France Assos Santé
La voix des usagers

VIVRE-COVID19.fr :

projet collaboratif pour une étude longitudinale observationnelle sur plus de 5000 participants malades chroniques ou handicapés et leurs aidants.

Liens, conflits d’intérêt

Cette intervention est faite en toute indépendance vis-à-vis de l’organisateur de la manifestation. Je n’ai pas de conflit d’intérêts en lien avec le sujet traité.

Un effort collectif

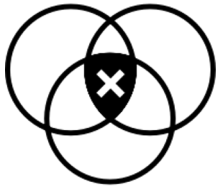
France Handicap | UNAF | FFAAIR | EFAPPE | Fibromyalgie France | France rein | UNAFAM | France Alzheimer | AIDES | FFD | FNAR | Ligue contre le cancer

Expérience unique de collaboration inter-associations dans un effort commun de recherche clinique

Objectif : Impact de la crise COVID-19 sur le vécu (l'anxiété), la prise en charge médicale, le mode de vie des personnes atteintes de maladie chronique, de handicap, aidants familiaux.

Etude longitudinale pour évaluer la variation dans le temps de ces variables (1 an suivi) - prospective (1 an inclusions)

Unir tout en intégrant les spécificités



Design original : un questionnaire commun à tous, et des questionnaires spécifiques, le tout orchestré par une plateforme Digitale

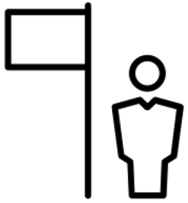
Chaque association a été accompagnée pour produire des questions spécifiques à baseline et en suivi, et pourra disposer des analyses correspondantes

Sanoïa Real World Digital CRO

eXYSTAT Biometric Expertise

Soutien d'une société spécialisée en Recherche Clinique et une société de bio-statistiques

La protection du patient avant tout



Le format exigeant d'une Recherche Impliquant la Personne Humaine, une instruction Comité de Protection des Personnes (CPP) pointue, un hébergement agréé données de santé (fournie par la CRO)

HEALTH DATA HUB

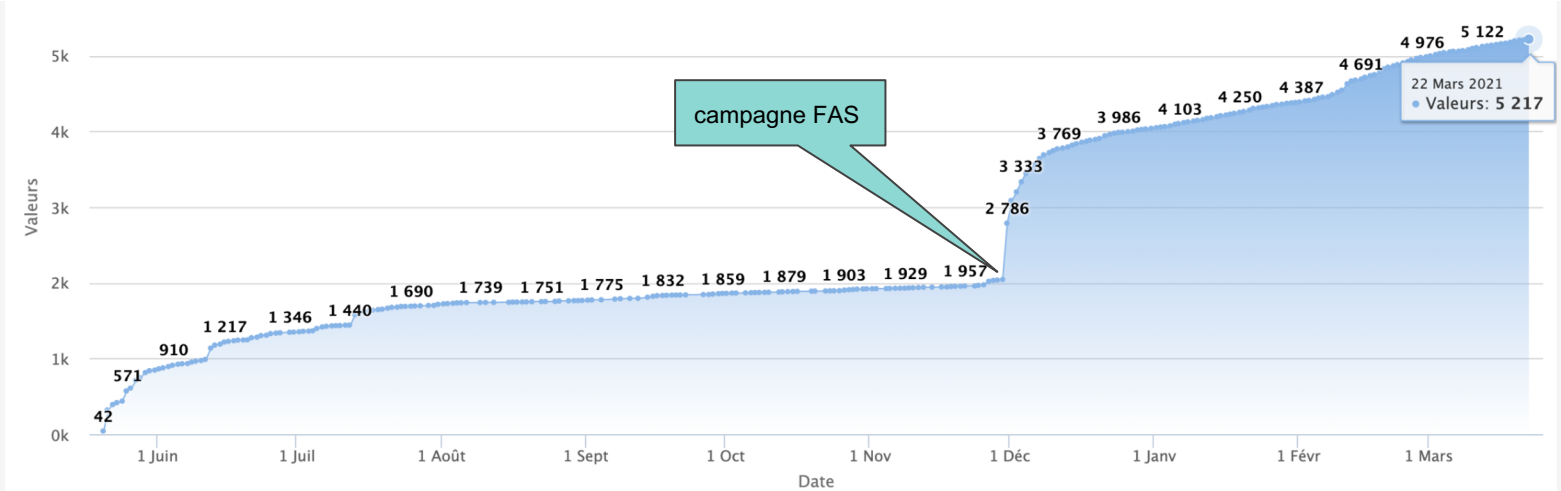
⇨ un accompagnement humain à la mise en oeuvre du projet de FAS pour garantir la meilleure protection éthique des répondants

Numéro ANSM : 2020-A01128-31 | Numéro CPP : 20040-75456 - avis favorable reçu le 04 Mai 2020 - dernier amendement 20.01.2021
Méthodologie : RIPH3 (Recherche Impliquant la Personne Humaine) - Méthodologie de Référence MR-003

Inclusions

Début inclusion : 20.05.20 | Fin inclusion : mai 2021 | Fin observation : mai 2022

- Résider en France
- Etre bénéficiaire de l'Assurance Maladie
- Être majeur (>=18 ans)
- Être atteint (déclaratif) d'une pathologie chronique diagnostiquée par un médecin ou atteint de handicap ; ou n'être atteint d'aucune pathologie et aucun handicap
- Disposer d'une adresse mail valide, d'un numéro de mobile et d'une connexion internet



Données collectées

Protocole + CRF

section	source	données	format	Baseline	Mensuel
socio démo	participant	Âge, sexe, taille, poids, CSP, Diplôme	liste(s) déroulante(s)	#	
Pathologie / Handicap	participant	Quelle(s) pathologies et/ou handicap(s), année diagnostic	liste(s) déroulante(s)	#	
Habitat	participant	Lieu, nombre de personne(s), type de logement, Internet	liste(s) déroulante(s)		# .. # .. # ..
Conditions de Travail	participant	Télétravail / Chom. partiel / Arrêt M.	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Anxiété	participant	Questionnaire Generalized Anxiety Disorder (GAD-7)	questionnaire validé		# .. # .. # ..
Statut Covid	participant	situation diag. Covid-19 (si pas déjà positif avant)	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Modification de la prise en charge	participant	décalage / annulation d'hospi. ou CS, ou traitements	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Vie courante	participant	Activité physique, tâches domestiques, loisirs, extérieurs au lieu...	question ad-hoc		# .. # .. # ..
Pathologie spécifique	participant	3 questions conçues par Association agréée	question ad-hoc	#	
Pathologie spécifique	participant	5 questions conçues par Association agréée	question ad-hoc		# .. # .. # ..

Plan d’analyse

Populations

- Population totale : Tous les participants ayant un questionnaire GAD-7 rempli à baseline et pour lesquels la pathologie/handicap est identifié.
- Population évaluable : Tous les participants de la population totale ayant au moins un questionnaire GAD-7 rempli lors du suivi
- Population complète : Tous les participants évaluables ayant un suivi supérieur à 6 mois

Analyse du critère principal

- Les valeurs du score GAD-7 et les évolutions absolue et relative des scores depuis la première visite seront analysés à l'aide d'un modèle mixte d'analyse de covariance en mesures répétées incluant au minimum comme variables explicatives la valeur de départ ainsi que la variable pathologie. Le délai par rapport au remplissage du premier questionnaire GAD-7 sera utilisé comme variable explicative. Les LSMeans tous les mois seront estimées dans ce modèle avec leur intervalle de confiance bilatéral à 95%. On explorera également l'interaction temps*pathologie dans ce modèle.

- En complément, le même modèle sera utilisé pour effectuer une analyse multivariée ajustée sur les conditions de confinement, le profil socio-démographique, le statut Covid et l'anxiété initiale. Cette analyse multivariée sera réalisée à l'aide d'un modèle d'analyse de covariance. Ces facteurs pronostiques seront analysés dans un premier temps à l'aide de modèles univariés puis dans un modèle multivarié où la variable sera sélectionnée si la p-value est <0,01.

Methodologie : analyse longitudinale

- Evolution des individus dans le temps quelle que soit la date d'inclusion (mesures répétées)
- Evolution de la cohorte mois par mois (ou trimestre par trimestre)

- Richesse de la base – Sujets de recherches
- Complexité des analyses – Epidémiologistes pour gérer les biais

Disposition

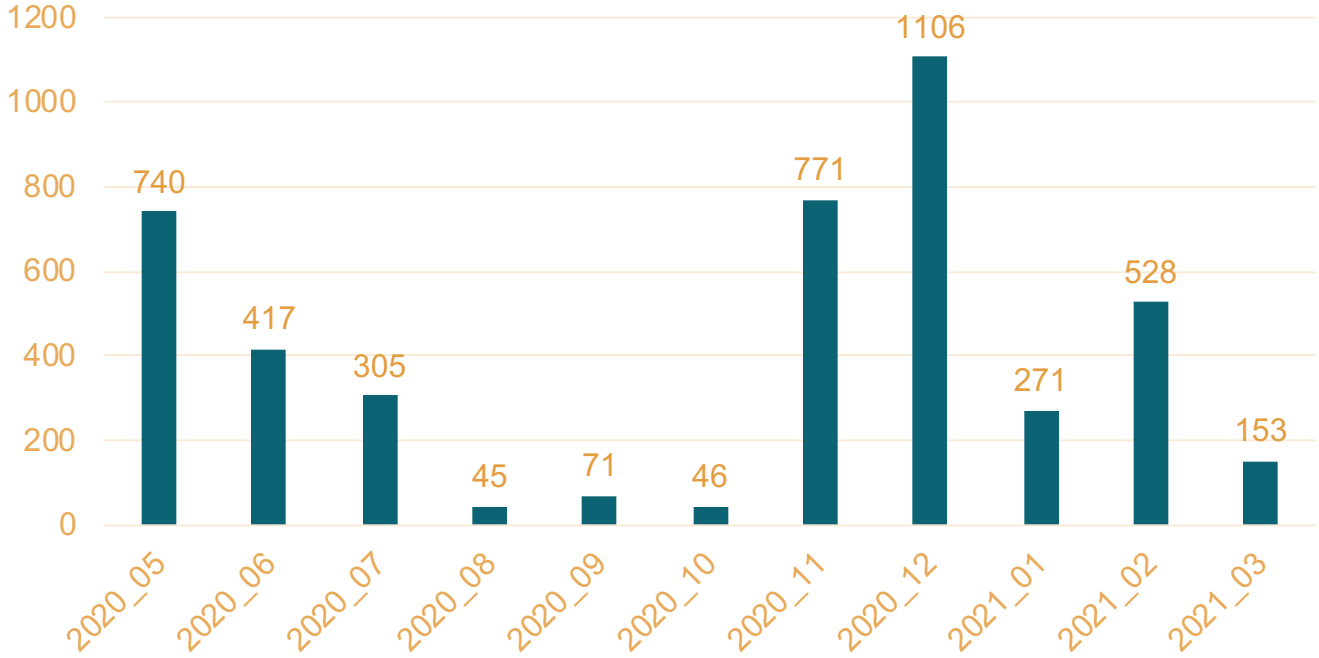
Nombre de patients – 18Mars2021

- 4607 individus (154 aidants – 4453 répondants)

- Parmi les 4453 répondants: 1080 sans pathologie & 3373 avec au moins une des 22 pathologies avec environ 50% à chaque fois avec uniquement la pathologie par exemple 474 diabète seul et 694 diabète avec autre pathologie parmi les 1168 diabétiques

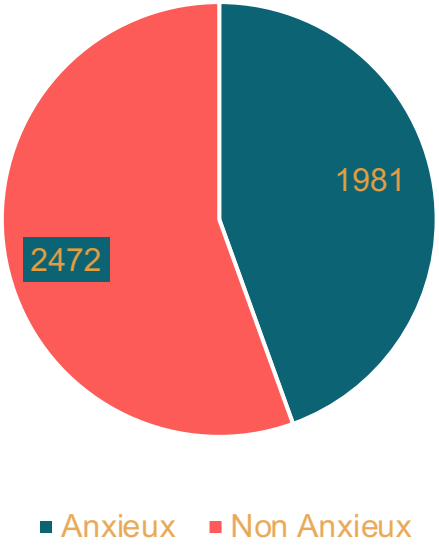
  - Diabète (1168)
  - HTA (847)
  - Douleur (600)
  - Apnée (407)
  - Asthme (361)
  - MICI (316)
  - Handicap (264)
  - Maladie auto-immune rhumatologique (216)
- On observe une obésité (IMC>30kg/m²) chez 934 individus et 400 individus diabétiques et obèses (pathologies à rajouter)

Inclusion dans le temps des 4453 répondants - 18Mars2021



Données démographiques (baseline)

Inclusion dans le temps des 4453 répondants - 18Mars2021

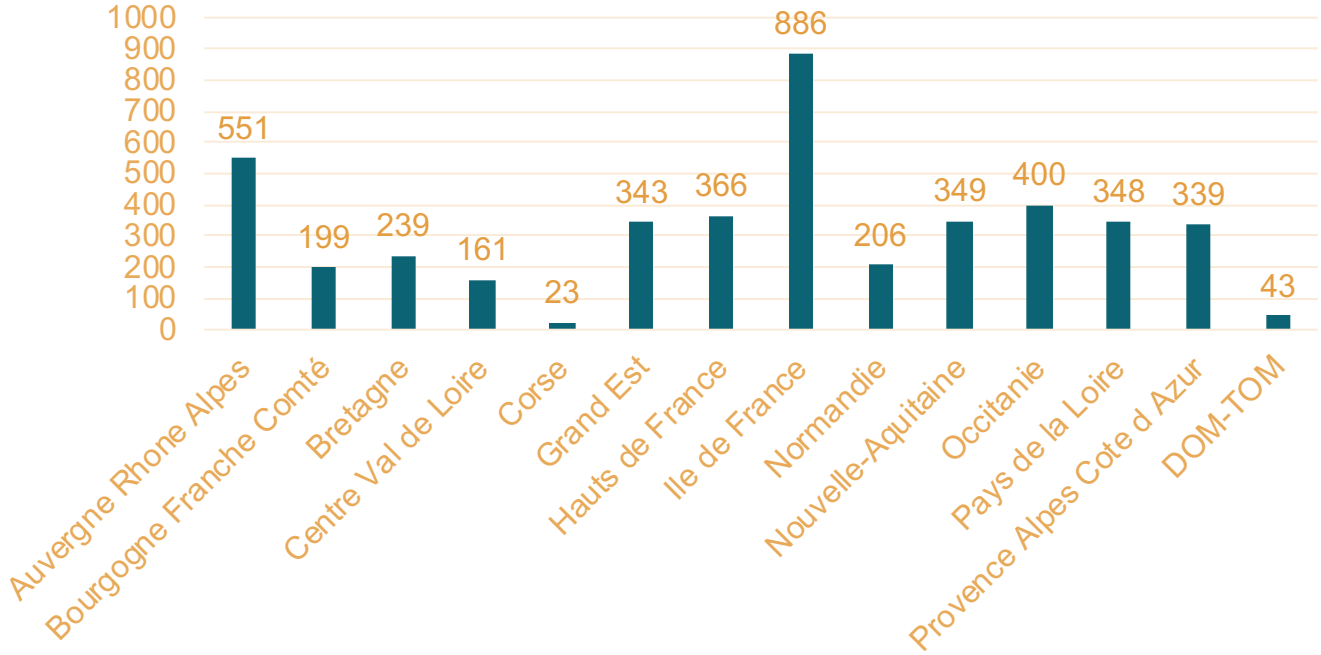


Score total GAD	4453
Moyenne (Ecart-type)	8.6 (5.9)
Médiane	8
Q1 - Q3	4 – 13
Etendue	0 - 21

Exemple de biais de confusion

- Age:
  - Le niveau d'anxiété est de 49,5% chez les moins de 65ans et de 29% chez les plus de 65ans
  - Le niveau d'anxiété des diabétiques est de 49% et la moyenne d'âge des diabétiques est de 60 ans (35% ont plus de 65ans)
- Sexe:
  - Le niveau d'anxiété est de 48% chez les femmes et de 37% chez les hommes
  - L'échantillon comporte 69% de femmes
  - Le niveau d'anxiété des diabétiques est de 49% et on a 54% de femmes
- Nécessité d'ajuster toutes les analyses sur le sexe et de s'assurer de la représentativité

Inclusions par région



Diplôme & CSP

Diplôme	
n	4453
BAC	655 (14.7%)
BAC2	766 (17.2%)
BAC3	652 (14.6%)
BAC4	379 (8.5%)
BAC5	771 (17.3%)
BAC5P	439 (9.9%)
BEP	643 (14.4%)
NONE	148 (3.3%)

CSP	
n	4453
AGR	9 (0.2%)
ART	149 (3.3%)
CAD	1580 (35.5%)
EMP	979 (22.0%)
INT	632 (14.2%)
NONE	73 (1.6%)
OUV	77 (1.7%)
_	954 (21.4%)

COVID Positivité

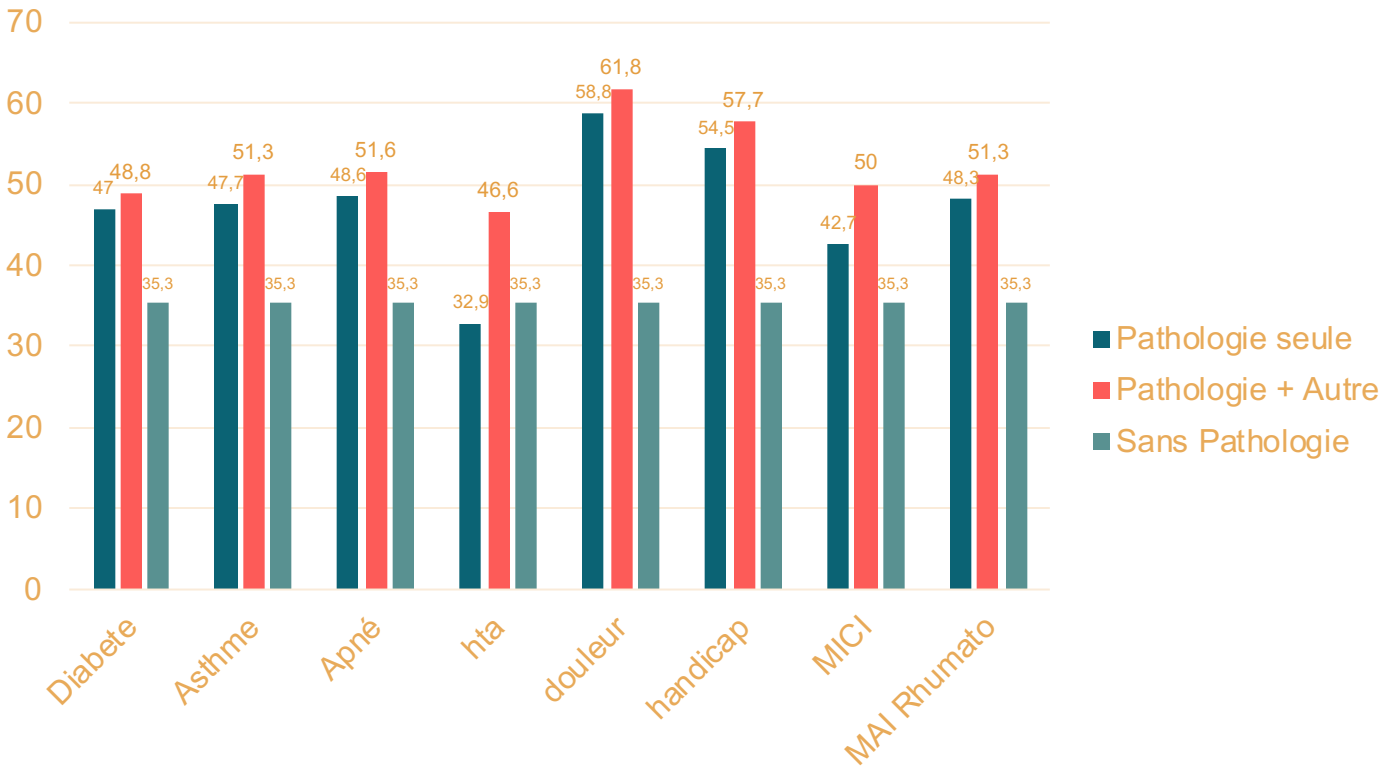
n	4453
Oui, j'ai été testé(e) positif(ve)	324 (7,3%)*
Oui, cela a été évoqué par un médecin mais je n'ai pas été testé(e)	144 (3.2%)
C'est possible, je présente ou j'ai présenté des symptômes	389 (8,7%)
C'est peu probable, je ne me sens pas et ne me suis pas senti(e) malade	1763 (39,6%)
Je suis certain(e) de ne pas être et de ne pas avoir été atteint(e)	1133 (25,4%)
Je ne sais pas	700 (15,7%)

*Au 22Mars2021, 4298395 Cas PCR+ en France (6,5%)

Démographie

Sexe	
F	3061 (68.7%)
H	1383 (31.1%)
OTH	9 (0.2%)
Age	4453
Moyenne (Ecart-type)	53.4 (14.6)
Médiane	54.0
Q1 - Q3	43.0 - 65.0
Etendue	18.0 - 91.0
<= 65 ans	3373 (75.7%)
Indice de masse corporelle (kg/m²)	4208
Moyenne (Ecart-type)	26.6 (11.4)
Médiane	25.3
Q1 - Q3	22.0 - 29.4
Etendue	14.5 - 625.0
Données manquantes	245

Niveau d'anxiété par pathologie (quelle que soit la période)



Données longitudinales

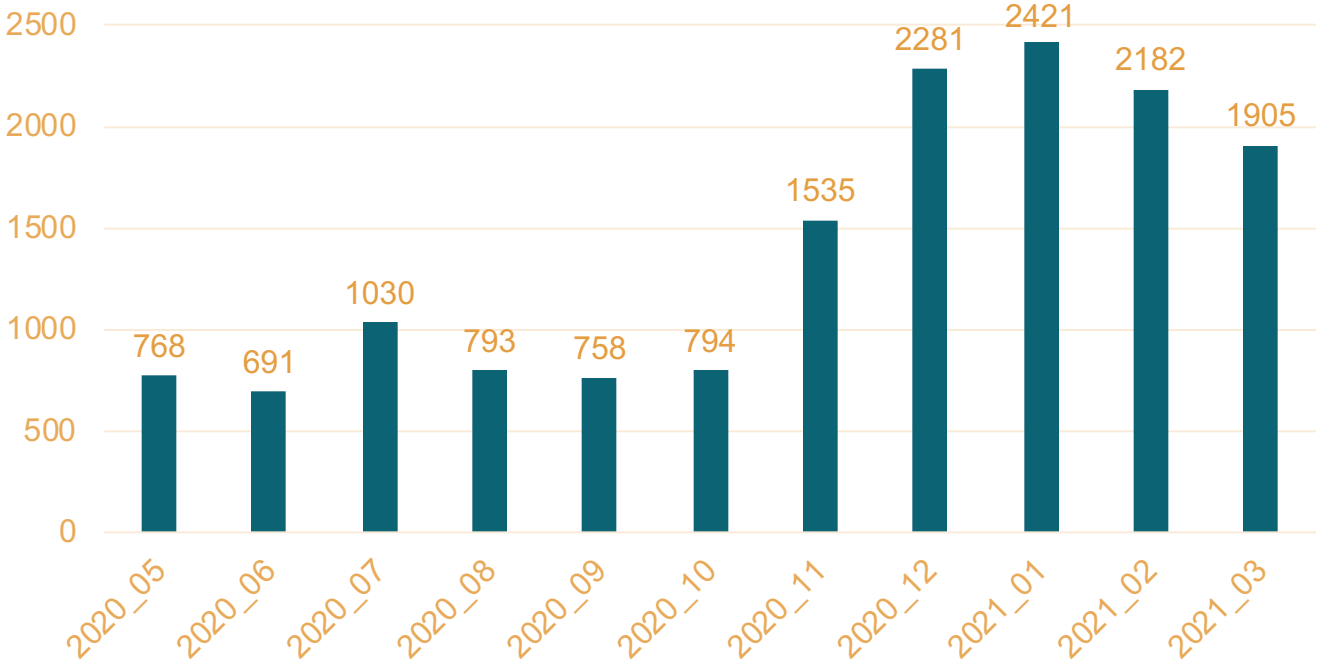
Effectifs

- 10539 visites de suivi pour un total de 15158 visites
  - 1561 individus (33,8%) avec une seule visite (la visite d'inclusion)
  - 706 (15,3%) avec 2 visites (1 visite de suivi)
  - 513 (11,1%) avec 3 visites
  - 1044 (22,6%) avec 4 visites
  - 795 (17,2%) avec 5 visites ou plus

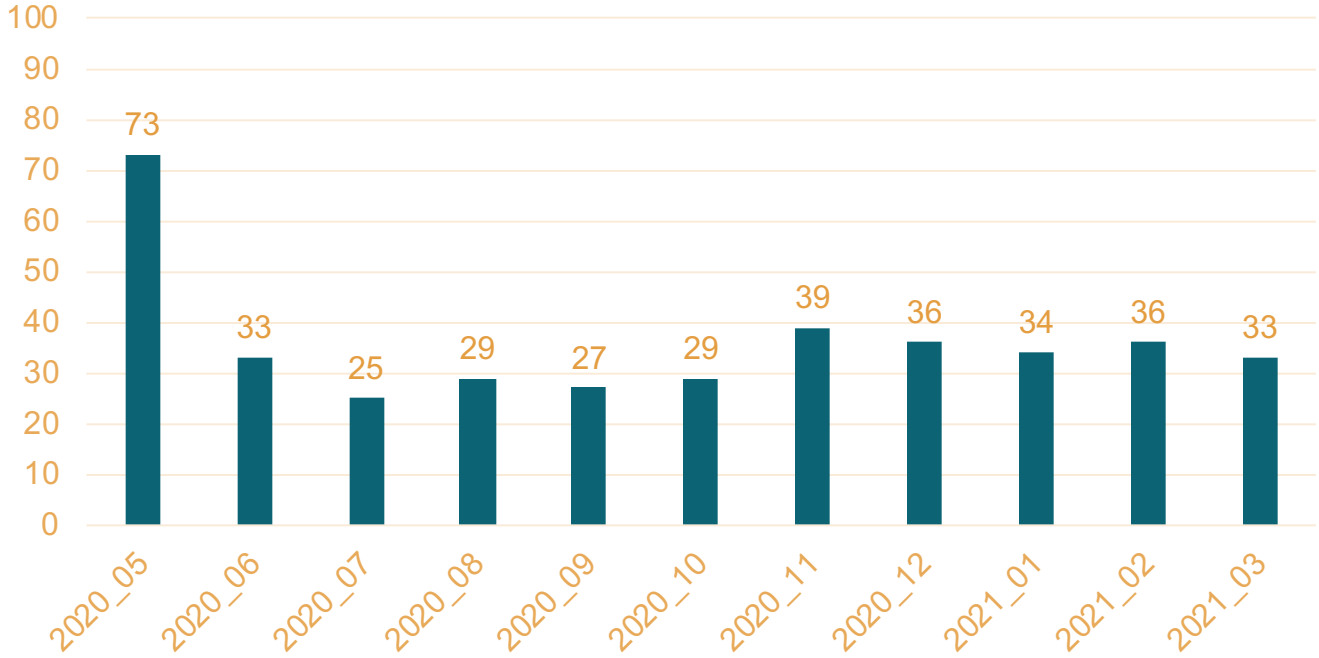
- 4619 individus avec une valeur de départ dont 2062 ont plus de 90 jours de suivi représentant 11224 visites parmi les 15158

- Durée de suivi
  - Médiane 2 mois et Q3 à 3 mois si on intègre les patients avec une seule visite
  - Médiane 3 mois et Q3 à 6 mois si on n'intègre pas les patients avec une seule visite

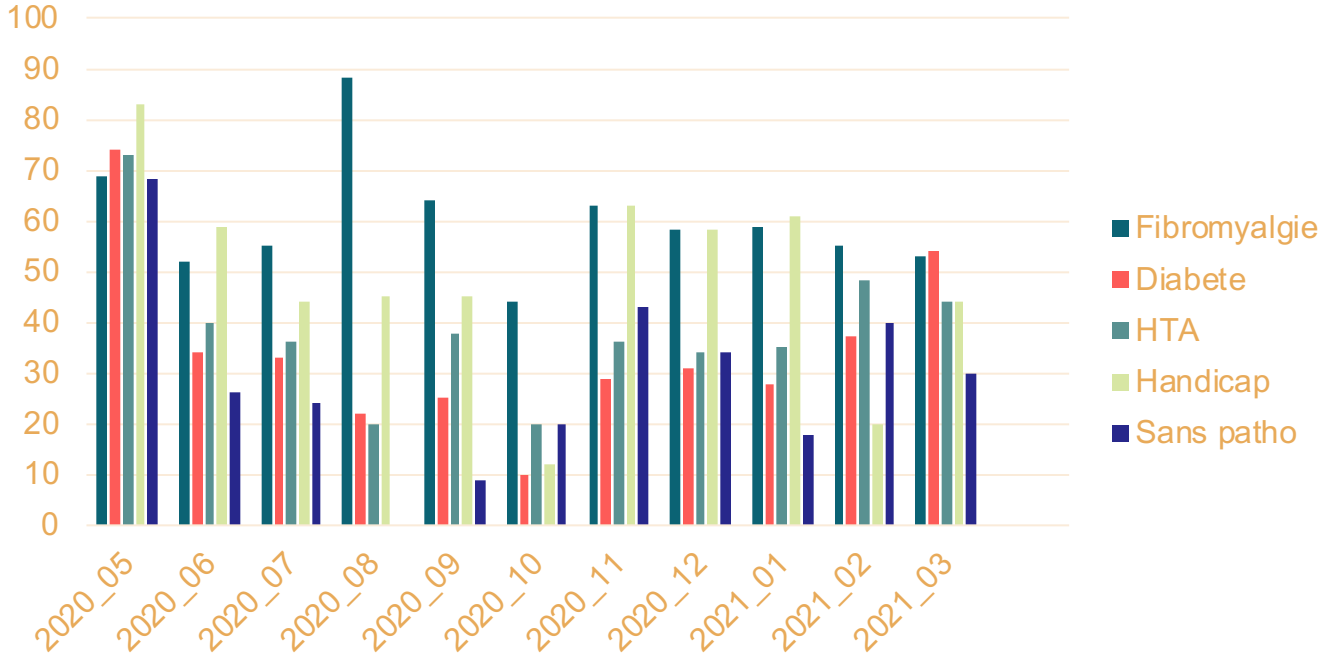
Total des 15158 visites - 18Mars2021



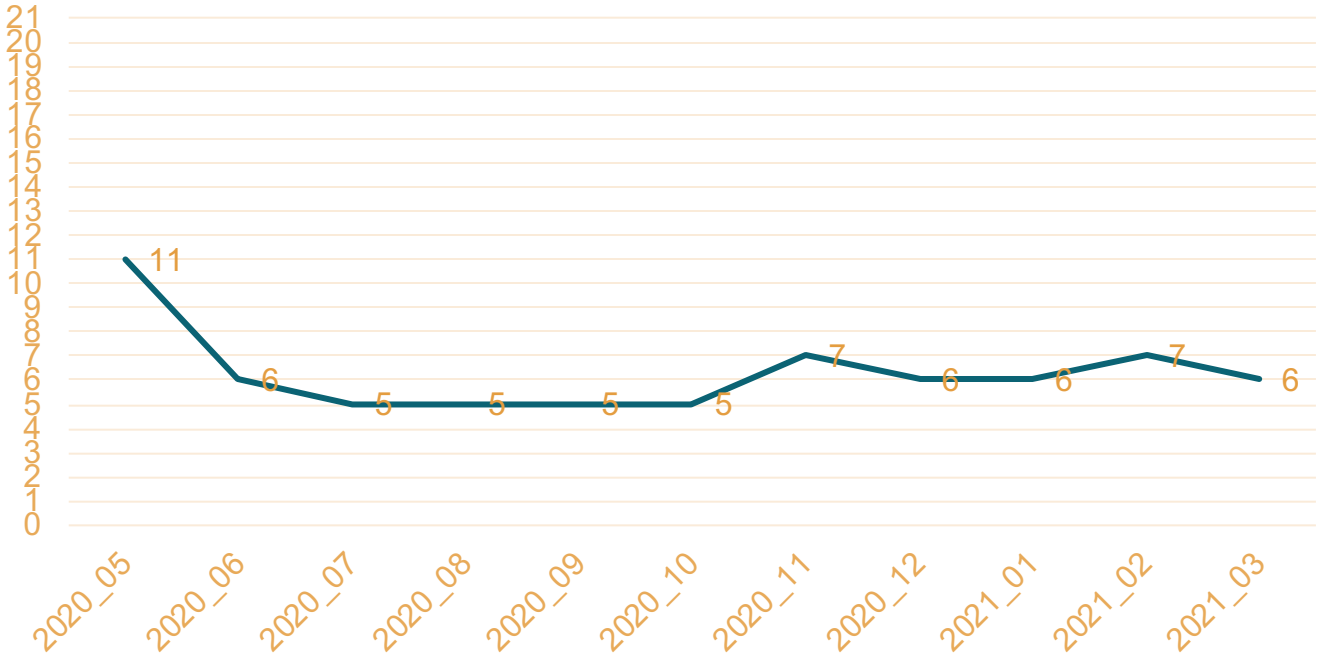
Niveaux d’anxiété (GAD-7≥10) - 18Mars2021



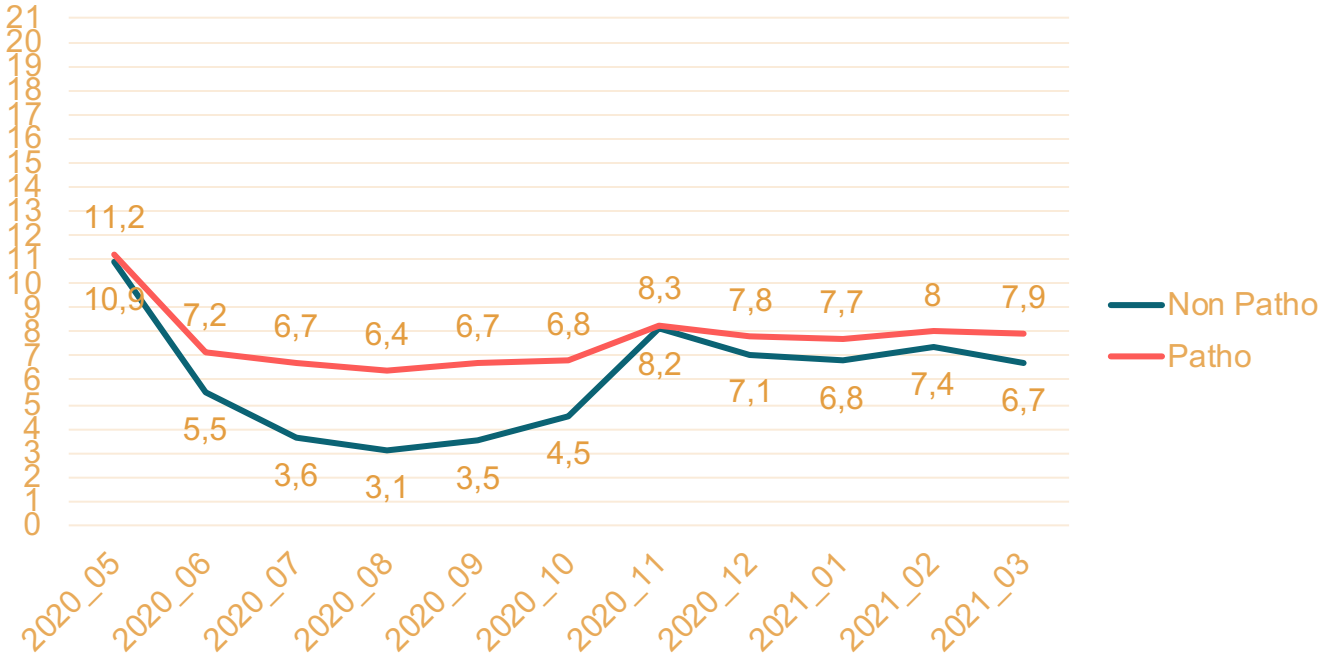
Niveaux d’anxiété (GAD-7≥10) - 18Mars2021

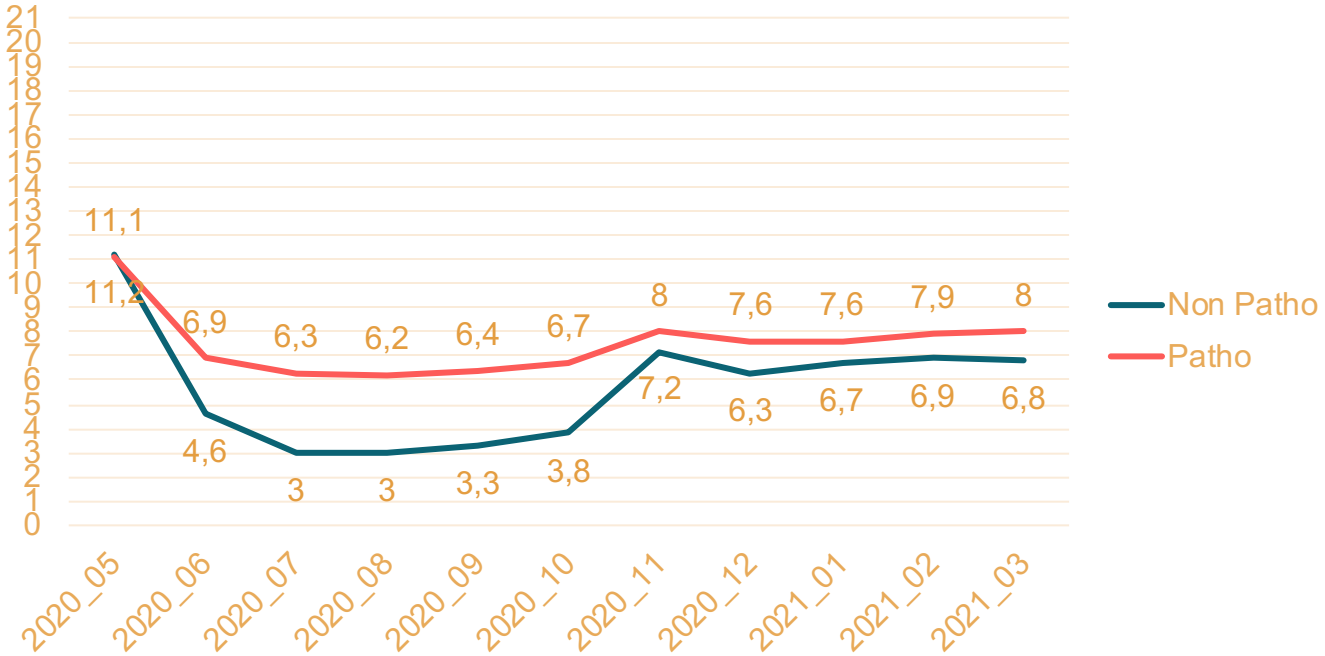


Niveaux d’anxiété (Médiane) - 18Mars2021



Niveaux d’anxiété (LS Means) - 18Mars2021



Niveaux d’anxiété (LS Means) - 18Mars2021

Population: 2062 individus avec plus de 90 jours de suivi