Titre, auteurs et affiliations

### **Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53 – Protocole de l'étude EVOP 53.**

(Evaluation of modification in VO2 max after performing the PAPS 53 program – Protocol of the EVOP53 study)

Thibaut Manificier\*<sup>1</sup>, Laurent Connan<sup>1</sup>, Elsa Parot-Schinkel<sup>2</sup>, Patrick Saulnier<sup>2</sup>, Raphael Godet<sup>3</sup>

Adresse : <sup>1</sup>Faculté de Médecine d'Angers, France, <sup>2</sup>Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Cellule Méthodologie et Biostatistiques, France, <sup>3</sup>Centre Hospitalier de Laval, France.

Email: Thibaut Manificier\* - thibaut.manificier@laposte.net; Laurent Connan – laurent.connan@univ-angers.fr; Elsa Parot-Schinkel - elsa.parotschinkel@chu-angers.fr; Patrick Saulnier – patrick.saulnier@chu-angers.fr; Raphaël Godet, raphael.godet@chlaval.fr

\*Auteur correspondant

## 2. Résumé en anglais

### **Evaluation of the modification of the VO2 max after performing the PAPS 53 program – Protocol of the EVOP 53 study.**

Thibaut Manificier\*<sup>1</sup>, Laurent Connan<sup>1</sup>, Elsa Parot-Schinkel<sup>2</sup>, Patrick Saulnier<sup>2</sup>, Raphael Godet<sup>3</sup>

Address: <sup>1</sup>Faculty of Medicine of Angers, France, <sup>2</sup> University Hospital Center of Angers, Methodology and Biostatistics Unit, France, <sup>3</sup>Laval Hospital Center, France, .

Email: Thibaut Manificier\* - thibaut.manificier@laposte.net; Laurent Connan – laurent.connan@univ-angers.fr; Elsa Parot-Shinkel - elsa.parotschinkel@chu-angers.fr; Patrick Saulnier – patrick.saulnier@chu-angers.fr; Raphaël Godet, raphael.godet@chlaval.fr;

\*Corresponding author

### **Abstract**

**Context:** Physical activity is a therapy in its own right, an integral part of the management of many chronic pathologies. Doctors can prescribe to their patient an adapted physical activity since Law n° 2016-41 of January 26, 2016 of the Public Health Code. To respond to this demand, rehabilitation structures for physical activity, such as PAPS 53, are developing in France.

The literature currently lacks precise protocols oriented towards the maintenance or development of strength or endurance.

**Methods/Design:** The EVOP 53 study is a prospective, monocentric, quantitative study aimed at evaluating the evolution of cardiorespiratory capacity after completion of the PAPS 53 program in patients with chronic pathologies and referred to the program with an indication to perform an effort test. The aim is to compare the VO2 max values obtained during two stress tests, before and after following the "PAPS 53" adapted physical activity protocol, in the same group of eligible patients.

We also study the evolution of quality of life (well-being), physical performance during exercise and physiological adaptation to exercise as well as weight and fat mass.

The primary endpoint is the change in maximal oxygen consumption (VO2 max) measured during a cardio respiratory exercise test before the start of the program and at 3 months.

The secondary endpoints are changes at 3 months (M3) compared to inclusion (M0): scores on the sub-dimensions of the quality of life assessment questionnaire (SF36), maximal aerobic power (MAP), expressed in Watts; recovery heart rate at 1min from the end of exercise; HR and VO2 parameters at the 1st ventilatory threshold (SV1) and at the 2nd threshold (SV2); as well as weight, abdominal circumference (in cm), and fat mass index (FMI in %). 60 patients will be recruited over 12 months in the sports medicine department of the Laval Hospital Center.

**Results:** Results are expected in 2024. If our results prove significant, the PAPS protocol could be an integral part of the therapeutic arsenal and be part of the overall and multidisciplinary care of patients.

**Ethics and dissemination:** The project's scientific file was finalized at the end of September after having been processed in the circuit of request for promotion of research projects of the university hospital center of Angers. The protocol of the study was submitted at the beginning of October to the Committee for the Protection of Persons. The results of the study will be published in an international medical journal.

**Trail registration:** Registration in the Clinical Trials Registry (clinicaltrials.gov) is in progress.

### 3. Résumé en français

#### **Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53 – Protocole de l'étude EVOP 53.**

Thibaut Manificier\*<sup>1</sup>, Laurent Connan<sup>1</sup>, Elsa Parot-Schinkel<sup>2</sup>, Patrick Saulnier<sup>2</sup>, Raphael Godet<sup>3</sup>

Adresse : <sup>1</sup>Faculté de Médecine d'Angers, France, <sup>2</sup>Centre Hospitalier Universitaire d'Angers, Cellule Méthodologie et Biostatistiques, France, <sup>3</sup>Centre Hospitalier de Laval, France.

Email: Thibaut Manificier\* - thibaut.manificier@laposte.net; Laurent Connan – laurent.connan@univ-angers.fr; Elsa Parot-Shinkel - elsa.parotschinkel@chu-angers.fr; Patrick Saulnier – patrick.saulnier@chu-angers.fr; Raphaël Godet, raphael.godet@chlaval.fr

\*Auteur correspondant

#### **Résumé**

**Contexte :** L'activité physique est une thérapeutique à part entière, faisant partie intégrante de la prise en charge de nombreuses pathologies chroniques. Les médecins peuvent prescrire à leurs patients une activité physique adaptée depuis la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 du Code de la Santé Publique. Pour répondre à cette demande, des structures de réhabilitation à l'activité physique, comme le PAPS 53, se développent en France.

La littérature manque à ce jour de protocoles précis orientés vers l'entretien ou le développement de la force ou de l'endurance.

**Méthodes :** L'étude EVOP 53 est une étude prospective, monocentrique, quantitative visant à évaluer l'évolution de la capacité cardio-respiratoire après réalisation du programme PAPS 53 chez des patients porteurs de pathologies chroniques et orientés vers le programme avec indication de réaliser une épreuve d'effort. Il s'agit de comparer les valeurs de VO2 max obtenues lors de deux épreuves d'effort, avant et après avoir suivi le protocole d'activité physique adaptée « PAPS 53 », d'un même groupe de patients éligibles.

Nous étudions aussi l'évolution de la qualité de vie (bien être), de la performance physique à l'effort et de l'adaptation physiologique à l'effort ainsi que du poids et de la masse grasse.

Le critère de jugement principal est l'évolution de la consommation maximale d'oxygène (VO2 max) mesurée lors d'une épreuve d'effort cardio respiratoire avant le début du programme et à 3 mois.

Les critères de jugement secondaires sont l'évolution à 3 mois (M3) par rapport à l'inclusion (M0): des scores aux sous-dimensions du questionnaire d'évaluation de la qualité de vie (SF36), de la puissance maximale aérobie (PMA), exprimée en Watts ; la fréquence cardiaque de récupération à 1min de la fin de l'effort ; les paramètres de FC et de VO2 au 1<sup>er</sup> seuil ventilatoire (SV1) et au 2<sup>ème</sup> seuil (SV2); ainsi que du poids, du périmètre abdominal (en cm) et de l'indice de masse grasse (IMG en %). 60 patients seront recrutés sur 12 mois dans le service de médecine du sport du Centre Hospitalier de Laval

**Résultats :** Les résultats sont attendus courant 2024. Si nos résultats s'avèrent significatifs, le protocole du PAPS pourrait faire partie intégrante de l'arsenal thérapeutique et s'inscrire dans la prise en charge globale et pluridisciplinaire des patients.

**Ethique et dissémination :** Le dossier scientifique du projet a été finalisé fin septembre dans le cadre du circuit de demande de promotion des projets de recherche du CHU d'Angers. Le protocole de l'étude a été soumis début octobre au Comité de Protection des Personnes. Les résultats de l'étude seront publiés dans une revue médicale internationale.

**Enregistrement :** L'enregistrement dans le registre Clinical Trials (clinicaltrials.gov) est en cours.

## 4. Article en français

### Contexte et justification scientifique de la recherche :

#### Définitions et recommandations

**L'activité physique (AP)** se définit (1,2) comme *tout mouvement corporel produit par les muscles squelettiques, entraînant une dépense d'énergie supérieure à celle du métabolisme de repos.*

L'activité physique comprend les AP de la vie quotidienne (déplacements actifs, activités domestiques et activités professionnelles/scolaires), les exercices physiques et les activités sportives.

L'organisation mondiale de la santé (1) recommande pour être en bonne santé de pratiquer au moins, au cours de la semaine, 150 minutes (min) d'activité d'endurance d'intensité modérée, ou au moins 75 minutes d'activité d'endurance d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité physique d'intensité modérée et soutenue.

Et pour en retirer des bienfaits supplémentaires en matière de santé, les adultes devraient porter leur pratique d'activité d'endurance d'intensité modérée de façon à atteindre 300 minutes par semaine ou 150 minutes par semaine d'activité d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité d'intensité modérée et soutenue.

A ceci, doit s'ajouter des activités de renforcement musculaire mettant en jeu les principaux groupes de muscles au moins 2 jours par semaine ; ainsi que des exercices de souplesse et d'équilibre.

**L'inactivité physique** se caractérise par un niveau insuffisant d'AP ne permettant pas d'atteindre le seuil d'AP recommandé (150 minutes AP modérée / 75 minutes AP intense) pour la santé.

L'inactivité physique est la première cause de mortalité évitable dans les pays développés, devant le tabagisme. Elle est responsable de 5.3 millions (9%) des 57 millions de décès survenus dans le monde en 2008 et de 10% des décès en Europe (3).

En 2018, l'OMS, dans son Global Action Plan on Physical Activity 2018-2030 estime qu'à l'échelle mondiale, en 2013, l'inactivité physique aurait eu un coût direct sur les dépenses de santé de 54 milliards de dollars par an, auxquels on peut ajouter 14 milliards de dollars de perte de productivité. On estime à 17,7 millions le nombre de décès imputables aux maladies cardio-vasculaires, soit 31% de la mortalité mondiale totale (4).

L'intensité d'une activité physique est souvent exprimée en MET (Metabolic Equivalent Task ou équivalent métabolique), défini comme le rapport de la dépense énergétique liée à l'activité physique sur la dépense énergétique de repos. 1 MET correspond au niveau de dépense énergétique au repos, assis sur une chaise et équivaut à une consommation de l'ordre de 3.5 ml/min/kg d'O<sub>2</sub>.

**La sédentarité** est définie comme une situation d'éveil caractérisée par une dépense énergétique inférieure ou égale à 1,5 MET. Les activités sédentaires comprennent toutes les activités réalisées au repos en position assise ou allongée et la position statique debout.

Selon l'OMS, la sédentarité est considérée comme le quatrième facteur de risque de décès dans le monde (6%). On estime par ailleurs qu'elle est la cause principale de 21 à 25% des cancers du sein ou du colon, de 27% des cas de diabète et d'environ 30% des cas de cardiopathie ischémique (1).

Selon l'OMS, 80% des infarctus du myocarde (IDM) et accidents vasculaires cérébraux (AVC) pourraient être évités si les sujets pratiquaient 30 minutes d'AP d'intensité modérée à intense 5 fois par semaine (150 minutes/semaine), associée à une nutrition équilibrée, sans tabagisme et sans consommation excessive d'alcool (1). Dans les mêmes conditions, la pratique de l'AP régulière fait gagner 11 à 14 années de vie en bonne santé en plus et fait gagner 3 années de vie (5).

La pratique d'une AP régulière (indépendamment du tabagisme et de la nutrition) permet d'éviter 30% des maladies cardiovasculaires (infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral) et permet d'éviter 20 à 25% des cancers du sein, du colon et de l'endomètre (utérus), indépendamment des autres facteurs de risque (6).

Mortalité toutes causes confondues : Sept études portant sur des cohortes de plus de 30 000 personnes (7,8,9,10,11,12,13) qui ont ajusté les données sur des facteurs biologiques, médicaux, comportementaux (consommation tabac, alcool) et certains facteurs sociaux (comme l'âge, le sexe, parfois le niveau d'études) montrent un risque relatif inversement proportionnel au niveau d'activité physique.

L'activité physique régulière diminue le risque de mortalité précoce de 30% (6,13).

Selon le Médicosport-Santé (14) du Comité National Olympique et Sportif Français (CNOSF), l'association d'une AP de type endurance et renforcement musculaire est recommandée pour la prévention et la prise en charge des pathologies cardio-métaboliques (obésité, syndrome métabolique, diabète de type 2, prévention cardiovasculaire (en particulier chez les femmes ménopausées)), des cancers, mais aussi du vieillissement (prévention de la perte d'autonomie, ostéoporose, chutes, sarcopénie, etc...).

Grâce à l'activité physique, le patient gagne en durée et en qualité de vie, avec une diminution significative des coûts induits par la maladie, liée à un moindre recours aux hospitalisations et aux technologies diagnostiques (15).

## **Promotion de l'activité physique et activité physique adaptée**

L'incitation à l'activité physique régulière dans la population générale apparaît comme une priorité de santé publique et est un des axes du *Programme national nutrition santé* (PNNS) 2019-2023 (16), repris et répété dans un autre rapport publié par le Ministère des solidarités et de la santé et le Ministère des sports « *Stratégie Nationale Sport Santé 2019-2024* » (15). Les travaux de l'INSERM (6), de l'HAS (2) et du CNOSF avec Le Médicosport santé (14) vont en ce sens. Initialement avec la Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 du Code de la Santé Publique, puis avec l'entrée en vigueur le 1er Mars 2017, du Décret n°2016-1990 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée, la prescription d'activité physique adaptée acquiert un cadre juridique (17).

L'activité physique est considérée comme une thérapeutique à part entière, une intervention non-médicamenteuse, pouvant être prescrite sur ordonnance, s'inscrivant désormais dans l'arsenal thérapeutique.

## **Définition de l'activité physique adaptée**

Il s'agit d'une « *pratique dans un contexte d'activité du quotidien, de loisir, de sport ou d'exercices programmés, des mouvements corporels produits par les muscles squelettiques, basée sur les aptitudes et les motivations des personnes ayant des besoins spécifiques qui les empêchent de pratiquer dans des conditions ordinaires* ».

## **Intérêts de l'endurance sur la santé et VO2 max**

L'épreuve d'effort cardio respiratoire est actuellement la méthode de référence pour explorer l'organisme dans sa globalité dans les conditions de l'effort, permettant une analyse intégrée des adaptations cardiovasculaires, respiratoires et musculaires. C'est un examen non invasif et non irradiant facilement répétable. Ses trois principaux objectifs sont d'analyser les adaptations cardiovasculaires à l'effort, de quantifier la capacité fonctionnelle individuelle et de détecter une pathologie coronaire ou arythmique asymptomatique (18).

La capacité cardio-respiratoire, mesurée lors d'une épreuve d'effort maximale, est évaluée par la consommation maximale d'oxygène, appelée VO2 max.

Le VO2 max est donc le volume maximal d'oxygène (=capacité maximale aérobie) qu'un organisme peut consommer par unité de temps et par unité de masse corporelle, exprimé en mL/min/kg. C'est un excellent témoin de la capacité individuelle d'exercice et est augmentée par l'AP régulière (19).

Dans leur revue de littérature, Vogel et al. retrouvent une amélioration de l'ordre de 10-20% du VO2 max avant et après la réalisation de programmes de reconditionnement en aérobic chez des personnes âgées (20).

Deux études ont évalué la modification du VO2 max chez 150 sujets âgés en moyenne de 60-65 ans après 18 séances en 9 semaines (21) et 20 séances en 10 semaines (22) de réhabilitation (30 minutes de vélo x 2/ semaine) et ont retrouvé une différence statistiquement significative, correspondant à une amélioration de l'ordre de 10% du VO2max des patients inclus.

Tout gain de capacité cardio-respiratoire de 1 MET s'accompagne d'une réduction de 12% de la mortalité que les sujets soient indemnes de toute pathologie cardiovasculaire ou soient porteurs d'une pathologie chronique (cardiovasculaire, métabolique ou respiratoire) (23), ceci quel que soit leur âge (60-65ans, >70 ans) (24).

Plusieurs travaux (25,26,27) ont montré une efficacité supérieure des protocoles individualisés comparativement aux protocoles standardisés. Ainsi, ils recommandent de déterminer au préalable, lors d'une épreuve d'effort avec mesure continue des gaz expirés, le VO2max et les seuils ventilatoires (SV1 et SV2), corrélés aux fréquences cardiaques et aux puissances mesurées. Pour chaque seuil ventilatoire correspond une fréquence cardiaque couplée à une puissance développée (Watts), permettant ainsi de mettre en place un protocole personnalisé basé sur des paramètres validés.

Selon les travaux de Milanovic et al. (28), consistant en une méta analyse de 28 études contrôlées après une revue systématique, les protocoles à intensités intermittentes (ou interval training), dits « en créneaux » ou « fractionnés » ont montré une amélioration des capacités aérobies plus importante que sur des exercices à intensité continue sur un même temps donné. L'épreuve d'effort permet d'obtenir les seuils individuels (SV1 et SV2), pour chaque seuil correspond une fréquence cardiaque couplée à une puissance.

### **Le Parcours d'Activité Physique et Santé 53 (PAPS 53)**

Le PAPS 53 a été créé en 2011 et est financé par le CDOS (Comité Départemental Olympique et sportif) de la Mayenne. C'est un programme de réhabilitation à l'activité physique sur 3 mois avec 2 séances de sport d'une heure par semaine (24 séances au total). La population cible est variée (pathologies cardiovasculaires, endocriniennes, respiratoires, rhumatismales, sédentarité, etc.), et généralement désadaptée à l'effort. Les patients peuvent être orientés par n'importe quel interlocuteur (infirmiers, diététiciens, ergothérapeutes, médecins de toutes spécialités, etc..) que les patients ont consulté.

Les patients sont pris en charge par une professionnelle titulaire d'un diplôme dans le domaine de l'activité physique adaptée (APA) qui assure un suivi personnalisé et adapté aux capacités de chaque patient en veillant au respect des préconisations faites par le médecin.

Une consultation est proposée dans le service de Médecine du sport afin de faire le certificat de non contre-indication et la prescription de l'activité physique adaptée. Ces derniers peuvent également être réalisés par le médecin traitant selon le souhait du patient et le besoin du médecin traitant.

La séance se déroule en deux temps avec d'abord une phase de 30 min d'endurance qui peut avoir lieu sur différents ateliers : tapis roulant, vélo, vélo elliptique, vélo allongé et/ou rameur selon le souhait et les possibilités du patient. Il est proposé au patient un suivi de l'intensité des séances avec un cardiofréquencemètre fourni par le PAPS.

Dans le but de favoriser l'adhésion du patient en rendant l'activité physique plus ludique, ils peuvent pratiquer 2 à 3 ateliers de 10-15 minutes chacun. Certains réalisent un effort progressif en créneau, en essayant de se rapprocher de leur 2eme seuil et d'autres (ancien sportif par exemple) réalisent un effort en fractionné (alternant les phases au 1<sup>er</sup> et au 2eme seuil).

Au fil des séances, les valeurs de SV1 et SV2 étant amenées à évoluer, la difficulté (fréquence cardiaque, résistance/puissance) est augmentée chaque semaine voire à chaque séance selon les capacités de chacun.

Puis, une deuxième phase de 30 minutes de renforcement musculaire est réalisée. Le travail de renforcement est majoritairement axé sur le tronc (abdominaux et rachis) via des exercices de relevés de buste, de relevés des membres inférieurs, de gainage et de posture. D'une manière générale, les patients réalisent des séries de 10 répétitions ou des maintiens de position durant 10 secondes. Le nombre de série, le temps de maintien et les positions sont adaptées aux capacités du patient.

La séance se termine par 5 minutes d'étirements.

Au décours du programme PAPS 53 l'objectif est de faire intégrer au patient un club mayennais certifié APA ou « Sport pour tous » pour poursuivre une activité physique sur le long terme.

Dans le document « *Stratégie Nationale Sport Santé 2019-2024* » (15), le groupe d'experts écrit que l'activité physique faisant partie intégrante de la prise en charge de nombreuses pathologies (cardiovasculaire, endocrinienne, respiratoire, mais également neurologique, rhumatismale, cancéreuses, psychiques...), il paraît indispensable d'évaluer des protocoles précis orientés vers l'entretien ou le développement de la force ou de l'endurance voire des protocoles mixtes, qui seront obligatoirement différents en fonction de la pathologie. À ce jour, ces informations sont le plus souvent manquantes.

Ce même groupe d'experts recommande de mieux définir les caractéristiques de l'activité physique (intensité, fréquence...) pour déterminer l'effet (dose-réponse) sur différentes populations à risque et en fonction du type de pathologie. Il recommande d'étudier les effets bénéfiques *versus* les effets délétères en fonction de l'intensité de l'activité physique, dans les différentes maladies.

C'est en ce sens que nous souhaitons évaluer le protocole du PAPS 53.

## **Hypothèses et Objectifs**

Notre hypothèse est, qu'après réalisation du programme du PAPS, la valeur de VO2 max d'un patient sera significativement augmentée.

Ainsi, nous proposons d'étudier par comparaison les valeurs de VO2 max obtenues lors des deux épreuves d'effort (à l'inclusion et après 3 mois de programme d'AP).

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer l'évolution de la capacité cardio respiratoire après réalisation du programme PAPS 53.

Les objectifs secondaires sont d'étudier l'évolution après réalisation du programme PAPS 53 de :

- la qualité de vie (bien être).
- la performance physique à l'effort et l'adaptation physiologique à l'effort.
- du poids et de la masse grasse.

## **Design de l'étude**

L'étude EVOP 53 est une étude prospective, monocentrique, quantitative. Il s'agit de comparer un même groupe de patients éligibles, avant et après avoir suivi le protocole d'APA « PAPS 53 ».

Le groupe contrôle est représenté par les patients n'ayant pas encore suivi le protocole. Le groupe intervention est donc composé du même groupe de patients réalisant le protocole.

## **Participants**

Tous les participants à l'étude doivent signer un consentement libre et éclairé après avoir reçu une information orale et écrite sur l'étude, avant que toute disposition spécifique à la recherche soit mise en place.



Les participants sont majeurs, affiliés ou bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale, et intégrant le PAPS 53 avec l'indication de réaliser une épreuve d'effort.

N'est pas inclus un patient présentant une contre-indication à la réalisation de l'épreuve d'effort, un patient inapte à comprendre les objectifs ou consignes de l'étude, une personne ayant une mauvaise compréhension de la langue française, une femme enceinte, allaitante ou parturiente, une personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, une personne faisant l'objet de soins psychiatriques sous la contrainte, une personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche, une personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale, une personne hors d'état d'exprimer son consentement, une personne dans une période d'exclusion relative à une autre recherche interventionnelle.

Les participants peuvent demander à sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

L'investigateur peut interrompre temporairement ou définitivement la participation d'une personne pour toute raison qui servirait au mieux les intérêts de la personne en particulier en cas d'effet indésirable grave ou de fait nouveau vis-à-vis de la recherche.

En cas de perdu de vue, l'investigateur met tout en œuvre pour reprendre contact avec la personne et assurer le suivi prévu dans l'étude. En cas de sortie prématurée, l'investigateur en documente les raisons de façon aussi complète que possible.

Les personnes perdues de vue ou sorties prématurément de l'étude ne sont pas remplacées.

Les données recueillies pour les personnes perdues de vue ou sorties prématurément de l'étude seront exploitées au moment des analyses y compris en cas de retrait du consentement sauf opposition de la personne à l'utilisation de ses données personnelles.

## **Recrutement et pré-sélection des patients**

Les patients peuvent être orientés vers le programme du PAPS 53 par n'importe quel interlocuteur (infirmiers, diététiciens, ergothérapeutes, médecins de toutes spécialités, etc...).

Les patients entrent en contact, via un numéro unique du PAPS, avec une enseignante en Activité Physique Adaptée (APA). Cette professionnelle titulaire d'un diplôme dans le domaine de l'APA prend en charge les patients et leur assure un suivi personnalisé et adapté en veillant au respect des préconisations faites par le médecin sur son ordonnance médicale pour une durée de 3 mois.

La pré-sélection des patients est réalisée parmi les patients adressés au service de Médecine du sport du Centre Hospitalier de Laval pour réaliser une épreuve d'effort avant le début du programme PAPS 53.

## **Prise en charge standard des patients (hors étude)**

La prise en charge et le suivi sont réalisés de manière habituelle conformément aux recommandations cliniques et aux procédures standards détaillées ci-dessous.

L'indication à la réalisation d'une épreuve d'effort doit être ciblée et non systématique. Comme le rappellent les récentes recommandations françaises (29) et européennes (30), trois éléments aident à poser l'indication :

- le niveau de sédentarité (+/- le niveau habituel d'AP),
- le type de pratique sportive désiré (et le niveau de motivation),
- le niveau de risque cardiovasculaire individuel

La première étape consiste à préciser, d'une part le niveau de sédentarité du patient et, d'autre part, l'intensité de l'activité physique souhaitée. L'intensité de l'activité physique est considérée comme faible si la dépense énergétique qu'elle impose est inférieure à 3 METs, modérée entre 3 et 6 METs et intense si supérieure à 6 METs (31).

La deuxième étape consiste à rechercher des éléments, symptômes et/ou pathologies, pouvant imposer un avis médical (douleur thoracique, essoufflement ou fatigue anormale, palpitations, malaise liés à l'effort) et/ou porteur d'une cardiopathie (HTA comprise).

La troisième étape consiste à estimer le risque cardiovasculaire individuel à partir des principaux facteurs de risque. Ceux-ci peuvent être non modifiables comme l'âge, le sexe et les antécédents familiaux ou modifiables comme le tabagisme, l'hypertension artérielle, le diabète et les désordres lipidiques (32). Ce risque peut être évalué par des formules validées comme celle de Framingham ou l'indice européen de SCORE (30). Vis-à-vis de la pratique sportive intense, certains facteurs « pèsent » plus lourds que d'autres. Ainsi, un tabagisme actif, une dyslipidémie importante, un diabète ancien, et un âge > 65 ans chez l'homme, représentent un risque marqué (33).

En bref, on peut retenir qu'une épreuve d'effort est justifiée chez tout sujet désireux de pratiquer une activité physique ou sportive intense et présentant au moins deux facteurs de risque cardiovasculaire ou un seul facteur de risque « marqué » (18).

Dans le service, le déroulement d'une épreuve d'effort est protocolisé.

Dans un premier temps, nous réalisons un interrogatoire afin de recueillir les données socio-démographiques du patient, les antécédents médicaux/chirurgicaux/familiaux, les allergies, les traitements, les motifs ayant justifiés la prescription d'activité physique et les facteurs de risque cardio-vasculaire ainsi que l'absence de toute symptomatologie d'effort de type douleur thoracique, palpitations, malaise ou dyspnée excessive.

Les données cliniques (taille, poids, IMC, fréquence cardiaque de repos, pression artérielle de repos, périmètre abdominal, indice de masse grasse) sont recueillies. Un examen clinique du patient est effectué avec notamment une auscultation cardio pulmonaire et nous faisons ensuite un ECG de repos. Avant de débiter l'effort sur cycloergomètre, le patient réalise une spirométrie afin d'éliminer un syndrome obstructif ou restrictif de repos. L'épreuve d'effort n'est pas réalisée si le patient présente une contre-indication.

L'épreuve d'effort est réalisée sur cycloergomètre, selon un protocole d'incrémentement adapté aux capacités physiques des patients après 1 minute de repos, avec mesure continue des gaz expirés et un monitoring continu de l'électrocardiogramme.

Une fois l'effort mené, nous analysons les paramètres de l'épreuve d'effort : SV1 (FC et W), SV2 (FC et W) ainsi que le VO2 max.

Toutes les épreuves sont réalisées avec le même matériel dans le même service de médecine du sport du CH de Laval.

### **Prise en charge et traitements administrés aux personnes qui se prêtent à la recherche : déroulement de l'étude** (figure 1)

Les investigations spécifiques à l'étude sont l'ajout d'une deuxième épreuve d'effort après la réalisation du PAPS 53 et la réalisation d'un questionnaire de qualité de vie (en annexe 1).

#### **Procédure d'inclusion**

La visite d'inclusion a lieu à l'occasion de la consultation en Médecine du sport pour réalisation de l'épreuve d'effort (EE) avant la première séance du PAPS.

Lors de cette visite, si le sujet remplit les critères de sélection de l'étude et qu'il accepte de participer, son consentement est recueilli par l'investigateur après un entretien et la délivrance de la lettre d'information écrite dans un langage compréhensible par le sujet (en annexe 2). Le temps entre l'admission et la réalisation du test clinique permet un temps de réflexion au sujet avant de signer le formulaire de consentement. L'investigateur répond aux questions du patient. Le formulaire de consentement éclairé (en annexe 3) est signé en 2 exemplaires par les différentes parties.

La date de l'information, le délai de réflexion, la date de la signature du consentement par les 2 parties sont stipulés dans le dossier source du patient.

## **Suivi des personnes se prêtant à la recherche**

### **Visite d'inclusion – V1**

Suite à l'inclusion du patient, les données socio-démographiques et cliniques du patient sont recueillies, notamment taille, poids, IMC, fréquence cardiaque de repos, pression artérielle, périmètre abdominal, indice de masse grasse, traitements concomitants, antécédents et facteurs de risque cardio-vasculaires. Le motif ayant conduit à la prescription d'activité physique adaptée.

Le patient complète également au cours de cette visite le questionnaire de qualité de vie SF-36.

La première épreuve d'effort est réalisée conformément aux pratiques habituelles (cf chap. 5).

Cette visite dure environ 1h30.

### **Visite à 3 mois - V2**

Si le patient a réalisé les 24 séances en 3 mois du programme du PAPS, il réalise la deuxième épreuve d'effort selon les mêmes modalités que la première une à deux semaines après la dernière séance du programme du PAPS.

Si le patient n'a pas réalisé les 24 séances sur les 3 mois de programme du PAPS, il réalise la deuxième épreuve d'effort selon les mêmes modalités que la première une à deux semaines après la dernière séance du programme PAPS 3 mois après son inclusion.

Les données cliniques ainsi que les données relatives au suivi du programme PAPS sont de nouveau recueillies. Le patient complète également au cours de cette visite le questionnaire de qualité de vie SF-36.

Cette visite dure environ 1h30.

Aucun suivi ultérieur n'est prévu dans le protocole.

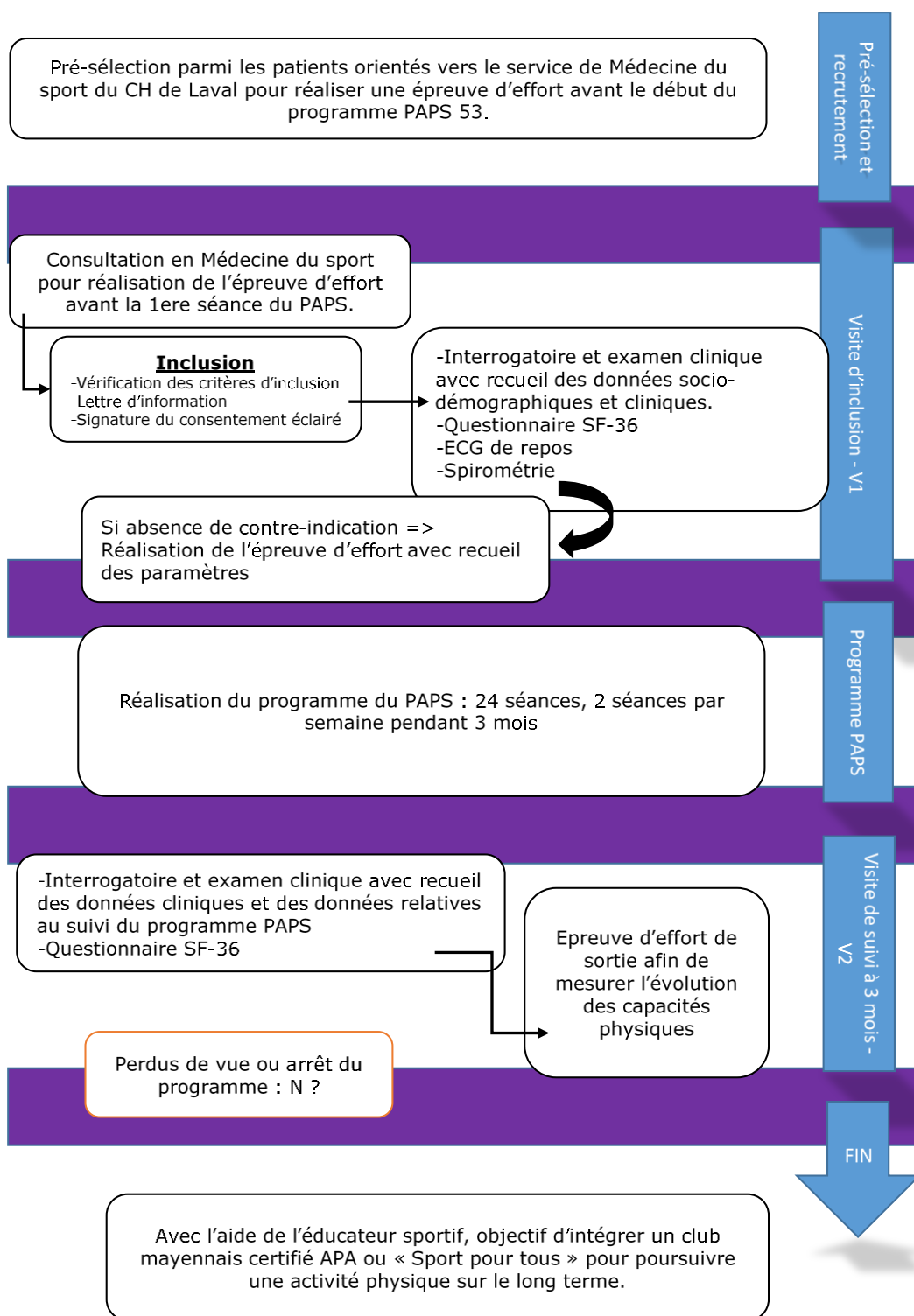


Figure 1. Schéma de l'étude

### Durée de l'étude

La durée de la période d'inclusion sera de 12 mois. La durée de participation à l'étude pour un participant sera de 4 mois. La durée totale de l'étude (durée d'inclusion + durée de participation) sera de 16 mois.

## Critères de jugement

Le critère de jugement principal est l'évolution de la consommation maximale d'oxygène (VO2 max) mesurée lors d'une épreuve d'effort cardio respiratoire à M0 et M3.

Les critères de jugement secondaires sont l'évolution à M3 par rapport à l'inclusion (M0):

- des scores aux sous-dimensions du questionnaire d'évaluation de la qualité de vie (SF36)
- la puissance maximale aérobie (PMA), exprimée en Watts ; la fréquence cardiaque de récupération à 1min de la fin de l'effort ; les paramètres de FC et de VO2 au 1<sup>er</sup> seuil ventilatoire (SV1) et au 2<sup>ème</sup> seuil (SV2);
- du poids (en kg), du périmètre abdominal (en cm) et de l'indice de masse grasse (IMG en %)

### Justification des critères de jugement secondaires

- **L'échelle générique SF-36** (34) est une échelle de qualité de vie générique non spécifique à une pathologie. Cette échelle est issue de la « Medical Outcome Study », une étude d'observation transversale de plus de 20 000 patients. Le SF-36 est le questionnaire de qualité de vie le plus utilisé dans la littérature internationale et doit sa notoriété au projet IQOLA (International Quality of Life Assessment), qui a pour ambition d'adapter et de valider cet outil dans quinze pays, dont la France (35).

Le SF-36 permet d'établir un Score Résumé Physique et un Score Résumé Psychique à partir de 8 dimensions :

- Activité physique = PF (*Physical Functioning*) : mesure les limitations des AP telles que marcher, monter les escaliers, soulever des objets ou des efforts physiques plus importants.
- Limitations dues à l'état physique = RP (*Role physical*) : mesure la gêne, due à l'état physique, dans les activités quotidiennes.
- Douleurs physiques = BP (*Bodily Pain*) : mesure l'intensité des douleurs et la gêne occasionnée.
- Santé Perçue = GH (*General Health*) : auto-évaluation de la santé en générale, résistance à la maladie.
- Vitalité = VT (*Vitality*) : auto-évaluation de la vitalité, de l'énergie, de la fatigue.
- Vie et relation avec les autres = SF (*Social Functioning*) : mesure les limitations des activités sociales dues aux problèmes de santé physique et psychique.
- Santé Psychique = MH (*Mental Health*) : auto-évaluation de la santé psychique : anxiété, dépression, bien-être.
- Limitations dues à l'état psychique = RE (*Role Emotional*) : mesure de la gêne, dues aux problèmes psychiques, dans les activités quotidiennes.

Pour chacune de ces échelles, un score de 0 à 100 est obtenu, les valeurs les plus hautes indiquant une meilleure qualité de vie.

### - **La puissance maximale aérobie (PMA)**

Elle constitue la puissance à laquelle la consommation d'oxygène de l'individu est maximale pendant un effort physique. Une puissance est un débit d'énergie par unité de temps. Son unité conventionnelle est le Watt. La puissance maximale du métabolisme aérobie dépend de la quantité maximale d'oxygène qui peut être utilisée par les mitochondries. La puissance maximale du métabolisme aérobie est donc évaluée en mesurant la consommation maximale d'oxygène (VO2max).

La réponse adaptative à l'entraînement d'endurance la plus importante est une augmentation de la capacité oxydative de la musculature entraînée. Celle-ci se traduit par une augmentation de la taille et du nombre de mitochondrie ainsi que de la teneur en myoglobine du muscle (36). La myoglobine est une protéine qui transporte l'oxygène au sein de la cellule. Les mitochondries sont responsables de la production d'ATP via l'oxydation du glycogène. La capacité du muscle à extraire et utiliser l'oxygène est alors dépendante de la densité mitochondriale et de la concentration en myoglobine. Cette capacité est également liée à l'équipement des mitochondries en enzymes oxydatives, à la fonction des mitochondries (37), à l'augmentation de nombre de capillaires musculaires (38), l'augmentation des stocks de glycogène (39) et de triglycérides (40).

L'ensemble de ces adaptations permet au muscle de maintenir une charge de travail plus élevée et de résister à la fatigue plus longtemps.

Ainsi, une amélioration de la PMA lors de la 2<sup>ème</sup> épreuve d'effort témoignerait de l'adaptation musculaire du patient à l'effort suite au programme du PAPS. Le patient aurait donc une capacité d'effort supérieure indépendamment de l'évolution du VO2 max.

#### **- La fréquence cardiaque de récupération (ou FCR).**

La fréquence cardiaque de récupération (FCR) est calculée comme la différence entre la fréquence cardiaque au maximum de l'effort et celle à 1,2 et/ou 3 minutes après l'effort.

Les études transversales montrent que la FCR est plus rapide chez les personnes entraînées que chez les personnes en bonne santé non entraînées. La plupart des études longitudinales, soutiennent la capacité de la FCR à quantifier les différences de l'état de l'entraînement entre individus sains, entraînés et non entraînés. En outre, les études longitudinales ont observé une augmentation correspondante entre la FCR et la puissance produite. Lorsque des états de fatigue ou de fatigue extrême sont exclus, la FCR s'améliore avec un meilleur état de conditionnement physique, reste inchangé si l'état de conditionnement ne change pas et diminue avec une diminution du l'état d'entraînement. Donc, on peut dire que la FCR peut être un indicateur de la condition physique; et est donc un outil pour détecter les changements d'état de la forme physique (41).

#### **- Les seuils ventilatoires.**

La détermination des seuils repose sur la détection de deux ruptures ou cassures dans l'analyse de la cinétique de la ventilation (VE) lors d'une épreuve d'effort « classique ». On parle de 1<sup>er</sup> (SV1) et de second (SV2) seuils ventilatoires. La détermination des seuils ventilatoires est actuellement graphique, reposant sur l'analyse de courbes.

Le premier seuil ventilatoire (SV1) est le seuil "d'adaptation ventilatoire" ou "seuil aérobie". C'est le point où la consommation d'oxygène est encore en équilibre. Il correspond à l'endurance maximale aérobie. On observe une première cassure dans l'évolution de VE (débit ventilatoire), située en général aux alentours de 55% de la VO2 max. Un individu sera d'autant plus endurant que l'apparition de son seuil SV1 sera tardif (42).

Les valeurs du SV1 reflètent le degré de déconditionnement d'un patient : une valeur basse du SV1 témoigne d'un déconditionnement périphérique important et donc d'une participation précoce du métabolisme anaérobie au cours de l'effort. C'est le cas des insuffisants cardiaques et des déconditionnements quelle qu'en soit la cause. Le SV1 est un indice très informatif sur la qualité de vie des patients. Il permet d'évaluer les efforts réalisables sans dyspnée, fatigue ou douleur musculaire excessive et ainsi de fixer des niveaux d'entraînement (43).

Le second seuil ventilatoire (SV2), également appelé seuil de "désadaptation ventilatoire" ou "seuil anaérobie" ou "seuil d'accumulation des lactates", représente l'intensité d'exercice au cours de laquelle le lactate sanguin s'accumule rapidement, témoin d'une acidose (diminution du pH), le pouvoir tampon du bicarbonate devenant alors insuffisant, le CO2 se retrouve en excès, et il y a une augmentation disproportionnée du débit ventilatoire (VE). On observe donc une deuxième cassure dans l'évolution de VE, située le plus souvent entre 80 et 90 % de VO2max (44). L'augmentation de la charge de travail au-delà de ce second seuil entraîne une accumulation de lactate musculaire et le taux de production devient supérieur à la vitesse de l'élimination. Cela conduit à une augmentation exponentielle de la lactatémie pendant l'exercice incrémental, et la source d'énergie est dérivée en grande partie du métabolisme anaérobie » (45).

#### **- Poids, périmètre abdominal et indice de masse grasse**

Il est bien connu que l'indice de masse corporelle (IMC) est un facteur prédictif de la morbidité et de la mortalité liées à de nombreuses maladies chroniques, y compris le diabète de type 2, les maladies cardiovasculaires et les accidents vasculaires cérébraux (46).

En outre, il a été établi que l'obésité abdominale, évaluée par le périmètre abdominal, prédit encore mieux le risque de ces complications cardio-métaboliques à long terme (47). Les deux mesures

ensemble, le périmètre abdominal et l'IMC, sont encore de meilleurs marqueurs de prédiction de ces maladies s'ils sont combinés (47,48).

L'adiposité est l'accumulation de graisse dans le tissu cellulaire sous-cutané. L'indice de masse grasse (%MG) permet d'estimer ce taux. Il ne doit pas être interprété isolément, mais doit s'interpréter dans l'analyse d'un profil intégrant également l'évolution de l'IMC, du poids et de la taille.

En pratique, nous utilisons la méthode de mesure des plis cutanés. L'hypothèse de la méthode est que l'épaisseur de la graisse sous-cutanée reflète la masse grasse totale de l'organisme (49).

La détermination des plis doit être effectuée avec une pince spécialement calibrée (adiposomètre ou pince de Harpenden) permettant de mesurer l'épaisseur du pli sans écraser le tissu adipeux sous-cutané. On mesure les 4 plis cutanés (bicipital, tricipital, sous scapulaire et supra iliaque), on les additionne et on se rapporte au tableau de Durnin et Womersley. L'équation à 4 plis de Durnin et Womersley est validée dans les deux sexes (50) pour déterminer le pourcentage d'adiposité.

Le travail en endurance/résistance augmente la sensibilité à l'insuline au niveau des adipocytes, entraînant une réduction de la masse grasse. (51)

## **Calcul d'effectif**

Il s'agit de comparer un même groupe de patients éligibles, avant et après le protocole. Le groupe contrôle est représenté par les patients n'ayant pas encore reçu le protocole. Le groupe intervention est donc le même groupe de patient réalisant le protocole.

Le critère de jugement principal est l'évolution de la consommation maximale d'oxygène (VO2 max) mesurée lors d'une épreuve d'effort cardio respiratoire à M0 et M3.

L'étude de Le Naoures et al., qui présente de nombreuses similitudes avec notre étude, rapporte pour des patients atteints de pathologies chroniques une valeur moyenne de VO2 max d'environ 1600 ml/min avec un écart type de +/- 500 ml/min (22). Nous envisageons une augmentation de 15% de cette valeur de VO2max. En considérant un risque alpha de 5% et une puissance de 80%, il nous faut recruter 54 patients. Compte-tenu de l'activité du PAPS 53, en supposant 10% de perdus de vue, il est envisageable d'inclure 60 patients en 12 mois.

## **Recueil des données, gestion et analyses statistiques**

### **Données recueillies**

Les données de l'étude sont recueillies au cours des consultations V1 et V2.

#### *Données sociodémographiques*

Au début de l'étude sont recueillies pour chaque participant les données sociodémographiques : âge et sexe.

#### *Facteurs de risque et antécédents médicaux*

Le médecin recueille lors de l'entretien à l'inclusion du patient les facteurs de risque cardiovasculaire : tabac, dyslipidémie, hypertension artérielle, diabète, événement cardiovasculaire chez un apparenté du 1<sup>er</sup> degré (IDM, AVC et mort subite), les motifs ayant justifiés la prescription/recommandation d'APA (pathologies cardiovasculaires, rhumatismales, respiratoires, orthopédiques, neurologiques, cancérologiques, myopathies, sédentarité, ...), la prise d'un traitement médicamenteux

#### *Qualité de vie*

L'évaluation de la qualité de vie est réalisée par la mesure des 8 scores au test Short Form 36 (SF36) (questionnaire en annexe).

#### *Mesures cliniques et morphologiques*

A V1 et V2 sont recueillies taille, poids, IMC, fréquence cardiaque de repos, pression artérielle de repos, périmètre abdominal, indice de masse grasse

### *Analyse des paramètres des épreuves d'effort*

Le médecin recueille lors des deux visites V1 et V2 les données relatives à l'épreuve d'effort : maximalité de l'épreuve, puissance (Watts), VO2 max, SV1, SV2, FC max, FC de récupération à 1min, anomalies sur l'électrocardiogramme.

### *Suivi du programme et événements indésirables*

A la visite V2 à 3 mois est recueilli le nombre de séances de PAPS suivies. Si le patient n'a pas réalisé les 24 séances, sont recueillies la date d'arrêt du programme et le motif d'arrêt (arrêt de participation, événements intercurrents ou autre).

## **Gestion et contrôle qualité des données**

### *Modalités de recueil des données*

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation papier (en annexe 4) et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données doivent être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible. Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation sont clairement barrées et les nouvelles données sont copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée à faire cette correction.

Les données du cahier d'observation sont saisies dans un fichier EpiData. L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies.

### *Circuit des données et confidentialité*

Les personnes ayant un accès direct aux données prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Les données sont recueillies de manières codées, elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse. Seules la première lettre du nom du participant et la première lettre de son prénom sont recueillies. Les participants seront identifiés par un numéro composé du numéro de centre et d'un numéro d'ordre d'inclusion dans le centre.

Une liste de correspondance sera conservée dans chaque centre sous la responsabilité de l'investigateur principal du centre. Cette liste sera conservée pendant la durée réglementaire prévue pour ce type de recherche.

## **Analyses statistiques**

Le diagramme de sélection des participants à l'étude sera réalisé ainsi qu'une analyse descriptive des caractéristiques des participants.

Pour les variables qualitatives, les résultats seront rapportés en effectifs et pourcentages accompagnés de leurs intervalles de confiance à 95%.

Pour les variables quantitatives, les résultats seront rapportés en moyenne et écart-type accompagnés de leurs intervalles de confiance à 95%. On calculera aussi médiane, 25ème et 75ème centile qu'on présentera sous la forme de Box-Plot.

Pour le critère de jugement principal, la variable quantitative (VO2max) sera relevée avant et après réalisation du programme PAPS 53. Nous décrirons cette variable avec les outils inhérents aux variables quantitatives. Nous appliquerons un test pour données appariées (test de Student pour données appariées) ou le test de rang de Wilcoxon si les conditions d'applicabilité du test de Student ne sont pas satisfaites.

Nous travaillerons avec un seuil de première espèce fixé à 5%.



Pour les critères de jugement secondaires :

- les variables qualitatives (scores au questionnaire SF-36) seront analysées avec les outils inhérents aux variables qualitatives ordinales ; le test de Chi-deux de Pearson (ou le test exact de Fisher si nécessaire).
- les variables quantitatives (puissance maximale aérobie, fréquence cardiaque de récupération à 1min, SV1, SV2, poids, périmètre abdominal et indice de masse grasse) seront reportés et analyses comme décrit précédemment.

Les analyses seront réalisées en utilisant les logiciels Excel, SPSS et R.

Pas d'imputation des données manquantes : toutes les personnes pour lesquelles les critères d'évaluation seront disponibles seront prises en compte dans les analyses.

Le choix des techniques d'analyses statistiques a été réalisé par le Pr Patrick Saulnier, biostatisticien, responsable du département hospitalo-universitaire de biostatistiques et méthodologie au CHU d'Angers.

## **Résultats**

Les résultats seront disponibles courant 2024.

## **Comité d'Ethique et considérations réglementaires**

Le dossier scientifique du projet a été finalisé fin septembre dans le cadre du circuit de demande de promotion des projets de recherche du CHU d'Angers. Le dossier de l'étude (notamment le protocole, la lettre d'information et le formulaire de consentement de l'étude) a été soumis au Comité de Protection des Personnes (CPP) début octobre.

En cas de modification substantielle apportée au dossier de l'étude par l'investigateur, elle devra être approuvée par le promoteur qui demande l'avis du CPP avant sa mise en œuvre.

La date de fin d'étude sera transmise par le promoteur au CPP dans un délai de 90 jours. La date de fin de la recherche correspond au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche, ou le cas échéant, la date théorique de fin d'étude prévue dans le protocole (si l'objectif d'inclusion n'est pas atteint et sans demande de prolongation).

La gestion des données de cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (« loi Informatique et Libertés »). Le CHU d'Angers, promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » (numéro de déclaration 1174822).

La gestion des données de cette étude est réalisée conformément au Règlement Européen sur la protection des données personnelles entré en vigueur le 25 mai 2018 et à la loi Informatique et Libertés.

L'étude a été enregistrée auprès de l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé, n° ID-RCB : 2021-A02533-38.

L'étude a été enregistrée sur un site web en libre accès ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) avant l'inclusion du premier patient dans cette étude, l'obtention du n° NCT est en attente.

## Accès aux données et documents sources

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

- le promoteur de la recherche est chargé d'obtenir l'accord de l'ensemble des parties impliquées dans la recherche afin de garantir l'accès direct à tous les lieux de déroulement de la recherche, aux données source, aux documents source et aux rapports dans un but de contrôle de la qualité et d'audit par le promoteur de la recherche,
- les investigateurs mettent à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de la qualité, de l'audit de la recherche ou, le cas échéant, d'inspections par les autorités compétentes, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur et le promoteur s'assurent de la conservation des documents et des données relatives à la recherche selon la réglementation en vigueur. Les moyens employés pour conserver ces documents essentiels doivent permettre que ces documents restent complets et lisibles tout au long de la période de conservation requise.

Le comité de pilotage de l'essai approuvera tous les rapports d'étude avant d'être soumis pour publication.

Les résultats de l'étude seront mis à disposition des patients et de la communauté médicale.

## Financement

Les investigations spécifiques à l'étude (ajout d'une deuxième épreuve d'effort après la réalisation du PAPS 53 et réalisation d'un questionnaire de qualité de vie) seront à la charge du Centre Hospitalier de Laval.

## Rôles et responsabilités

TM est le médecin chercheur. RG est l'investigateur coordonnateur principal. TM, RG et EPS ont conçu et mis en place l'étude.

EPS a fourni l'expertise méthodologique et PS l'expertise statistique. Tous les auteurs ont contribué à la mise au point du protocole et ont approuvé le manuscrit final.

### *Investigateur coordonnateur :*

Dr GODET Raphaël  
Service de Médecine du Sport  
CH LAVAL  
33 rue du Haut Rocher  
53000 LAVAL  
Tel : 02 43 66 50 00

### *Promoteur de la recherche :*

CHU d'Angers  
Contact :  
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation DRCI  
CHU d'Angers  
4 rue Larrey  
49 933 Angers Cedex 09  
Tél. 02 41 35 57 46 Fax : 02 41 35 59 68

Le promoteur de l'étude est responsable du suivi technique, logistique, administratif et réglementaire de l'étude, et de la gestion des données.

### *Financier de l'étude :*

Le Centre Hospitalier de Laval est le financeur des frais spécifiques à l'étude.

*Responsable de la gestion des données :*

Unité de data management  
Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation DRCI  
CHU d'Angers  
4 rue Larrey  
49 933 Angers Cedex 09  
Tél. 02 41 35 57 46 Fax : 02 41 35 59 68

*Médecin chercheur*

Design et direction de l'étude EVOP53,  
Préparation du protocole et des révisions,  
Préparation du CRF, de la lettre d'information et de la fiche de consentement  
Organisation des réunions du comité de pilotage,  
Analyses statistiques des données de l'étude,  
Rédaction et publication des rapports d'étude.

*Investigateur principal*

Dr. Raphael GODET  
Direction de l'étude EVOP53,  
Approbation du protocole et des révisions,  
Approbation du CRF, de la lettre d'information et de la fiche de consentement,  
Approbation des rapports d'étude avant publication,  
Recrutement des patients, collecte de données, saisie du CRF, et suivi des patients.

*Comité de pilotage*

Tous les auteurs sont membres du comité de pilotage,  
Approbation du protocole final et des révisions,  
Suivi des progrès de l'étude et adaptation si besoin du protocole et des procédures pour faciliter le bon déroulement de l'essai.

## **Conflits d'intérêt**

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

## **Remerciements**

Nous remercions le Centre Hospitalier Universitaire d'Angers pour son soutien technique, administratif, réglementaire et logistique, le CH de Laval pour son soutien financier.

## **Bibliographie**

1. Organisation Mondiale de la Santé. « Global recommendations on physical activity for health. » Genève. 2010.
2. Haute Autorité de Santé (HAS). « Guide de promotion, consultation et prescription médicale d'activité physique et sportive pour la santé chez les adultes. » Juill 2019.
3. Lee, I-Min, Eric J Shiroma, Felipe Lobelo, Pekka Puska, Steven N Blair, et Peter T Katzmarzyk. « Effect of Physical Inactivity on Major Non-Communicable Diseases Worldwide: An Analysis of Burden of Disease and Life Expectancy ». *The Lancet*. Juill 2012; 380(9838):219-29.
4. Organisation Mondiale de la Santé. « Global action plan on physical activity 2018-2030: more active people for a healthier world. » Genève. 2018.
5. Khaw, Kay-Tee, Nicholas Wareham, Sheila Bingham, Ailsa Welch, Robert Luben, et Nicholas Day. « Combined Impact of Health Behaviours and Mortality in Men and Women: The EPIC-Norfolk Prospective Population Study ». *Obstetrical & Gynecological Survey*. Juin 2008; 63(6):376-77.

6. Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale (INSERM). « Activité physique : contextes et effets sur la santé ». 2008.
7. Kampert JB, Blair SN, Kohl HW, Barlow CE, Macera CA, Paffenbarger Jr RS, Gibbons LW. « Influences of cardiorespiratory fitness and other precursors on cardiovascular disease and all-cause mortality in men and women. » JAMA. 17 juill 1996.
8. Kushi LH, Fee RM, Folsom AR, Mink PJ, Anderson KE, Sellers TA. « Physical activity and mortality in postmenopausal women »; JAMA. 23-30 avr 1997; 277(16):1287-92.
9. Andersen, Lars Bo, Peter Schnohr, Marianne Schroll, et Hans Ole Hein. « All-Cause Mortality Associated With Physical Activity During Leisure Time, Work, Sports, and Cycling to Work ». *Archives of Internal Medicine*. 12 juin 2000; 160(11): 1621.
10. Fujita K, Takahashi H, Miura C, Ohkubo T, Sato Y, et coll. « Walking and mortality in Japan: the miyagi cohort study ». J Epidemiol. 2004; 14:S26-S32.
11. Barengo N, G Hu, T Lakka, H Pekkarinen, A Nissinen, et J Tuomilehto. « Low Physical Activity as a Predictor for Total and Cardiovascular Disease Mortality in Middle-Aged Men and Women in Finland ». *European Heart Journal*. Déc 2004; 25(24): 2204-11.
12. Hu G, Tuomilehto J, Silventoinen K, Barengo NC, Peltonen M, Jousilahti P. « The effects of physical activity and body mass index on cardiovascular, cancer and all-cause mortality among 47 212 middle-aged Finnish men and women ». *Int J Obes*. 2005; 29:894-902.
13. Leitzmann, Michael F. « Physical Activity Recommendations and Decreased Risk of Mortality ». *Archives of Internal Medicine*. 10 déc 2007; 167(22):2453.
14. Le Médicosport-Santé du Comité National Olympique et Sportif Français (CNOSF), Le dictionnaire à visée médicale des disciplines sportives. Déc 2018.
15. Ministère des solidarités et de la santé. Ministère des sports. « Stratégie nationale sport santé 2019-2024 ».
16. Ministère des solidarités et de la santé. Ministère des sports. « *Programme national nutrition santé 2019-2023* ».
17. LegiFrance.gouv.fr, « Décret n° 2016-1990 du 30 décembre 2016 relatif aux conditions de dispensation de l'activité physique adaptée prescrite par le médecin traitant à des patients atteints d'une affection de longue durée ».
18. Carré François, Cohen-Solal Alain. « Guide pratique des épreuves d'effort cardiorespiratoires ». Elsevier Masson. Déc 2016.
19. Sergia G., Coia A., Sartia S., Perissinotto E., Peloso M., Mulonea S., Trolesea, M. Inelmena E.M., Enzia G. & Manzato E. « Resting VO<sub>2</sub>, maximal VO<sub>2</sub> and metabolic equivalents in free-living healthy elderly women ». *Clinical Nutrition*. 2010; 84-88.
20. Vogel T, Bréchat PH, Leprêtre PM, Kaltenbach G, Berthel M, Lonsdorfer J. « Health benefits of physical activity in older patients : a review. » *Int J Clin Pract*. 2009; 63:303-20.
21. Vogel T, Leprêtre PM, Brechat PH, Lonsdorfer-Wolf E, Kaltenbach G, Benetos A, Lonsdorfer J. « Effects of a short personalized Intermittent Work Exercise Program on maximal cardiorespiratory function and endurance parameters among healthy seniors ». *J Nutr Health Aging*. 2011; 15:905-911.
22. Le Naoures H, Abitteboul Y. « Etude évaluant l'efficacité d'un programme d'entraînement individualisé basé sur la mesure de la VO<sub>2</sub> max directe chez les patients en affection de longue durée : le protocole PEP'C ». 31 mai 2018.

23. Myers, Jonathan, Manish Prakash, Victor Froelicher, Dat Do, Sara Partington, et J. Edwin Atwood. « Exercise Capacity and Mortality among Men Referred for Exercise Testing ». *New England Journal of Medicine*. 14 mars 2002; 346(11):793-801.
24. Kokkinos, Peter, Jonathan Myers, Charles Faselis, Demosthenes B. Panagiotakos, Michael Doulas, Andreas Pittaras, Athanasios Manolis, et al. « Exercise Capacity and Mortality in Older Men: A 20-Year Follow-Up Study ». *Circulation*. 24 août 2010; 122(8): 790-97.
25. Wolpern AE, Burgos DJ, Janot JM, Dalleck LC. « Is a threshold-based model a superior method to the relative percent concept for establishing individual exercise intensity? A randomized controlled trial ». *BMC Sports Sci Med Rehabil*. 2015; 7:16.
26. Dalleck LC, Haney DE, Buchanan CA, Weatherwax RM. « Does a personalised exercise prescription enhance training efficacy and limit training unresponsiveness ? A randomised controlled trial ». *J Fit Res*. 2016;5(3):15-27.
27. Weatherwax RM, Harris NK, Kilding AE, Dalleck LC. « Incidence of VO2max Responders to Personalized versus Standardized Exercise Prescription ». *Med Sci Sports Exerc*. Avr 2019; 51(4):681-691.
28. Milanovic Zoran, Sporis Goran, Weston Matthew. « Effectiveness of High-Intensity Interval Training (HIT) and Continuous Endurance Training for VO2max Improvements: A Systematic Review and Meta-Analysis of Controlled Trials ». *Sports Medicine*. Oct 2015 ;45(10) :1469-81.
29. Dany-Michel Marcadet, Bruno Pavy, Gilles Bosser, Frédérique Claudot, Sonia Corone, Hervé Douard, Marie-Christine Iliou, Bénédicte Vergès-Patois, Pascal Amedro, Thierry Le Tourneau, Caroline Cueff, Taniela Avediana, Alain Cohen Solal, François Carré. « Recommandations de la Société Française de Cardiologie pour les épreuves d'effort ». 2018.
30. Borjesson M, Urhausen A, Koudi E et al. « Cardiovascular evaluation of middle aged/senior individuals engaged in leisure time sport activities: position stand from the sections of exercise physiology and sports cardiology of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation ». *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2011; 18:446-58.
31. Ainsworth BE, Haskell WL, Whitt MC et al. « Compendium of physical activities: an update of activity codes and MET intensities ». *Med. Sci. Sports Exerc*. 2000; 32:S498-S516.
32. Fletcher GF, Mills WC, Taylor WCC. « Update on exercise stress testing ». *Am Fam Physician*. 2006; 74:1749-54.
33. Blanco-Cedres L, Daviglius ML, Garside DB et al. « Relation of smoking to 25-year mortality in middle aged men with low baseline serum cholesterol: the Chicago Heart Association Detection Project in Industry ». *Am J Epidemiol*. 2002; 155:354-60.
34. Ware J.E., Jr. & Sherbourne C.D. « The MOS 36-item shortform health survey (SF-36). Conceptual framework and item selection ». *Medical Care*. 1992; 30,473-483.
35. Leplege, A., Ecosse, E., Verdier, A., & Perneger, T. V. « The French SF-36 Health Survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation ». *Journal of Clinical Epidemiology*. Nov 1998; 51(11), 1013-1023.
36. Saltin, B. et Gollnick, P.D. « Skeletal muscle adaptability: significance for metabolism and performance ». *Handbook of Physiology*. 1983.
37. Zoll J, Koulman N, Bahi L, Ventura-Clapier R, Bigard AX. « Quantitative and qualitative adaptation of skeletal muscle mitochondria to increased physical activity ». *J Cell Physiol*. 2003; 194(2):186-93.

38. Birot Olivier JG, Koulmann Nathalie, Peinnequin André, Bigard Xavier A. « Exercice-induced expression of vascular endothelial growth factor mRNA in rat skeletal muscle is dependent on fibre type ». *J Physiol*. 1<sup>er</sup> Oct 2003; 552:213-21.
39. Gollnick PD. « Relationship of strength and endurance with skeletal muscle structure and metabolic potential ». *Int J Sports Med*. 1982; 3(1):26-32.
40. Morgan TE, Cobb LA, Short FA, Ross R, Gunn DR. « Effects of long-term exercise on human muscle mitochondria ». *Muscle Metab Exerc*. 1971; 11:87-95.
41. Daanen, H. A., Lamberts, R. P., Kallen, V. L., Jin, A., & Van Meeteren, N. L. « A systematic review on heart-rate recovery to monitor changes in training status in athletes ». *International journal of sports physiology and performance*. 2012; 7(3):251-260.
42. Asok, K, G. « Anaerobic Threshold: Its Concept and Role in Endurance Sport ». *Malaysian Journal of Medical Sciences*. 2004.
43. Tabet J.Y., Meurin P., Beauvais F., Cohen Solal A. « L'essentiel sur la VO2 en cardiologie ». *Cardiologiques* #294. Juin 2013.
44. Vallier J.M., Bigard A.X., Carré F, Eclache J.P, Mercier J ; « Détermination des seuils lactiques et ventilatoires. Position de la société française de Médecine du sport. » *Science et Sports*. 2000 ;15:133-40.
45. Roecker K., Schotte O., Niess A.M., Horstmann T., Dickhuth H.H. «Predicting competition performance in long distance running by means of a treadmill test». *Med Sci Sports Exerc*. Déc 1998; 30(12):1750.
46. Organisation Mondiale de la Santé. « Obesity: Preventing and managing the global epidemic ». Genève. 1998.
47. Zhu S, Wang Z, Heshka S, et al. « Waist circumference and obesity-associated risk factors among whites in the third National health and nutrition examination survey: Clinical action thresholds ». *Am J Clin Nutr*. 2002; 76:743-9.
48. Chan JM, Rimm EB, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC. « Obesity, fat distribution, and weight gain as risk factors for clinical diabetes in men ». *Diabetes Care*. 1994; 17:961-9.
49. Maton Frédéric. Méthode de mesure des plis cutanés chez le sportif. IRBMS. 2008.
50. Peterson MJ., Czerwinski SA., Siervogel RM., « Development and validation of skinfold-thickness prediction equations with a 4-compartment model ». *The American journal of clinical nutrition*. 2003; 77 (5): 1186-1191.
51. Gippini A., Mato A., Pazos R., Suarez B., Vila B., Gayoso P., Lage M., Casanueva FF. « Effect of long-term strength training on glucose metabolism. Implications for individual impact of high lean mass and high fat mass on relationship between BMI and insulin sensitivity ». *Journal of Endocrinological investigation*. 2002; 25(6):520-525.

**LISTE DES FIGURES**

Figure 1. Schéma de l'étude..... 20

## TABLE DES MATIERES

<b>1. Titre, auteurs et affiliations .....</b>	<b>- 10 -</b>
<b>2. Résumé en anglais .....</b>	<b>- 11 -</b>
<b>3. Résumé en français .....</b>	<b>- 12 -</b>
<b>4. Article en français .....</b>	<b>- 13 -</b>
Contexte et justification scientifique de la recherche : .....	- 13 -
Hypothèses et Objectifs.....	- 16 -
Design de l'étude .....	- 16 -
Recueil des données, gestion et analyses statistiques .....	- 23 -
Résultats .....	- 25 -
Comité d'Ethique et considérations réglementaires .....	- 25 -
Financement .....	- 26 -
Rôles et responsabilités .....	- 26 -
Conflits d'intérêt .....	- 27 -
Remerciements .....	- 27 -
Bibliographie.....	- 27 -
<b>LISTE DES FIGURES.....</b>	<b>- 31 -</b>
<b>TABLE DES MATIERES.....</b>	<b>- 32 -</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>- 33 -</b>
I. Questionnaire de qualité de vie SF-36.....	- 33 -
II. Lettre d'information aux patients .....	- 37 -
III. Formulaire de recueil de consentement.....	- 42 -
IV. Cahier d'observation .....	- 44 -



ANNEXES

I. Questionnaire de qualité de vie SF-36

D'après :  
Leplège, Alain, Emmanuel Ecosse, Angela Verdier, et Thomas V. Perneger. « The French SF-36 Health Survey: Translation, Cultural Adaptation and Preliminary Psychometric Evaluation ». Journal of Clinical Epidemiology 51, no 11 (novembre 1998): 1013-1023.  
Ware, J E, Jr, et C D Sherbourne. « The MOS 36-item Short-form Health Survey (SF-36). I. Conceptual Framework and Item Selection ». Medical Care 30, no 6 (juin 1992): 473-483.

1. Dans l'ensemble, pensez-vous que votre santé est : (entourez la réponse de votre choix)

Excellente	1
Très bonne	2
Bonne	3
Médiocre	4
Mauvaise	5

2. Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ? (entourez la réponse de votre choix)

Bien meilleur que l'an dernier	1
Plutôt meilleur	2
A peu près pareil	3
Plutôt moins bon	4
Beaucoup moins bon	5

3. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état physique (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

	Oui	Non
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles	1	2
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?	1	2
c. Avez-vous du arrêter de faire certaines choses ?	1	2
d. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)	1	2

**4. Au cours de ces 4 dernières semaines, et en raison de votre état émotionnel (comme vous sentir triste, nerveux(se) ou déprimé(e))**  
 (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

	Oui	Non
	1	2
a. Avez-vous réduit le temps passé à votre travail ou à vos activités habituelles		
	1	2
b. Avez-vous accompli moins de choses que vous auriez souhaité ?		
	1	2
c. Avez-vous eu des difficultés à faire votre travail ou toute autre activité ? (par exemple, cela vous a demandé un effort supplémentaire)		

**5. Au cours de ces 4 dernières semaines dans quelle mesure votre état de santé, physique ou émotionnel, vous a-t-il gênée dans votre vie sociale et vos relations avec les autres, votre famille, vos connaissances** (Entourez la réponse de votre choix)

Pas du tout	1
Un petit peu	2
Moyennement	3
Beaucoup	4
Enormément	5

**6. Au cours de ces 4 dernières semaines, quelle a été l'intensité de vos douleurs (physiques) ?** (Entourez la réponse de votre choix)

Nulle	1
Très faible	2
Faible	3
Moyenne	4
Grande	5
Très grande	6

**7. Au cours de ces 4 dernières semaines, dans quelle mesure vos douleurs physiques vous ont-elles limité(e) dans votre travail ou vos activités domestiques ?** (Entourez la réponse de votre choix)

Pas du tout	1
Un petit peu	2
Moyennement	3
Beaucoup	4
Enormément	5

**8. Au cours de ces 4 dernières semaines ; y a-t-il eu des moments où votre état de santé ou émotionnel, vous a gêné dans votre vie et vos relations avec les autres, votre famille, vos amis, vos connaissances ?** (Entourez la réponse de votre choix)

En permanence	1
Une bonne partie du temps	2
De temps en temps	3
Rarement	4
Jamais	5

**9. Voici une liste d’activités que vous pouvez avoir à faire dans votre vie de tous les jours. Pour chacune d’entre elles indiquez si vous êtes limit(é) en raison de votre état de santé actuel.** (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

Liste d’activités	Oui, beaucoup limit(é)	Oui, un peu limit(é)	Non, pas du tout limit(é)
a. Efforts physiques importants tels que courir, soulever un objet lourd, faire du sport	1	2	3
b. Efforts physiques modérés tels que déplacer une table, passer l’aspirateur, jouer aux boules	1	2	3
c. Soulever et porter des courses	1	2	3
d. Monter plusieurs étages par l’escalier	1	2	3
e. Monter un étage par escalier	1	2	3
f. se pencher en avant, se mettre à genoux, s’accroupir	1	2	3
g. Marcher plus d’un km à pied	1	2	3
h. Marcher plusieurs centaines de mètres	1	2	3
i. Marcher une centaine de mètres	1	2	3
j. Prendre un bain, une douche ou s’habiller	1	2	3

**10. Les questions qui suivent portent sur comment vous vous êtes senti(e) au cours de ces 4 dernières semaines. Pour chaque question, veuillez indiquer la réponse qui vous semble la plus appropriée. Au cours de ces 4 dernières semaines, y a-t-il eu des moments où :**  
 (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

Liste d'activités	En permanence	Très souvent	Souvent	Quelques fois	Rarement	Jamais
a. vous vous êtes senti(e) dynamique ?	1	2	3	4	5	6
b. vous vous êtes senti(e) très nerveux(se) ?	1	2	3	4	5	6
c. Vous vous êtes senti(e) si découragé(e) que rien ne pouvait vous remonter le moral	1	2	3	4	5	6
d. vous vous êtes senti(e) calme et détendu(e) ?	1	2	3	4	5	6
e. vous vous êtes senti(e) débordant(e) d'énergie?	1	2	3	4	5	6
f. vous vous êtes senti(e) triste et abattu(e) ?	1	2	3	4	5	6
g. vous vous êtes senti(e) épuisé(e) ?	1	2	3	4	5	
h. vous vous êtes senti(e) heureux(e)	1	2	3	4	5	6
i. vous vous êtes senti(e) fatigué(e) ?	1	2	3	4	5	6

**11. Indiquez pour chacune des phrases suivantes dans quelle mesure elles sont vraies ou fausses dans votre cas :**  
 (Entourez la réponse de votre choix, une par ligne)

Liste d'activités	Totalement vrai	Plutôt vrai	Je ne sais pas	Plutôt fausse	Totalement fausse
a. je tombe malade plus facilement que les autres	1	2	3	4	5
b. je me porte aussi bien que n'importe qui	1	2	3	4	5
c. je m'attends à ce que ma santé se dégrade	1	2	3	4	5
d. je suis en excellent santé	1	2	3	4	5

**Score (0 à 100) : |\_|\_|\_|\_|**

## II. Lettre d'information aux patients

### LETTRE D'INFORMATION POUR LE PARTICIPANT

#### Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53

**Promoteur**

CHU d'Angers  
4, rue Larrey  
49933 Angers cedex 9

**Investigateur coordonnateur**

Nom : Dr GODET Raphael  
Service: Médecine du sport du CH Laval  
Téléphone : **02 43 66 51 60**

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité à participer à une recherche appelée « **Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53 – EVOP53** ». Le CHU d'Angers est le promoteur de cette recherche, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données.

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin. Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez participer ou non à la recherche.

Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de signer un formulaire de consentement.

### 1- OBJECTIF DE LA RECHERCHE

**L'activité physique (AP)** se définit, selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), comme *tout mouvement corporel produit par les muscles squelettiques, entraînant une dépense d'énergie supérieure à celle du métabolisme de repos*. L'activité physique comprend les AP de la vie quotidienne (déplacements actifs, activités domestiques et activités professionnelles/scolaires), les exercices physiques et les activités sportives.

L'organisation mondiale de la santé recommande pour être en bonne santé de pratiquer au moins, au cours de la semaine, 150 minutes d'activité d'endurance d'intensité modérée, ou au moins 75 minutes d'activité d'endurance d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité physique d'intensité modérée et soutenue.

Et pour en retirer des bienfaits supplémentaires en matière de santé, les adultes devraient porter leur pratique d'activité d'endurance d'intensité modérée de façon à atteindre 300 minutes par semaine ou 150 minutes par semaine d'activité d'intensité soutenue, ou une combinaison équivalente d'activité d'intensité modérée et soutenue.

A ceci, doit s'ajouter des activités de renforcement musculaire mettant en jeu les principaux groupes de muscles au moins 2 jours par semaine ; ainsi que des exercices de souplesse et d'équilibre.

**L'inactivité physique** se caractérise par un niveau insuffisant d'AP ne permettant pas d'atteindre le seuil d'AP recommandé (150 min AP modérée / 75 min AP intense) pour la santé.

L'inactivité physique est la première cause de mortalité évitable dans les pays développés, devant le tabagisme. Elle est responsable de 5.3 millions (9%) des 57 millions de décès survenus dans le monde en 2008 et de 10% des décès en Europe.

La capacité cardio-respiratoire, mesurée lors d'une épreuve d'effort, exprimée en consommation maximale d'oxygène (VO2 max ou MET) est un excellent témoin de la capacité individuelle d'exercice et est augmentée par l'activité physique régulière.

Tout gain de capacité cardio-respiratoire de 1 MET s'accompagne d'une réduction de 12% de la mortalité.

L'incitation à l'activité physique régulière apparaît comme une priorité de santé publique, c'est en ce sens que l'activité physique vous a été prescrite.

Dans cette étude, nous souhaitons évaluer l'effet du programme Parcours d'Activité Physique et Santé 53 (PAPS 53) notamment sur votre capacité cardio-respiratoire.

Globalement, nous formulons l'hypothèse que ce programme permet une amélioration des capacités cardio respiratoires.

Pour répondre aux objectifs de cette étude, il est prévu d'inclure et de suivre 60 patients comme vous, au CH de Laval sur une durée de 12 mois.

## **2- DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE**

La visite d'inclusion a lieu à l'occasion de votre consultation en médecine du sport pour réaliser l'épreuve d'effort avant la première séance du PAPS.

Conformément aux données de la littérature et aux habitudes du service, vous réaliserez une épreuve d'effort cardio-respiratoire sur un cycloergomètre. Un cycloergomètre s'apparente à un vélo d'appartement. L'épreuve d'effort dure environ 10 à 15 minutes.

Au cours de cette épreuve d'effort, un électro-cardiogramme (ECG) et une spirométrie sont réalisés. La spirométrie consiste à souffler dans un tube, relié à un appareil d'analyse et mesure la capacité pulmonaire, c'est à dire le volume maximal d'air que les poumons contiennent, et les débits expiratoires, c'est à dire la vitesse à laquelle le patient est capable de souffler.

Si vous acceptez de participer à cette étude, des données vous concernant seront recueillies (âge, sexe, poids, taille, antécédents médicaux, facteurs de risque cardio-vasculaire, données de l'examen clinique...) et nous vous demanderons également de compléter un questionnaire de qualité de vie avec le médecin au cours de cette même visite.

Vous intégrez ensuite le PAPS dans un délai d'une à deux semaines. Vous suivrez le programme du PAPS pour une durée de 3 mois, indépendamment de votre participation à l'étude.

Puis, dans les 15 jours suivant la fin du programme PAPS, une seconde visite spécifique à l'étude est programmée dans le service de Médecine du Sport. Cette visite est identique à la première (épreuve d'effort avec ECG et spirométrie, questionnaire de qualité de vie).

Ainsi, la durée totale de votre participation à l'étude sera de 4 mois au maximum.

Votre participation est totalement volontaire, libre et non rémunérée. Vous êtes libre de refuser de participer à cette étude.

Tous les frais supplémentaires liés à la recherche sont pris en charge par le promoteur.

## **3- ALTERNATIVES AUX PRODUITS ETUDIES OU A LA RECHERCHE PROPOSEE**

Votre participation à cette recherche ne modifiera pas la prise en charge qui vous sera proposée. Si vous ne souhaitez pas participer, vous ne remplirez pas le questionnaire de qualité de vie, vous n'aurez pas d'épreuve d'effort après le programme PAPS et vos données ne seront pas recueillies pour cette étude.

#### **4- RISQUES POTENTIELS DE LA RECHERCHE**

Vous allez réaliser une épreuve d'effort supplémentaire à l'issue du programme PAPS 53 sachant que vous aurez déjà réalisé cet examen à l'inclusion dans le cadre du soin.

Il est important de signaler au médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude, ou à son équipe, tout problème de santé ou tout symptôme que vous pourriez ressentir pendant la recherche.

Des risques inhérents à toute épreuve d'effort existent (sensation de malaise, malaise, accident cardio-vasculaire, etc...), nous y sommes potentiellement exposés quotidiennement pour chaque patient lors de la pratique d'activité physique. Cependant, ces risques sont minimes et le service est parfaitement équipé pour les gérer au mieux. Une épreuve d'effort est associée à un risque d'événement indésirable grave estimé à <0.01%, et un risque d'événement nécessitant une intervention médicale à <0.2%.

#### **5- BENEFICES POTENTIELS DE LA RECHERCHE**

De nombreuses études antérieures ont démontré les bienfaits de l'activité physique. Ce bénéfice potentiel collectif à long terme est important si le programme du PAPS permet une amélioration des capacités physiologiques. Si nos résultats montrent que le PAPS permet d'augmenter la VO2 max (et par conséquent améliorer la qualité de vie et augmenter l'espérance de vie), il s'agira d'un argument majeur pour que la prescription d'activité physique soit intégrée à part entière à l'arsenal thérapeutique.

La généralisation de ce programme permettrait à de nombreux patients d'être accompagnés.

#### **6- PARTICIPATION VOLONTAIRE**

**Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire.**

Vous êtes libre de refuser d'y participer ainsi que de mettre un terme à votre participation à n'importe quel moment, sans devoir vous justifier et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. Dans ce cas, vous devez informer le médecin de l'étude de votre décision.

Durant la recherche, le médecin de l'étude vous avertira, de toute information pouvant influencer sur votre volonté de continuer à participer à la recherche.

Les Autorités de Santé, le médecin de l'étude ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à votre participation à la recherche à n'importe quel moment sans votre consentement préalable. Si cela devait se produire, vous en seriez averti(e) et les raisons vous seraient expliquées.

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

Un médecin de l'étude pourra répondre à vos questions concernant cette recherche et votre prise en charge médicale.

A l'issue de la recherche, vous pouvez demander à être informé(e) des résultats globaux de la recherche par un médecin de l'étude.

#### **8- CONFIDENTIALITÉ ET UTILISATION DES DONNÉES MÉDICALES**

Pour analyser les résultats de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Ce traitement est réalisé dans le cadre des missions d'intérêt public confiées au CHU d'Angers. Il est conforme au règlement européen sur la protection des données personnelles (UE 2016/679 du 27 avril 2016) et à la Loi Informatique et Libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

Les personnes qui auront accès à votre dossier médical pour cette recherche sont l'équipe soignante qui vous prend en charge, les techniciens d'étude clinique (TEC) en charge de la collecte des données sous la responsabilité de l'investigateur du centre et les attachés de recherche clinique

(ARC) mandatés par le CHU d'Angers pour s'assurer de la qualité des données de l'étude. Toutes ces personnes sont tenues au secret professionnel.

Les données recueillies seront transmises au CHU d'Angers. L'investigateur s'engage à ne jamais divulguer votre nom et à coder vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base de données. Vos données seront associées à un code composé du numéro de centre et d'un numéro de rang. Les initiales de vos nom et prénom ainsi que le mois et l'année de votre naissance seront également recueillis.

Les données codées de l'étude pourront également être transmises aux autorités de santé françaises.

Vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition, de rectification, d'effacement et de limitation du traitement de vos données. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de l'étude (c'est-à-dire à compter de la fin de la participation du dernier participant). Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées.

Si vous souhaitez arrêter votre participation au cours de la recherche, les données déjà recueillies seront traitées sauf opposition de votre part. Cependant ce droit ne pourra pas s'exercer si l'effacement de vos données devait rendre impossible ou compromettre l'analyse des données de l'étude.

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Les données qui seront utilisées sont des données codées ne permettant pas de vous identifier. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du promoteur et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement européen et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par la Communauté Européenne.

Les données seront anonymisées par le gestionnaire de la base de données de la façon suivante avant toute transmission à un tiers :

- retrait du code patient,
- le mois et l'année de naissance seront remplacés par l'âge,
- les initiales seront supprimées,
- toutes les dates liées à votre prise en charge seront remplacées par des délais.

Le traitement des données de cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Le CHU d'Angers, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

Si vous avez des questions, remarques ou réclamations à formuler concernant la gestion de vos données personnelles, merci de prendre contact avec le médecin qui vous suit dans le cadre de l'étude ou avec l'investigateur principal du centre. Si vous avez des questions sur la protection des données dans le cadre de l'étude, vous pouvez contacter le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers (par mail : [dpo@chu-angers.fr](mailto:dpo@chu-angers.fr) ou par courrier : Mr le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers 4, rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9).

La Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement de vos données.

## **9- PROTECTION DES PERSONNES**

Cette recherche est menée conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 ainsi qu'aux textes réglementaires relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.

La participation à cette recherche nécessite que vous soyez affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.



## **10- ASSURANCE**

Le Promoteur a souscrit auprès de la SHAM (Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles, 18 rue Edouard Rochet, 69372 Lyon Cedex 08) une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout médecin ou collaborateur impliqué dans la réalisation de l'étude pour toute la durée de l'étude (contrat d'assurance SHAM: numéro 164359). Il assurera également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

## **11- AVIS FAVORABLE du Comité de Protection des Personnes (CPP)**

Le Comité de Protection des Personnes CPP [.....] a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le [.....].

<p>Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement en deux exemplaires. Vous conserverez cette lettre d'information et un exemplaire du formulaire de consentement.</p>
--

### III. Formulaire de recueil de consentement

#### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

#### Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53 « EVOP 53 »

**Promoteur**

CHU d'Angers  
4, rue Larrey  
49933 Angers cedex 9

**Investigateur coordonnateur**

Dr GODET Raphaël  
Service de Médecine du Sport  
CH LAVAL  
33 rue du Haut Rocher  
53000 LAVAL  
Tel : 02 43 66 50 00

N°centre :  \*N° du participant :  Initiales du participant :

NOM Prénom

*\*Ce numéro sera inscrit au moins sur l'exemplaire investigateur*

**Participant**

Nom:.....

Prénom:.....

Date de naissance : //

**Mon médecin m'a proposé de participer à la recherche EVOP 53.**

J'ai lu et compris la lettre d'information dont j'ai reçu un exemplaire. J'ai compris les informations écrites et orales qui m'ont été communiquées. Le médecin a répondu à mes questions concernant la recherche. J'ai bien noté que je pourrai poser des questions ou demander des informations complémentaires au médecin qui m'a présenté la recherche.

J'ai eu le temps nécessaire pour réfléchir à mon implication dans cette recherche. Je suis conscient que ma participation est entièrement libre et volontaire. J'ai compris que les frais spécifiques à l'étude ne seront pas à ma charge.

Je peux à tout moment décider de quitter la recherche sans motiver ma décision et sans qu'elle n'entraîne de conséquences sur la qualité de ma prise en charge.

J'ai compris que les données traitées à l'occasion de la recherche seront gérées dans le respect de la confidentialité. Elles pourront uniquement être consultées par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe du médecin de l'étude, à l'équipe mandatée par le promoteur ou par les représentants des autorités de santé.

J'accepte le traitement informatisé de mes données à caractère personnel dans les conditions prévues par le Règlement Général de Protection des Données et par la loi Informatique et liberté. J'ai été informé de mon droit d'accès, de rectification et d'effacement de mes données par simple demande auprès du médecin de l'étude.

J'accepte le traitement informatisé de mes données codées pour d'autres travaux de recherche ultérieurs pouvant être conduits par les chercheurs du promoteur et/ou d'autres partenaires publics ou privés, du territoire national ou international. J'ai été informé de mon droit d'opposition à ce traitement de données à tout moment.

Je certifie être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

**J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude « EVOP 53 »**, dans les conditions établies par la loi, et telles que précisées dans la lettre d'information qui m'a été remise.

J'ai été informé que, conformément à la réglementation sur les recherches impliquant la personne humaine, le CPP ..... a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette recherche le .....

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Investigateur <i>(A remplir par l'investigateur lui-même)</i>		Participant <i>(A remplir par le participant lui-même)</i>	
Nom, prénom		Nom, prénom	
Date		Date	
Signature		Signature	

*Fait en deux exemplaires originaux, un pour l'investigateur et un pour le participant.*

IV. Cahier d’observation

Etude EVOP53

Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53

CAHIER D’OBSERVATION

PROMOTEUR		
CHU ANGERS	4 rue Larrey 49 933 Angers cedex 09	☎ 02 41 35 36 37
INVESTIGATEUR COORDINATEUR		
GODET	Service de Médecine du Sport CH LAVAL 33 rue du Haut Rocher 53000 LAVAL	☎ 02 43 66 50 00 @ raphael.godet@chlaval.fr
ATTACHE DE RECHERCHE CLINIQUE		
NOM	Adresse	☎ Tel ☎ Fax @ Mail
DATA MANAGEMENT		
DRCI-data management	Maison de la Recherche CHU Angers	☎ 02 41 35 61 08 @ datamanagement.drci@chu-angers.fr

**Tableau de suivi des versions du CRF**

Version	Date	Modification(s)
1.00		

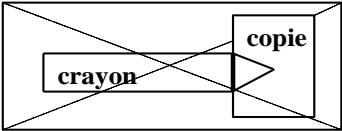

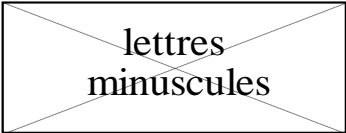

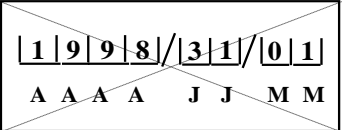
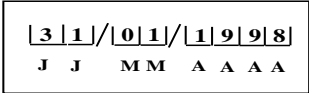
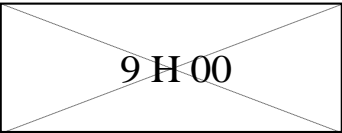
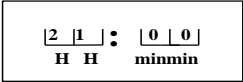
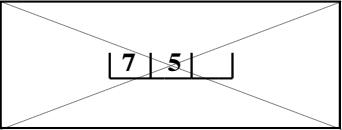
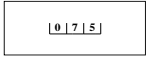
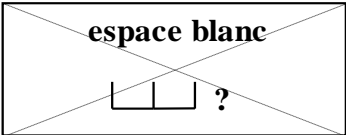
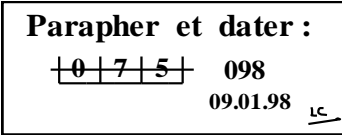

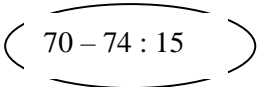
Etude EVOP53 – n° d’inclusion :

Nom patient (première lettre) :	*__*
Prénom (première lettre) :	*__*
Date de naissance	*__* / *__* / *__* (mois/année)
Date d’inclusion :	*__* / *__* / *__*
Sexe :	<input type="checkbox"/> _1 Homme <input type="checkbox"/> _2 Femme
Centre :	Centre Hospitalier Laval

CALENDRIER

		Si fait : date	Si non fait : Raison
V1 – Visite initiale	<input type="checkbox"/> _1 Fait <input type="checkbox"/> _2 NA <input type="checkbox"/> _0 Non fait	*__* / *__* / 20*__*	
V2 à 3 mois (Date théorique auto.)	<input type="checkbox"/> _1 Fait <input type="checkbox"/> _2 NA <input type="checkbox"/> _0 Non fait	*__* / *__* / 20*__*	

GUIDE DE REMPLISSAGE CRF PAPIER

	Incorrect	Correct
1. Utiliser un stylo à bille noir		
2. Ecrivez en lettres capitales		
3. Pour les dates, respectez l'ordre : jour, mois, an (JJ/MM/AAAA)		
4. Pour l'heure, utilisez la numérotation sur 24 heures		
5. Les données numériques doivent être entrées à partir de la droite et un 0 doit être inscrit dans la ou les cases vides		
6. Les données non renseignées doivent être notifiées de la manière suivante : (Compléter par une seule lettre (D, K ou A) s'il y a qu'une seule case)		<div>N D      D</div> <div>      0i      <b>Non fait</b></div> <div>N K      K</div> <div>      0i      <b>Non connu</b></div> <div>N A      A</div> <div>      0i      <b>Non applicable</b></div>
7. Les données erronées doivent être corrigées de la manière suivante, puis datées et paraphées par l'investigateur ou la personne autorisée de son équipe		
8. Ne rien écrire dans les cases grisées		
9. Cocher <u>la</u> case correspondante (ronds)		<input type="radio"/> 1.Oui <input type="radio"/> 0.Non
10. Cocher <u>la ou les</u> case(s) correspondante(s) (carrés)		<input type="checkbox"/> Insuffisance cardiaque <input type="checkbox"/> Insuffisance respiratoire
11. Pour les calculs de scores de gravité (IGS II, SOFA), entourer la valeur correspondante		

## CRITERES D'INCLUSION ET DE NON INCLUSION

### CRITERES D'INCLUSION

Personne majeure ( $\geq 18$ ans)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Patient intégrant le PAPS 53 avec indication de réaliser une épreuve d'effort	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Patient ayant signé un consentement éclairé au préalable	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non

*Si une des cases est cochée NON, le patient ne peut pas être inclus.*

### CRITERES DE NON-INCLUSION

Contre-indication à la réalisation de l'épreuve d'effort	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Patient inapte à comprendre les objectifs ou consignes de l'étude	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Mauvaise compréhension de la langue française	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Femme enceinte, allaitante ou parturiente	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne faisant l'objet de soins psychiatriques sous la contrainte	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne admise dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne hors d'état d'exprimer son consentement	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Personne dans une période d'exclusion relative à une autre recherche interventionnelle	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non

*Si une des cases est cochée OUI, le patient ne peut pas être inclus.*



## VISITE D'INCLUSION

### SIGNES GÉNÉRAUX

Age :  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  ans

Poids :  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  kg

Taille :  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  cm

IMC :  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  kg/m<sup>2</sup>

FC au repos :  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  bpm

Pression artérielle de repos  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  mmHg

Périmètre abdominale :  $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$ \_\_\_ $\div$  cm

Indice de masse grasse :  $\div$ \_\_\_ $\div$  % (somme des plis cutanés =  $\div$ \_\_\_ $\div$  mm)

VISITE D'INCLUSION

ANTECEDENTS ET FACTEURS DE RISQUE cardio-vasculaires

Age (> 50 ans chez l'homme, > 60 ans chez la femme) :	<input type="checkbox"/> _1 Oui	<input type="checkbox"/> _0 Non	
Événement cardiovasculaire chez un apparenté du 1 <sup>er</sup> degré (IDM, AVC et mort subite).	<input type="checkbox"/> _1 Oui	<input type="checkbox"/> _0 Non	- IDM ou mort subite avant 55 ans chez le père ou un parent du 1 <sup>er</sup> degré de sexe masculin;
			<input type="checkbox"/> _1 Oui <input type="checkbox"/> _0 Non
			- IDM ou mort subite avant 65 ans chez la mère ou un parent du 1 <sup>er</sup> degré de sexe féminin
			<input type="checkbox"/> _1 Oui <input type="checkbox"/> _0 Non
			- AVC avant 45 ans
			<input type="checkbox"/> _1 Oui <input type="checkbox"/> _0 Non
Diabète :	<input type="checkbox"/> _1 Oui	<input type="checkbox"/> _0 Non	
Hypertension Artérielle :	<input type="checkbox"/> _1 Oui	<input type="checkbox"/> _0 Non	
Tabagisme actif :	<input type="checkbox"/> _1 Oui	<input type="checkbox"/> _0 Non	
Dyslipidémie :	<input type="checkbox"/> _1 Oui	<input type="checkbox"/> _0 Non	

**VISITE D'INCLUSION**

**MOTIFS AYANT JUSTIFIES LA PRESCRIPTION/RECOMMANDATION D’ACTIVITE PHYSIQUE ADAPTEE**

Maladie cardio vasculaire (diabète de type 2, HTA, atcd AVC et/ou IDM, AOMI, insuffisance cardiaque)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Diabète type 1	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Pathologies rhumatismales (spondylarthrite ankylosante, polyarthrite rhumatoïde, fibromyalgies)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Lombalgies	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Pathologies neurologiques (Parkinson, Sclérose en plaques)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Myopathies	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Maladies respiratoires (BPCO, asthme, insuffisance respiratoire)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Pathologies cancérologiques	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Sédentarité	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non
Autres (précision) : ... )	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Oui <input type="checkbox"/> <sub>0</sub> Non

## TRAITEMENTS CONCOMITANTS

Classe thérapeutique	Molécule
1) Bêta bloquants	
2) Inhibiteurs calciques (Diltiazem, Vérapamil)	
3) Antiarythmiques (Amiodarone, Digoxine)	
4) Statines	
5) Antalgiques de palier 2 et de palier 3	
6) Anti inflammatoires stéroïdiens (corticoïdes)	
7) Beta-2-mimétique	
8) Anticholinergique	
9) IEC/ARAII	
10) Diurétiques	
11) Antidiabétiques oraux	

## Épreuve d'effort

Fait à ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷ h ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷ min

Epreuve d'effort maximale : ☐<sub>1</sub> Oui ☐<sub>0</sub> Non

Epreuve d'effort menée jusqu'à : \_\_\_\_ Watts (puissance maximale aérobie (PMA))

VO2 max/pic = \_\_\_\_ mL/min/kg ( \_\_\_\_ % de la norme attendue)

SV1 passé à \_\_\_\_ Watts, FC = \_\_\_\_ bpm ( \_\_\_\_ % FC max) et VO2 à \_\_\_\_ % du VO2 max.

SV2 passé à \_\_\_\_ Watts, FC = \_\_\_\_ bpm ( \_\_\_\_ % FC max) et VO2 à \_\_\_\_ % du VO2 max

FC maximale : \_\_\_\_ bpm ( \_\_\_\_ % Fréquence Maximale Théorique)

FC de récupération à 1 minute : \_\_\_\_ bpm soit – \_\_\_\_ bpm

Anomalie ECG ? Si oui, préciser :

## QUESTIONNAIRE SF-36

Questionnaire SF-36 (cf doc)

Score Activité physique I\_I\_I\_I

Score Limitations dues à l'état physique I\_I\_I\_I

Score Douleurs physiques I\_I\_I\_I

Score Santé perçue I\_I\_I\_I

Score Vitalité I\_I\_I\_I

Score Vie et relation avec les autres I\_I\_I\_I

Score Santé psychique I\_I\_I\_I

Score Limitations dues à l'état psychique I\_I\_I\_I

## VISITE V2 A 3 MOIS

Date de visite :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  /  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  / 20  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$

Le programme PAPS a-t-il été arrêté avant la date d'arrêt théorique ? ☐<sub>1</sub> Oui ☐<sub>0</sub> Non

**Si oui**, date d'arrêt du programme PAPS :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  /  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  / 20  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$

Motif d'arrêt du programme :

☐<sub>1</sub> Arrêt de participation

☐<sub>2</sub> Événement intercurrent

☐<sub>3</sub> Autre : | \_\_\_\_\_ |

### Suivi du programme (24 séances)

Nombre de séances de PAPS suivies sur la période de 3 mois : \_\_\_\_

## SIGNES GENERAUX

Poids :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  kg

IMC :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  kg/m<sup>2</sup>

FC au repos :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  bpm

Pression artérielle de repos :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  mmHg

Périmètre abdominale :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  cm

Indice de masse grasse :  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  % (somme des plis cutanés =  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  mm)

## Épreuve d'effort

Fait à  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  h  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  \_\_\_\_  $\div$  min

Epreuve d'effort maximale : ☐<sub>1</sub> Oui ☐<sub>0</sub> Non

Epreuve d'effort menée jusqu'à : \_\_\_\_ Watts (PMA)

VO2 max = \_\_\_\_ mL/min/kg ( \_\_\_\_ % de la norme attendue)

SV1 passé à \_\_\_\_ Watts, FC = \_\_\_\_ bpm ( \_\_\_\_ % FC max) et VO2 à \_\_\_\_ % du VO2 max.

SV2 passé à \_\_\_\_ Watts, FC = \_\_\_\_ bpm ( \_\_\_\_ % FC max) et VO2 à \_\_\_\_ % du VO2 max

FC maximale : \_\_\_\_ bpm ( \_\_\_\_ % Fréquence Maximale Théorique)

FC de récupération à 1 minute : \_\_\_\_ bpm soit - \_\_\_\_ bpm

Anomalie ECG ? Si oui, préciser :

## QUESTIONNAIRE SF-36

Questionnaire SF-36 (cf doc)

Score Activité physique I\_I\_I\_I

Score Limitations dues à l'état physique I\_I\_I\_I

Score Douleurs physiques I\_I\_I\_I

Score Santé perçue I\_I\_I\_I

Score Vitalité I\_I\_I\_I

Score Vie et relation avec les autres I\_I\_I\_I

Score Santé psychique I\_I\_I\_I

Score Limitations dues à l'état psychique I\_I\_I\_I

## FIN D'ETUDE

Le patient a-t-il participé à l'étude jusqu'au terme théorique ? ☐<sub>1</sub> Oui ☐<sub>0</sub> Non

Si non, merci de préciser la raison **principale** de sortie prématurée :

☐<sub>1</sub> Arrêt de participation

☐<sub>2</sub> Arrêt de l'étude décidé par le promoteur

☐<sub>3</sub> Arrêt de l'étude décidé par l'investigateur

☐<sub>4</sub> Perdu de vue

☐<sub>5</sub> Décédé(e)

☐<sub>6</sub> Autre : | \_\_\_\_\_ |

Date de l'évènement ayant conduit à la sortie prématurée: ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷ / ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷ / 20 ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷  
(si le patient est perdu de vue, reporter la date de dernière nouvelle)

☐ Le patient refuse que ses données soient réutilisées pour d'autres travaux de recherche

### Si retrait du consentement,

Opposition du patient à l'utilisation de ses données : ☐<sub>1</sub> Oui ☐<sub>0</sub> Non

***Je certifie que toutes les données contenues dans ce cahier d'observations sont exactes et complètes ont tous été renseignés.***

Nom de l'investigateur : | \_\_\_\_\_ | . Date: ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷ / ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷ / 20 ÷ \_\_\_\_ ÷ \_\_\_\_ ÷

Signature :





## MANIFACIER Thibaut

### Evaluation de la modification du VO2 max après réalisation du programme PAPS 53. Protocole de recherche EVOP 53.

## RÉSUMÉ

Objectif : L'objectif principal est de mesurer l'impact du protocole PAPS 53 sur l'évolution des capacités cardio respiratoires des patients.

Méthode : Etude prospective utilisant une mesure de VO2max directe, avant et après, 24 séances d'activités physiques adaptées du PAPS 53.

Résultats : Les résultats sont attendus courant 2024. Si nos résultats s'avèrent significatifs, le protocole du PAPS pourrait faire partie intégrante de l'arsenal thérapeutique et s'inscrire dans la prise en charge globale et pluridisciplinaire des patients.

Ethique et dissémination : Le dossier scientifique du projet a été finalisé fin septembre dans le cadre du circuit de demande de promotion des projets de recherche du CHU d'Angers. Le protocole de l'étude a été soumis début octobre au Comité de Protection des Personnes. Les résultats de l'étude seront publiés dans une revue médicale internationale.

**Mots-clés** : Réhabilitation activité physique, programme PAPS53, Pathologies chroniques, qualité de vie, SF36, Activité physique adaptée, VO2max, épreuve d'effort cardio respiratoire.

### Evaluation of modification in VO2 max after performing the PAPS 53 program. Protocol of the EVOP53 study

## ABSTRACT

Objective: The main objective is to measure impact of the PAPS 53 protocol on the evolution of patients' cardio respiratory capacities.

Method: Prospective study using a direct VO2max measurement, before and after 24 sessions of adapted physical activities of the PAPS 53.

Results: Results are expected in 2024. If our results prove significant, the PAPS protocol could become an integral part of the therapeutic arsenal and be part of the global and multidisciplinary management of patients.

Ethics and dissemination: The project's scientific file was finalized at the end of September after having been processed in the circuit of request for promotion of the research projects of the CHU of Angers. The study file (including protocol, information letter and study consent form) was submitted to the Committee for the Protection of Persons (CPP) in early October. The results of the study will be published in an international medical journal.

**Keywords** : Physical activity rehabilitation, PAPS53 program, chronic pathologies, quality of life, SF36, adapted physical activity, VO2max, cardio respiratory stress test.