
NOTE D'INFORMATION COLLECTIVE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE INTERVENTION 5A-QUIT-N

**Organisation du sevrage tabagique chez la femme enceinte : étude de l'efficacité, et de la transférabilité, des freins et leviers de l'implémentation de la démarche 5A en contexte français.
Un essai contrôlé randomisé pragmatique en cluster en stepped-wedge en Nouvelle-Aquitaine**

5A-QUIT-N – CHUBX 2019/61

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur principal : **Professeur François Alla**

Madame, Monsieur,

L'investigateur principal de cette recherche (Pr. François Alla) vous informe d'une recherche dont le CHU de Bordeaux est le Promoteur. Cette recherche se déroule dans toute la région de la Nouvelle-Aquitaine et concerne les professionnels de santé réalisant des suivis de grossesse et des suivis tabacologiques.

Pourquoi cette recherche ?

Le tabagisme lors de la grossesse représente une priorité des politiques de santé : en Nouvelle-Aquitaine, 22,9% des femmes enceintes fumaient au cours de leur 3^{ème} trimestre de grossesse en 2016¹. A l'heure actuelle, de nombreux programmes, interventions et outils efficaces visant la réduction du tabagisme de la femme enceinte existent. Par ailleurs, l'accompagnement par un professionnel de santé augmente de 50% la réussite de sevrage tabagique à 6 mois². C'est pourquoi le projet 5A-QUIT-N visant alors à coordonner les professionnels de santé et les interventions efficaces autour de la femme enceinte, dans le but d'accompagner les femmes enceintes fumant du tabac vers un sevrage lors de leur grossesse est mis en place en Nouvelle-Aquitaine. Il est nécessaire à ce jour de déterminer pourquoi et comment cette organisation des professionnels de santé autour de la femme enceinte est efficace en termes de réduction de consommation de tabac chez les femmes pendant leur grossesse.

Quel est l'objectif de cette recherche ?

L'objectif général de notre démarche de recherche est d'évaluer l'efficacité et les conditions d'efficacité d'une stratégie organisationnelle de sevrage tabagique – 5A-QUIT-N – chez les femmes enceintes en Nouvelle-Aquitaine, en utilisant et en optimisant des ressources existantes.

Comment va se dérouler cette recherche ?

Pour ce faire, un essai contrôlé randomisé en cluster est mis en place, c'est-à-dire que l'intervention est déployée dans différents territoires tirés au sort au cours du temps. Ces territoires sont appelés clusters. Un cluster est constitué d'une maternité à laquelle sont rattachées les villes qui présentent une majorité d'accouchements dans cette maternité. Ainsi dans un cluster, les professionnels de santé effectuant les suivis de grossesses et les professionnels et structures de tabacologie et addictologie sont mobilisés pour délivrer l'intervention organisationnelle 5A-QUIT-N. L'ensemble des professionnels de santé du territoire réalisant des suivis de grossesse et des suivis tabacologique, les personnes ayant participé à cette recherche et toutes les femmes fumant du tabac en début de grossesse venant d'accoucher en Nouvelle-Aquitaine seront inclus dans l'étude. Au total cette étude prévoit d'inclure 12250 femmes fumant du tabac en début de grossesse et accouchant dans une des maternités de la Nouvelle-Aquitaine pour évaluer l'efficacité de l'intervention. Afin de comprendre les conditions d'efficacité de l'intervention, certains professionnels de santé et les personnes ayant participé à cette recherche seront interrogés sur leur vécu après le déploiement de l'intervention dans leur territoire (cluster).

Qui peut participer ?

¹ Santé Publique France. Bulletin de Santé Publique Tabac - Nouvelle-Aquitaine. (2019)

² Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et des Droits des Femmes. Programme National de Réduction du Tabagisme 2014-2019

Les critères d'inclusion des clusters :

- Territoire d'attractivité de maternités en Nouvelle-Aquitaine

Les critères d'inclusion des offreurs de soins au sein des clusters sont :

- L'ensemble des établissements, des structures et organisations et des professionnels de santé susceptibles de participer au suivi des femmes enceintes
- L'ensemble des établissements, des structures et organisations et des professionnels de santé spécialistes en addictologie ou tabacologie

Les critères d'inclusion des femmes enceintes au sein des clusters sont :

- L'ensemble des femmes enceintes fumant du tabac en début de grossesse suivies pour leur grossesse dans des structures et organisations et par des professionnels de santé inclus dans les clusters

Les critères de non-inclusion des clusters :

- Territoire pilote (territoire d'attractivité de la maternité d'Arcachon)
- Impossibilité de recueillir le critère de jugement principal dans le cluster (pas d'accès aux maternités du cluster pour évaluer les femmes venant d'accoucher)

Au sein de ces clusters, les offreurs de soins et les femmes enceintes sont tous concernés et donc n'ont pas de critères de non-inclusion.

La personne peut participer simultanément à une autre recherche (recherche interventionnelle, recherche clinique, étude de cohorte, etc.) seulement si la participation à cette autre recherche n'a pas de conséquence sur les critères d'éligibilité et de non-éligibilité liés à notre propre recherche.

Que vous demandera-t-on ?

Afin de déployer l'intervention, des visiteurs, sous la responsabilité de l'équipe investigatrice (équipe 5A-QUIT-N), rendront visite aux professionnels de première ligne (professionnels de santé effectuant des suivis de grossesse) afin de présenter l'Essai Contrôlé Randomisé (ECR) et l'intervention (démarche 5A, système d'adressage défini avec les professionnels de seconde ligne). Un rappel à destination des professionnels de première ligne sera effectué par les visiteurs 3 mois après le déploiement.

Les visiteurs visitent les professionnels de seconde ligne (professionnels spécialisés en addictologie et tabacologie) dans le but de présenter le projet 5A-QUIT-N et de les accompagner dans l'organisation du suivi des patientes tabagiques.

Par ailleurs, la commune du professionnel ayant principalement fait le suivi de grossesse de la femme enceinte sera recueilli afin d'étudier la mise en œuvre de l'intervention dans chaque cluster, et la prévalence du tabagisme en fonction de sa mise en œuvre.

Quels sont les bénéfices attendus ?

Il existe des avantages pour la santé publique et pour les professionnels de santé : le projet évalue, dans le contexte français, une démarche qui s'est avérée efficace au niveau international. Plus précisément, il cherche à évaluer l'articulation de stratégies ayant fait preuve de leur efficacité autour d'une démarche 5A, pour mieux organiser le parcours de soins pour les femmes enceintes fumant du tabac, en essayant de nouvelles configurations et en s'appuyant sur des programmes nationaux et locaux. Le mode de développement de l'organisation devrait permettre de garantir que le programme soit accepté et facilement accessible aux patientes (femmes enceintes fumant du tabac) et aux professionnels de santé et qu'il soit pérenne.

Le projet a des avantages pour les femmes participantes : il aidera à réduire les risques liés au tabagisme pendant la grossesse.

Quels sont les inconvénients possibles ?

Il s'agit d'une recherche portant sur une innovation organisationnelle mobilisant les ressources existantes et suivant les recommandations, ainsi aucun risque spécifique n'est à prévoir.

Quels sont vos droits ?

L'intervention organisationnelle 5A-QUIT-N a un caractère collectif justifiant le choix d'un essai dont l'unité d'intervention est le cluster. L'ensemble des offreurs de soins exerçant dans un cluster est ainsi exposé de facto à

l'intervention. Tous les offreurs de soins exerçant au sein du cluster sont donc considérés comme exposés qu'ils n'aient ou pas modifié leurs pratiques.

Il n'y a ainsi pas de sélection des offreurs de soins pour l'intervention ils sont de facto concernés car exerçant dans les clusters inclus et par conséquent il n'y a pas de consentement pour l'intervention.

Chaque offreur de soins a la possibilité de refuser de participer aux aspects individualisables de l'intervention (par exemple une formation organisée sur le territoire). En cas d'opposition, adressez-vous d'emblée à l'investigateur principal via ce mail (francois.alla@u-bordeaux.fr ou 5aquitn@chu-bordeaux.fr, tel: 05 57 82 26 50) ou auprès des visiteurs déployant l'intervention sur le territoire, pour un enregistrement dans le registre des oppositions.

Confidentialité et traitement des données à caractère personnel

Dans le cadre de la recherche, un traitement informatique de vos données va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard des objectifs qui vous ont été présentés. Ces données seront anonymisées (identifiées par un code alphanumérique)

Le responsable du traitement des données est le CHU de Bordeaux, dont la Direction Générale est située 12 rue Dubernat – 33404 Talence Cedex.

Considérations réglementaires :

Conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile de France I et a fait l'objet d'une information auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),

- le Promoteur de cette recherche, le CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat, 33404 Talence cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de la compagnie LLOYD'S INSURANCE COMPANY SA par l'intermédiaire de la société de courtage BEAH SAS dont l'adresse est 16-18 rue de Londres, 75009 Paris conformément aux dispositions du code de la santé publique (n° B1339CTLICNWL21-090),

- le Promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine,

Résultats de la Recherche :

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu informé personnellement des résultats globaux par l'investigateur principal dès que ceux-ci seront disponibles et si vous le souhaitez.

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez.

Nous vous remercions pour votre attention.