

Série de webinaires

Réseau-1 Québec 2018-2019

Les interventions comportementales, un bon exemple de la raison pour laquelle et comment faire des essais cliniques novateurs en contexte réel

Simon L. Bacon, PhD, FTOS, FCCS, FABMR
22 mars 2019

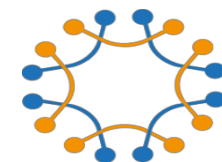
Réseau-1 Québec

Yves Couturier, PhD, Directeur scientifique

Shandi Miller, Directrice des opérations

info@reseau1quebec.ca

<http://reseau1quebec.ca/>  [@reseau1quebec](https://twitter.com/reseau1quebec)



Réseau-1 Québec

Procédure pour les questions

- Vous pouvez **poser vos questions** de deux façons:

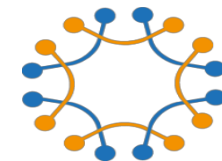
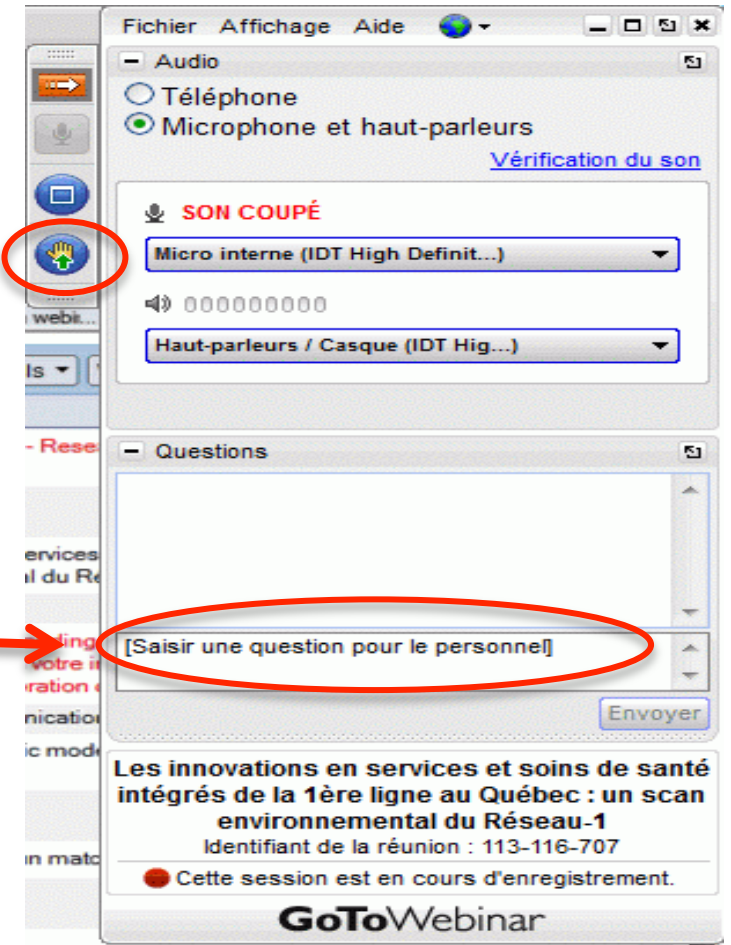
1. *Lever la main:*

Nous ouvrirons votre micro et vous inviterons à poser votre question oralement durant la période de questions.

2. *Par écrit:*

Tout au long de la présentation, vous pouvez écrire une question dans la boîte (cliquer sur Questions pour l'ouvrir). Nous répondrons à votre question durant la période de questions.

- Nous ferons notre possible pour répondre à toutes vos questions.



Réseau-1 Québec



Pourquoi et comment faire des essais cliniques novateurs en conditions réelles : l'exemple des interventions comportementales

Behavioural interventions, a great example of why and how to do innovative real-world trials

Simon L. Bacon, PhD, FTOS, FCCS, FABMR

Titulaire de la Chaire SRAP-IRSC sur les essais cliniques comportementaux novateurs axés sur les patients

Titulaire de la Chaire du FRQS en médecine comportementale

Professeur titulaire, Département de santé, kinésiologie et physiologie appliquée, Université Concordia

Co-directeur, Centre de médecine comportementale de Montréal, CIUSSS-NIM

Webinaire Réseau 1, 22 mars 2019

@mbmc_cmcm @IBTNetwork

Divulgations

- **Subventions et soutien à la recherche** : GSK, Abbvie
 - Initié par le chercheur
- **Frais de consultant** : Schering-Plough, Merck, Astra-Zeneca, Sygesa
 - Formation médicale continue en changement comportemental
 - Analyses statistiques
- **Frais de conférencier** : Novartis, Jansen
 - Changement comportemental, exercice et asthme
- **Conseil consultatif** : Bayer
 - Développement de programmes éducatifs sur l'adhérence aux médicaments

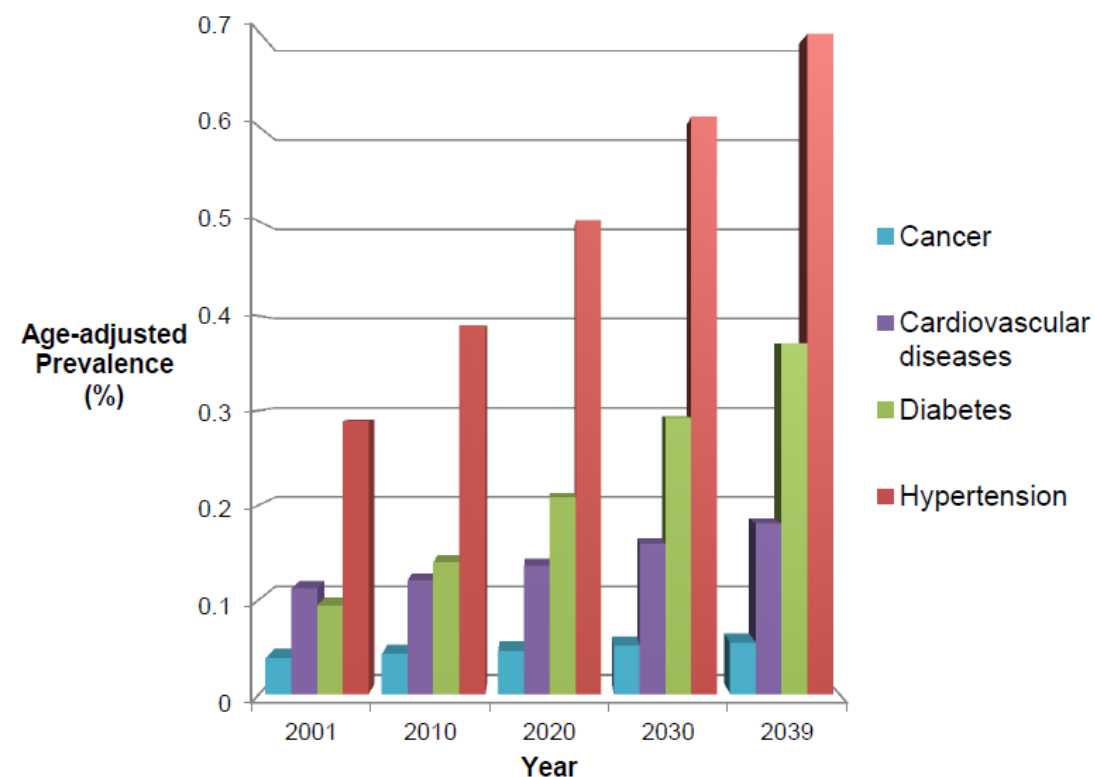
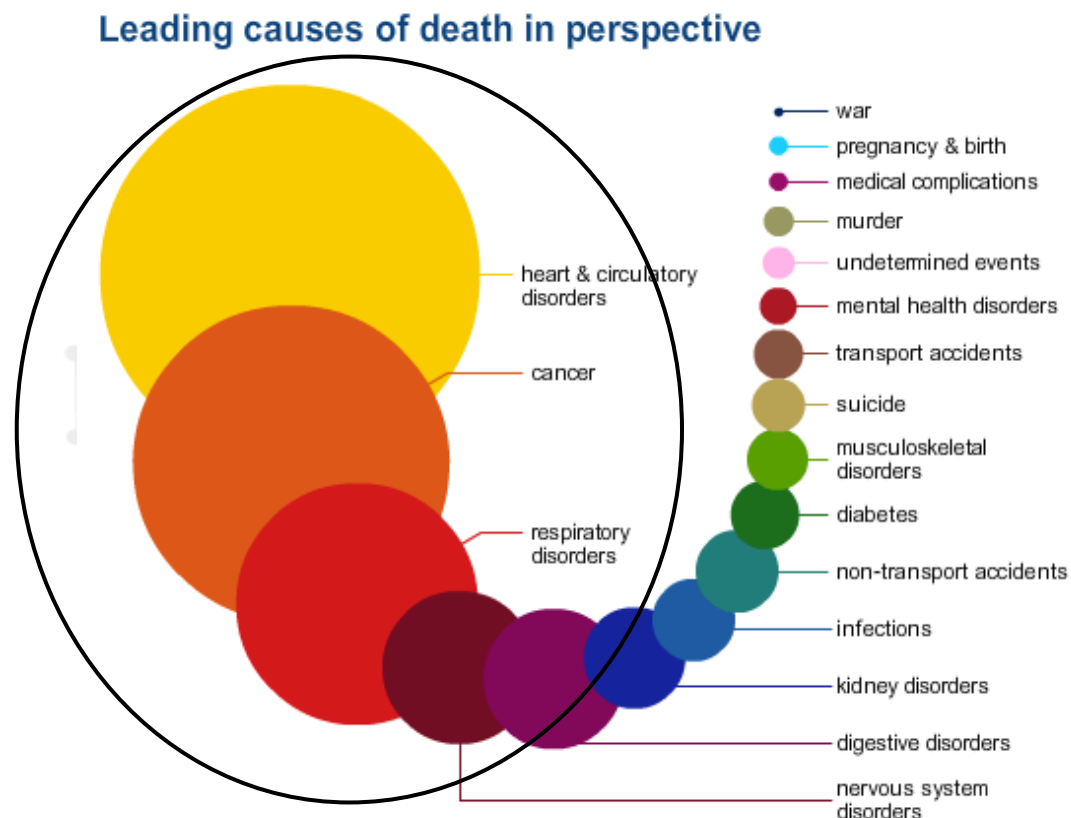


Objectifs

- À la fin de cette séance, les participants devraient être en mesure de :
 - Identifier les caractéristiques clés des essais pragmatiques versus explicatifs
 - Décrire les principales composantes du cadre de développement d'une intervention comportementale
 - Détailler brièvement une conception novatrice d'essais cliniques
 - Savoir comment devenir membre du Réseau international pour les essais comportementaux (IBTN)
- Aperçu général de plusieurs domaines



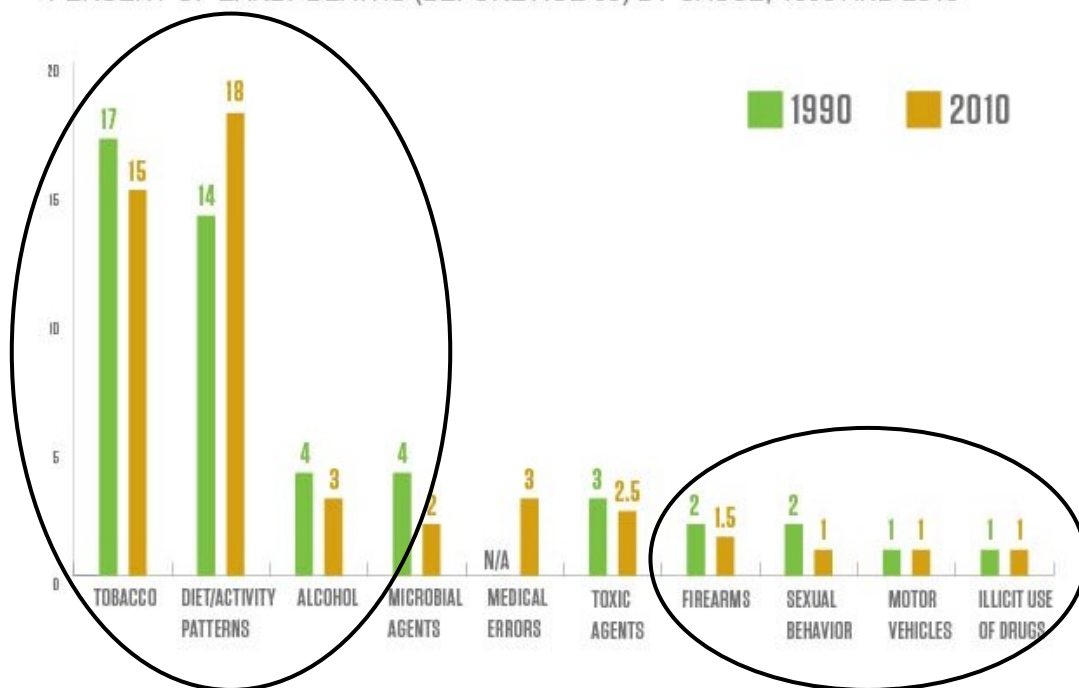
Le fardeau des maladies chroniques au Canada



- Les 3/4 des Canadiens âgés de plus de 20 ans ont une maladie chronique
- 4/5 sont à risque

Fortement influencées par un groupe de facteurs de risque comportementaux

PERCENT OF EARLY DEATHS (BEFORE AGE 80) BY CAUSE, 1990 AND 2010

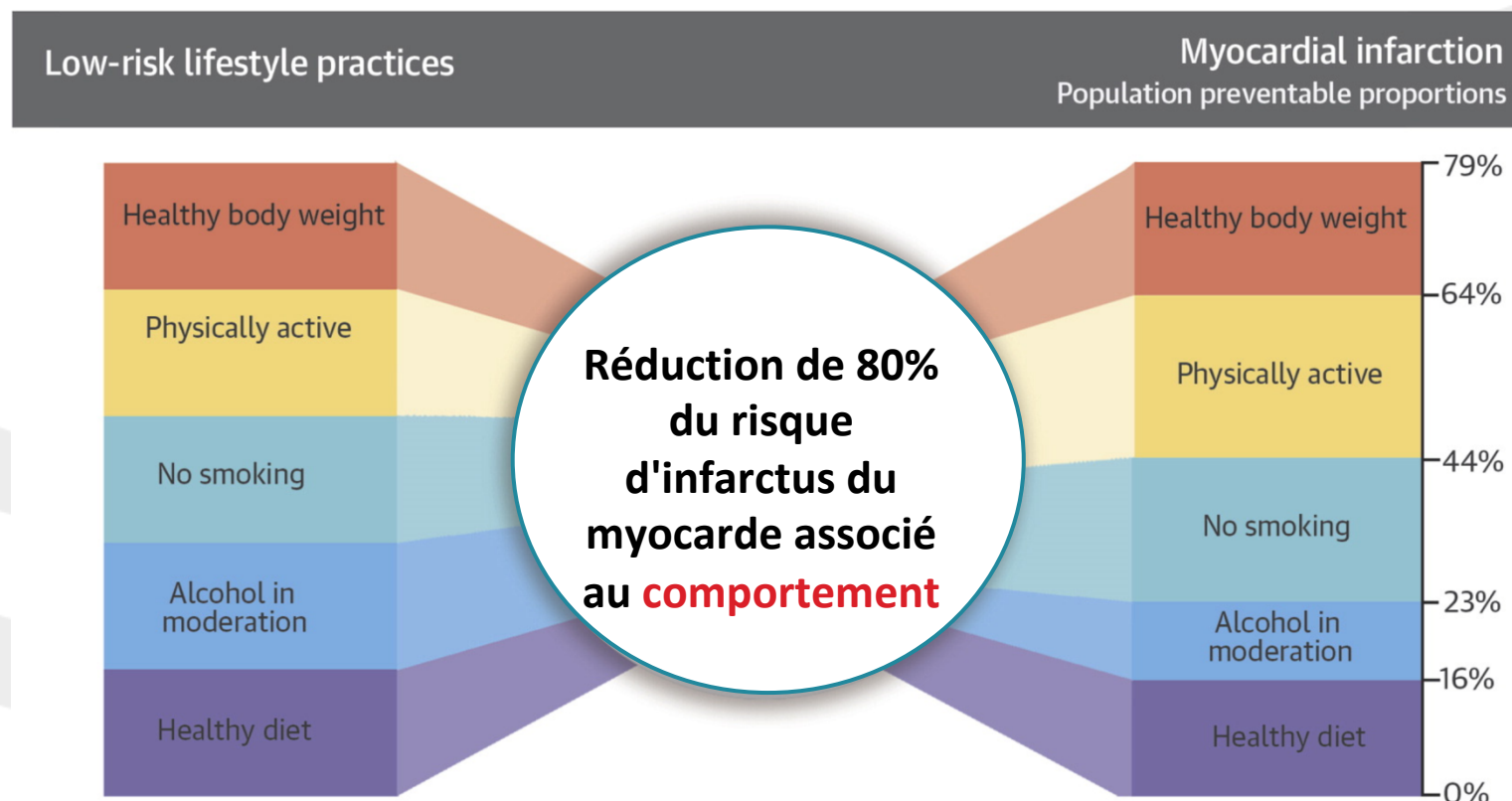


NOTE: Deaths due to medical errors not calculated in 1990.

SOURCE: J. Michael McGinnis, "Actual Causes of Death, 1990-2010," Workshop on Determinants of Premature Mortality, Sept. 18, 2013, National Research Council, Washington, D.C.



Source : « Low-Risk Diet and Lifestyle Habits in the Primary Prevention of Myocardial Infarction in Men: A Population-Based Prospective Cohort Study »



Ampleur du problème : adhérence à la médication

**Toutes les ordonnances prescrites en
lien avec les maladies chroniques**

70% seront remplies

**50% de celles-ci seront
prises comme prescrites**



0%

35%

100%



Essais pragmatiques



Essais explicatifs et pragmatiques

- Schwartz & Lellouch (1967)
 - Conceptualisation des essais sur un continuum



Essais explicatifs

- Compréhension, essais sur l'efficacité thérapeutique (*efficacy*), conditions de laboratoire, maximisation de la validité interne, moindre préoccupation pour la validité externe

Essais pragmatiques

- Prise de décision, essais sur l'efficacité réelle (*effectiveness*), conditions normales, équilibre entre validité externe et validité interne



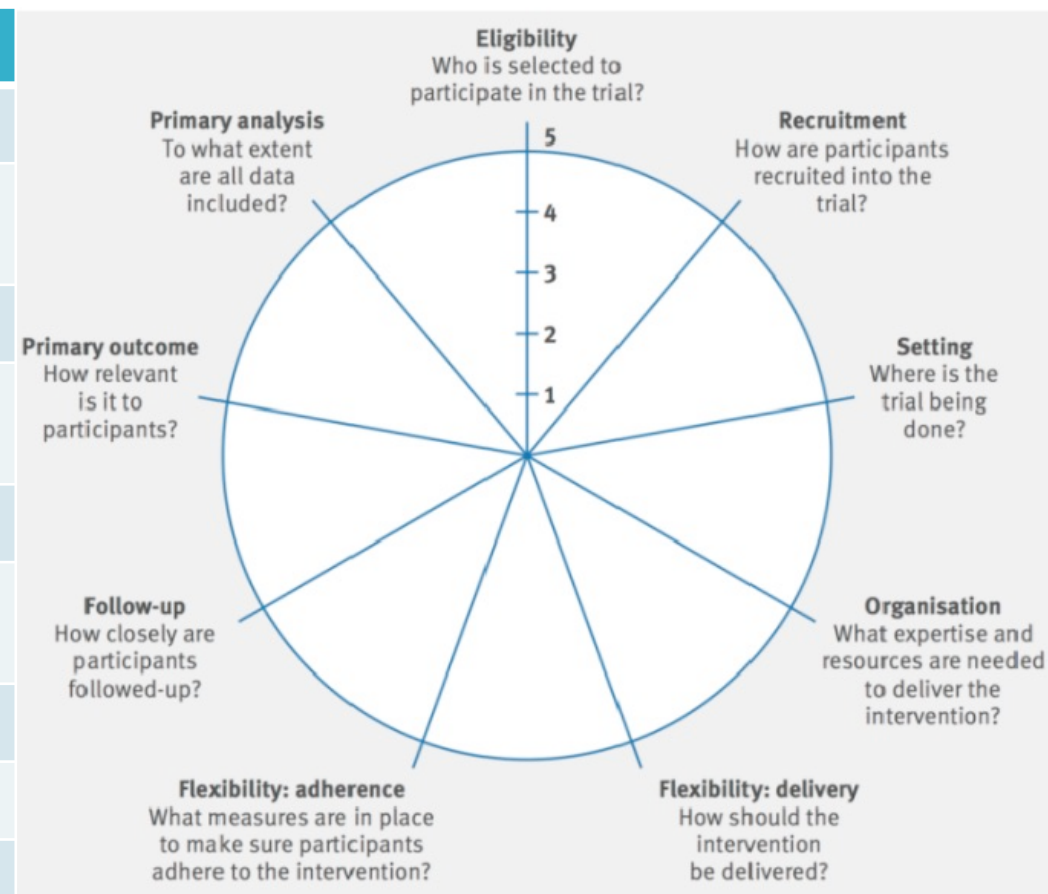
Grille du PRECIS-2

- **PRagmatic EXplanatory Continuum Indicator Summary-2**
 - Encadrement structuré indiquant les éléments à prendre en compte lors de la planification d'un essai et en quoi ces éléments rendent un essai plus ou moins pragmatique
- Neuf domaines pour la conceptualisation et l'opérationnalisation des essais le long du continuum
 - Score 1 : Très explicatif
 - Score 2 : Plutôt explicatif
 - Score 3 : Autant pragmatique qu'explicatif
 - Score 4 : Plutôt pragmatique
 - Score 5 : Très pragmatique



Roue du PRECIS-2

Domaine	Commentaire
Admissibilité	Qui est choisi pour participer à l'essai ?
Recrutement	Comment les participants sont-ils recrutés pour l'essai ?
Milieu	Où a lieu l'essai ?
Organisation	Quelles sont l'expérience et les ressources nécessaires pour réaliser l'intervention ?
Flexibilité : réalisation	Comment l'intervention devrait-elle être réalisée ?
Flexibilité : adhérence	Quelles mesures sont en place pour s'assurer que les participants adhèrent à l'intervention ?
Suivis	Dans quelle mesure les participants sont-ils suivis ?
Résultat principal	Quelle est sa pertinence pour les participants
Analyse principale	Dans quelle mesure toutes les données sont-elles incluses ?

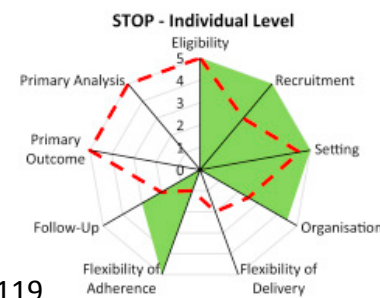
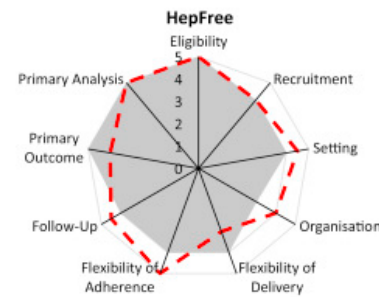
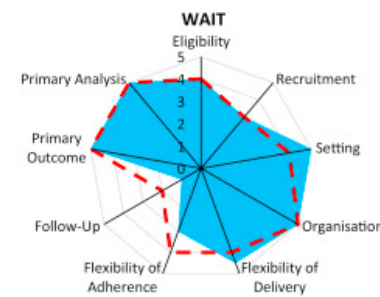
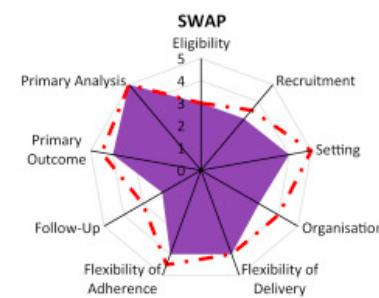
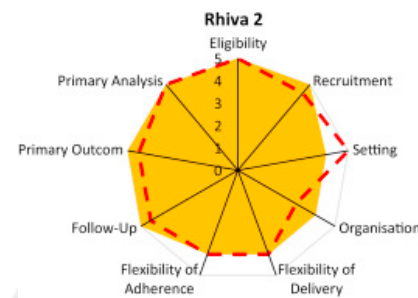
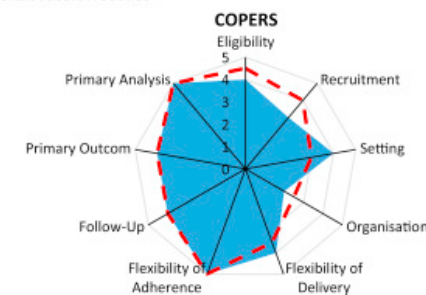
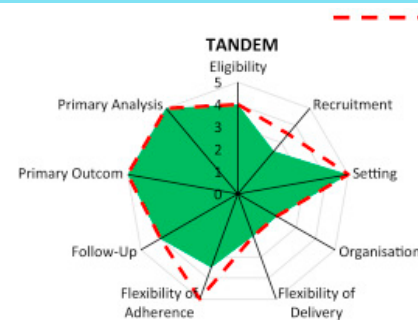
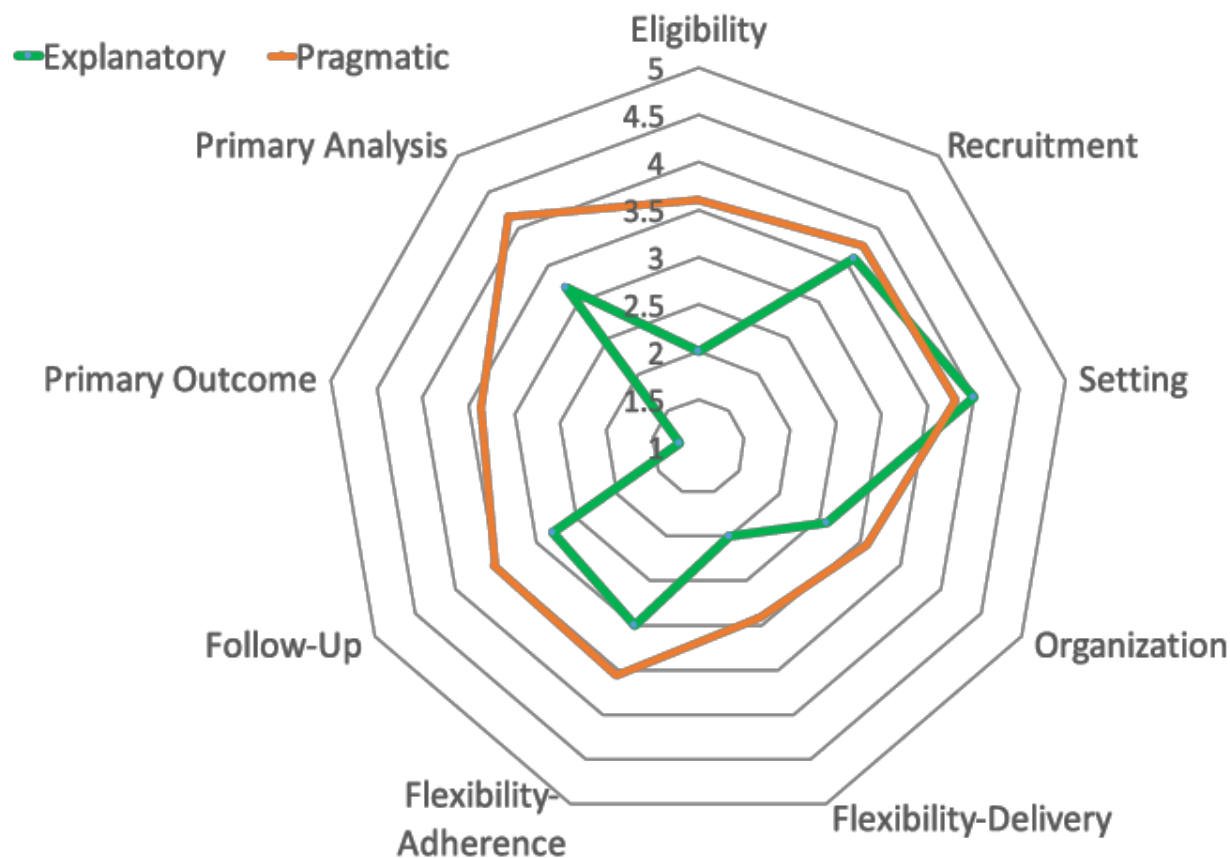


Comment utiliser le PRECIS-2

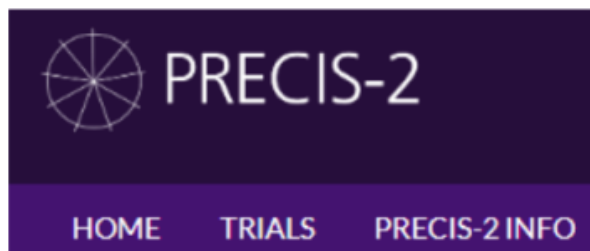
Domaine 1 : Admissibilité	
Score 1	Approche très explicative • Beaucoup de critères d'exclusion ou utilise de nombreux tests de sélection non utilisés dans les soins habituels
Score 5	Approche très pragmatique • Essentiellement identiques à ceux des soins habituels

Domaine 4 : Organisation	
Score 1	Approche très explicative • L'essai augmente le nombre d'employés, fournit une formation supplémentaire, requiert davantage d'expérience ou de certification que d'habitude et augmente les ressources
Score 5	Approche très pragmatique • Utilise une organisation identique aux soins habituels

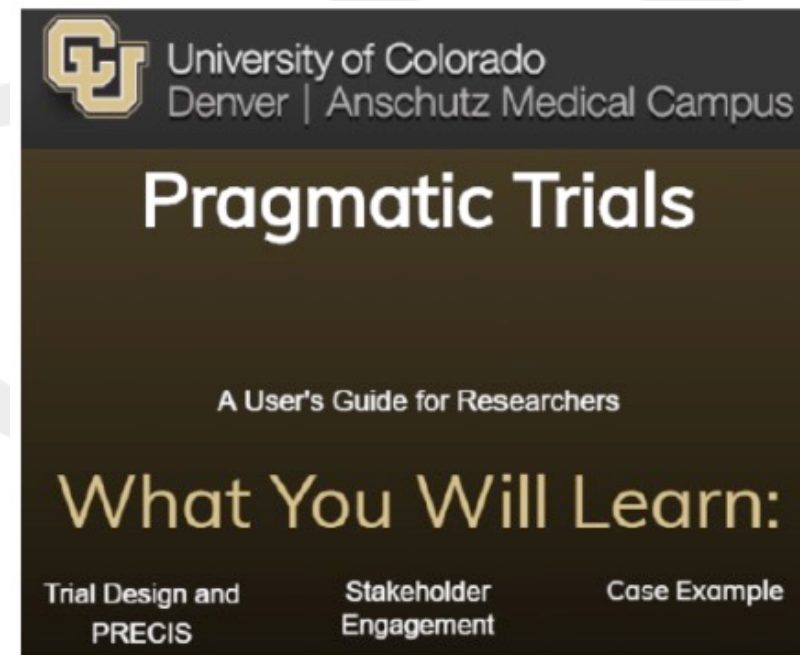
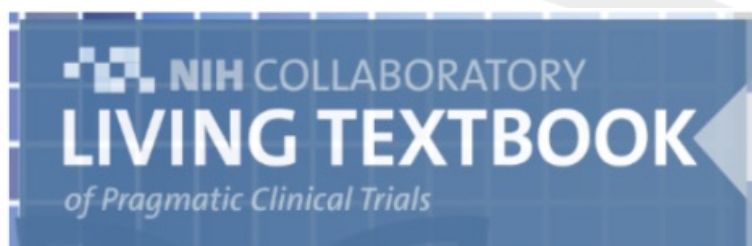
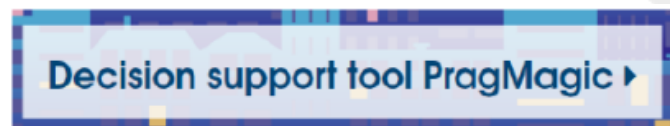
Examples



Ressources au sujet des essais pragmatiques



PragMagic
Pragmatic Trial resources



Pragmatique = plus proche des conditions réelles

Pragmatique $\neq$ essais désordonnés ou brouillons

Encore faut-il bien développer les interventions



Exemple d'une intervention comportementale

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Cardiovascular Effects of Intensive Lifestyle Intervention in Type 2 Diabetes

The Look AHEAD Research Group*

Essai *Look AHEAD* (2013)

- Impact de la perte de poids (intervention liée au mode de vie) sur les événements cardiovasculaires indésirables majeurs (ECIM) chez les patients diabétiques de type 2 en surpoids

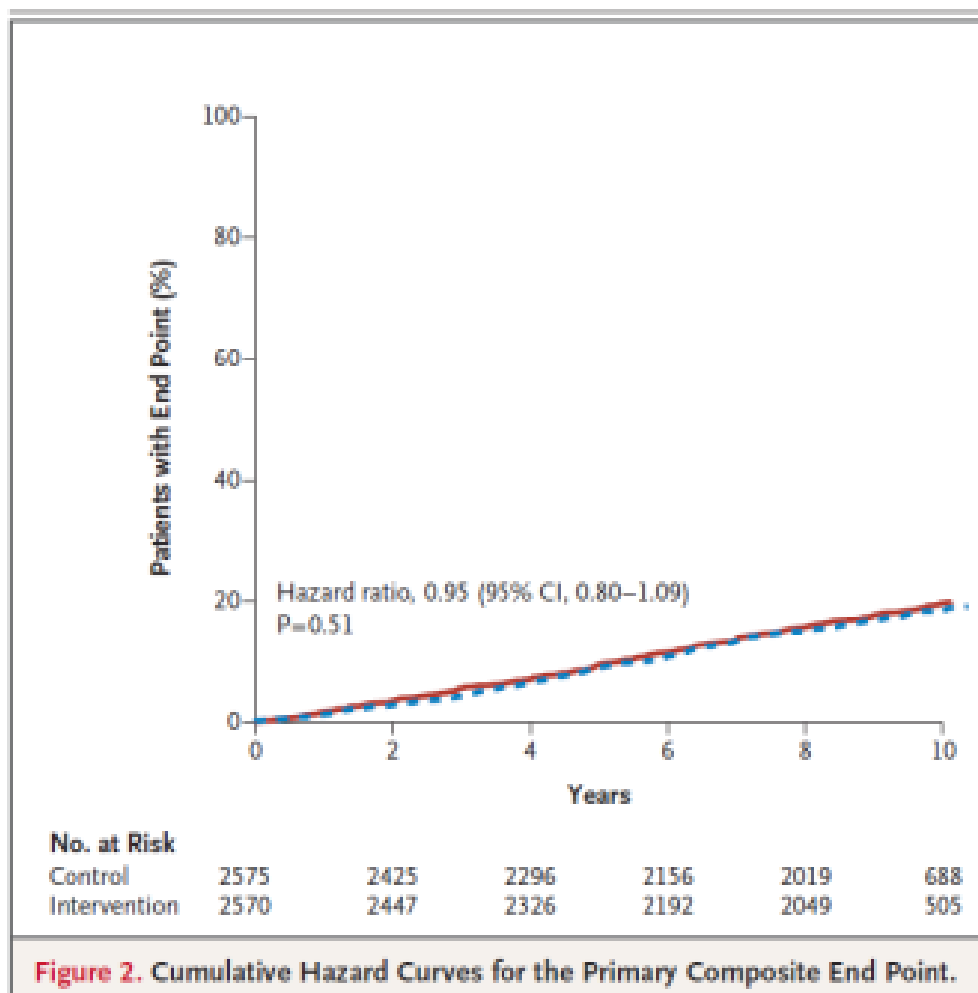


Essai *Look AHEAD*

- 5 145 patients randomisés, 16 centres aux États-Unis
 - Contrôle : 2 575, Intervention : 2 570
- Intervention
 - Focus : réduire l'apport calorique, augmenter l'activité physique
 - Réunions de soutien hebdomadaires pour les six premiers mois, réduction par la suite
- Contrôle
 - Éducation sur le diabète, 3 fois par année (années 1 à 4), réduction par la suite
- Suivi à 10 ans : ECIM
 - Décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non mortel, accident vasculaire cérébral non mortel ou hospitalisation pour angine
- Coût
 - Un financement de 100 millions de dollars US des NIH



Résultat : ECIM



Questions ...

- Quels messages clés les cliniciens et les décideurs vont-ils retenir?
- Quelles sont les **implications** pour l'adoption et la mise en œuvre?

Essai *Look AHEAD*

- Essai clinique nul
 - Échec de l'hypothèse?
 - La perte de poids ne conduit pas à une réduction des ECIM chez les patients atteints de diabète de type 2
- ou
- Échec de l'intervention?



Intervention

- Cibles
 - Diminution du poids de 7% par rapport au niveau de référence (vs. groupe contrôle)
 - 175 minutes d'activité physique par semaine

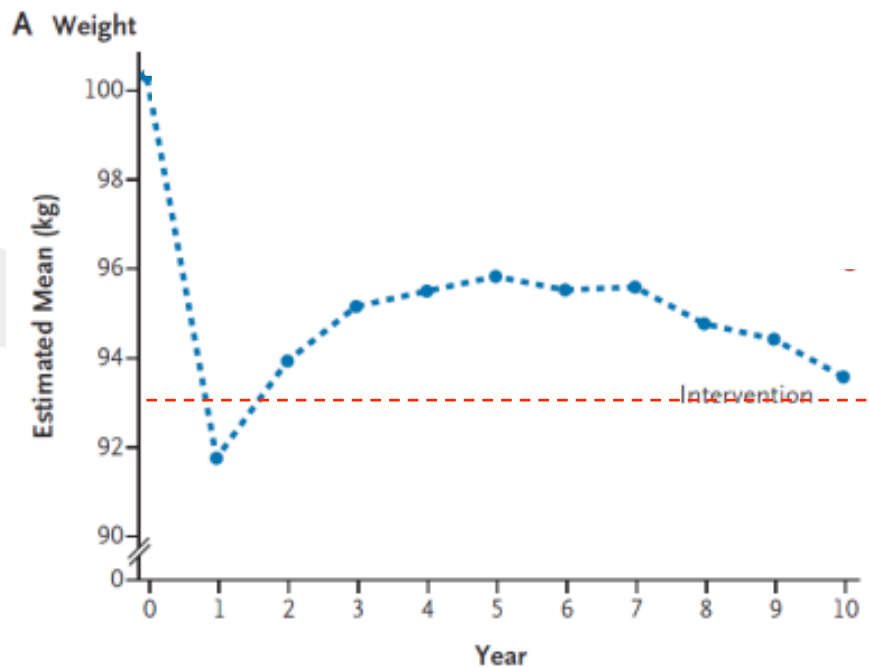


Résultats

Diminution du poids de 7% (vs. groupe contrôle)

175 minutes d'activité physique par semaine

- N'a pas été rapporté

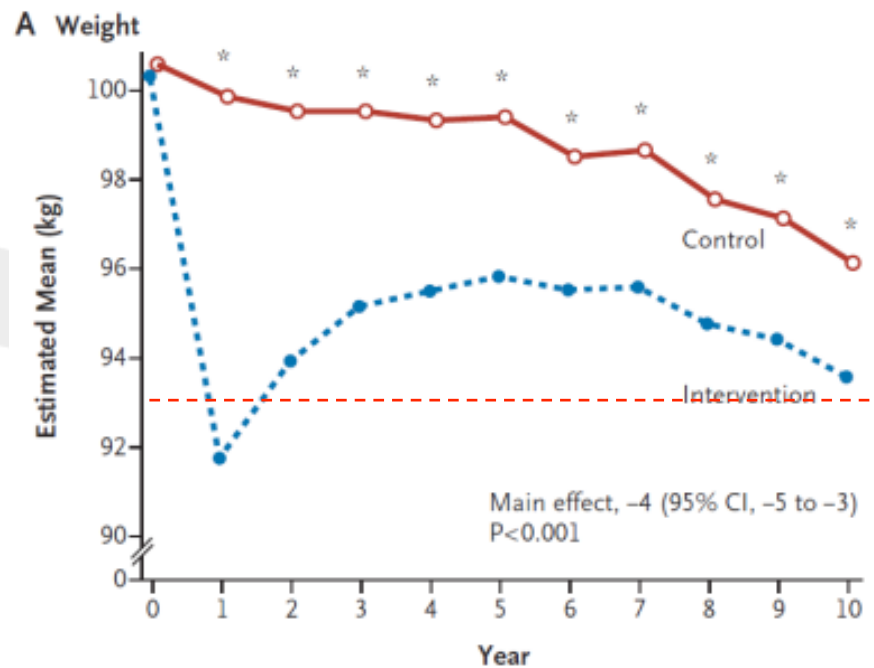


- Non atteinte
- Groupe de contrôle approprié?



Résultats

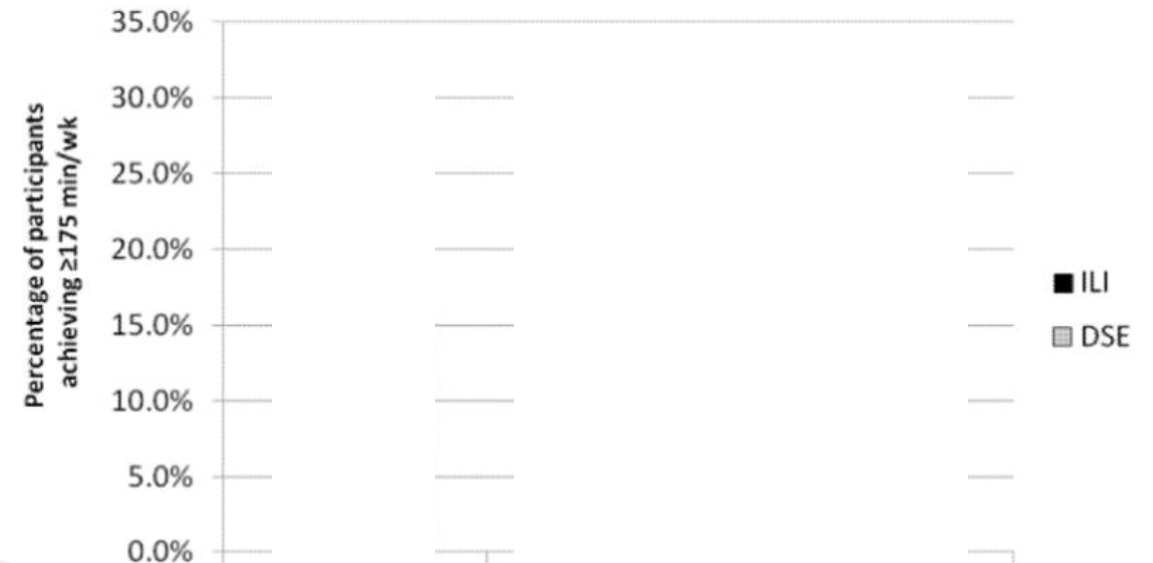
Diminution du poids de 7% (vs. groupe contrôle)



- Non atteinte
- Groupe de contrôle approprié?

175 minutes d'activité physique par semaine

- N'a pas été rapporté



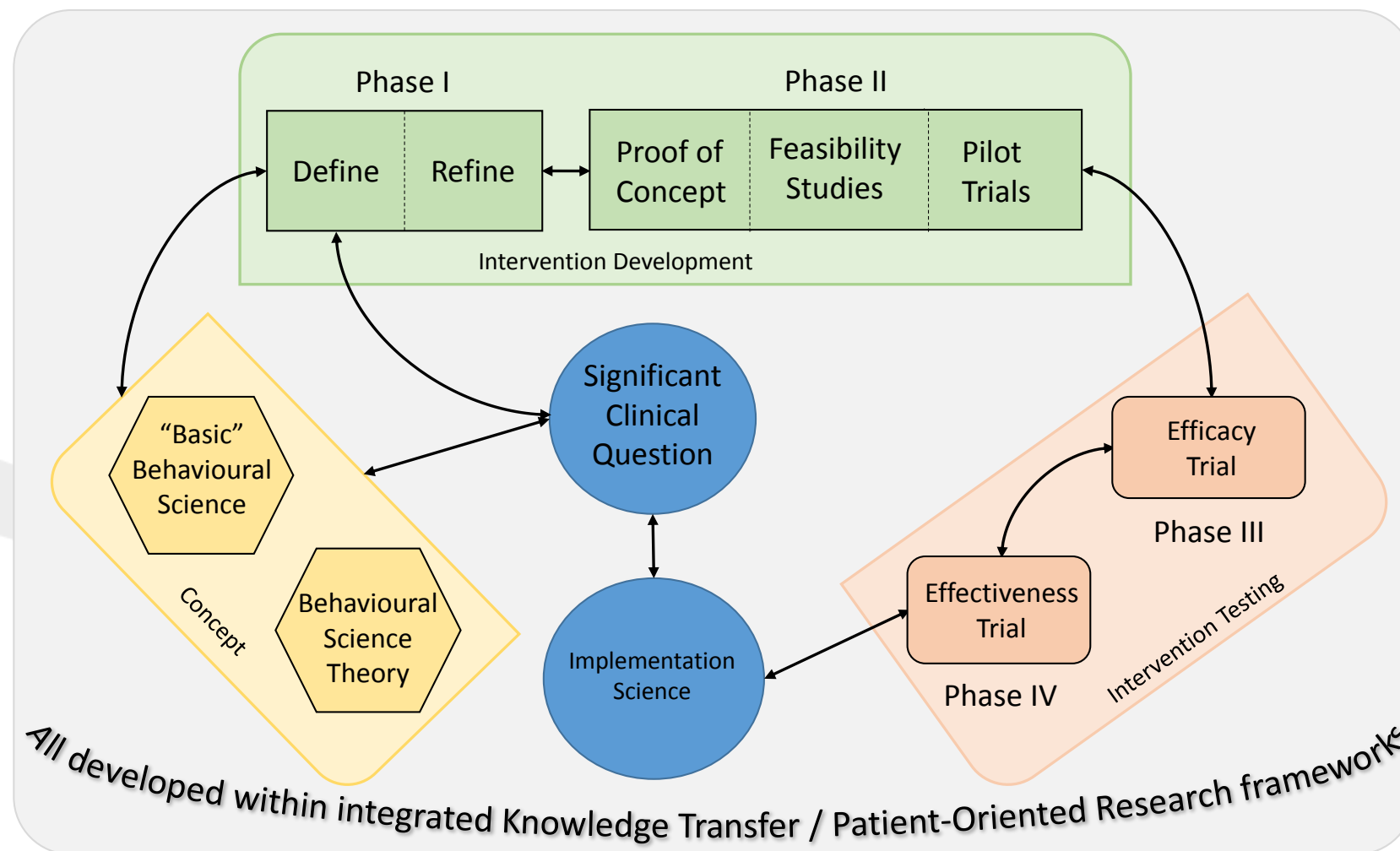
Intervention

Lifestyle intervention combines diet modification and increased physical activity with a goal of sustained weight loss. The lifestyle intervention is modeled on group behavioral programs developed for the treatment of obese patients with type 2 diabetes and includes intervention components from the Diabetes Prevention Program [18–20]. The intervention utilizes strategies that have been shown to be most effective for long-term weight loss and weight loss maintenance. These include a portion-controlled diet (which provides portions of food with a fixed calorie and macronutrient content) during the initial phase of weight loss, a multicomponent approach to intervention (including behavioral techniques, diet modification, physical activity, and social support), and ongoing regular contact throughout the follow-up period.

- L'intervention comprenait plusieurs éléments tirés de diverses études
- L'intervention n'a pas été formellement testée
- 100 millions de dollars d'argent public



Modèle ORBIT (modification de l'IBTN)



Exemple d'une intervention comportementale pragmatique



Communication motivationnelle (CM)

- Style de communication efficace et fondé sur des preuves, utilisé par les professionnels de la santé pour promouvoir la participation des patients, l'adoption de comportements sains et l'autogestion durable des maladies chroniques.
- Elle s'appuie sur les sciences du comportement et met l'accent sur une prise de décision partagée qui est adaptée aux préférences, aux objectifs et aux valeurs des patients.
- APPRENEZ LES BASES (*LEARN THE BASICS*)
 - Écoute, empathie, acceptation, tolérance et respect, réaction à la résistance, (ne pas) juger négativement, (ne pas utiliser) hostilité ou impatience, évocation du « discours-changement », (ne pas) argumenter, établissement d'objectifs, information et collaboration.



Essai sur la formation en CM (MC Train Trial)

Est-ce que 4 heures vs. 8 heures de formation, avec ou sans coaching de suivi, conduisent à une compétence en accompagnement relatif au changement comportemental chez les médecins spécialistes?

- 300 médecins spécialistes (cardiologie, pneumologie, médecine interne)
- Compétence inférieure aux exigences au niveau de référence
- Intervention co-développée avec des médecins
- Pourrait réaliser un essai de type 2 x 2
 - Nécessiterait un nombre beaucoup plus grand de participants
- Pourquoi donner du coaching à quelqu'un qui est déjà assez bon?

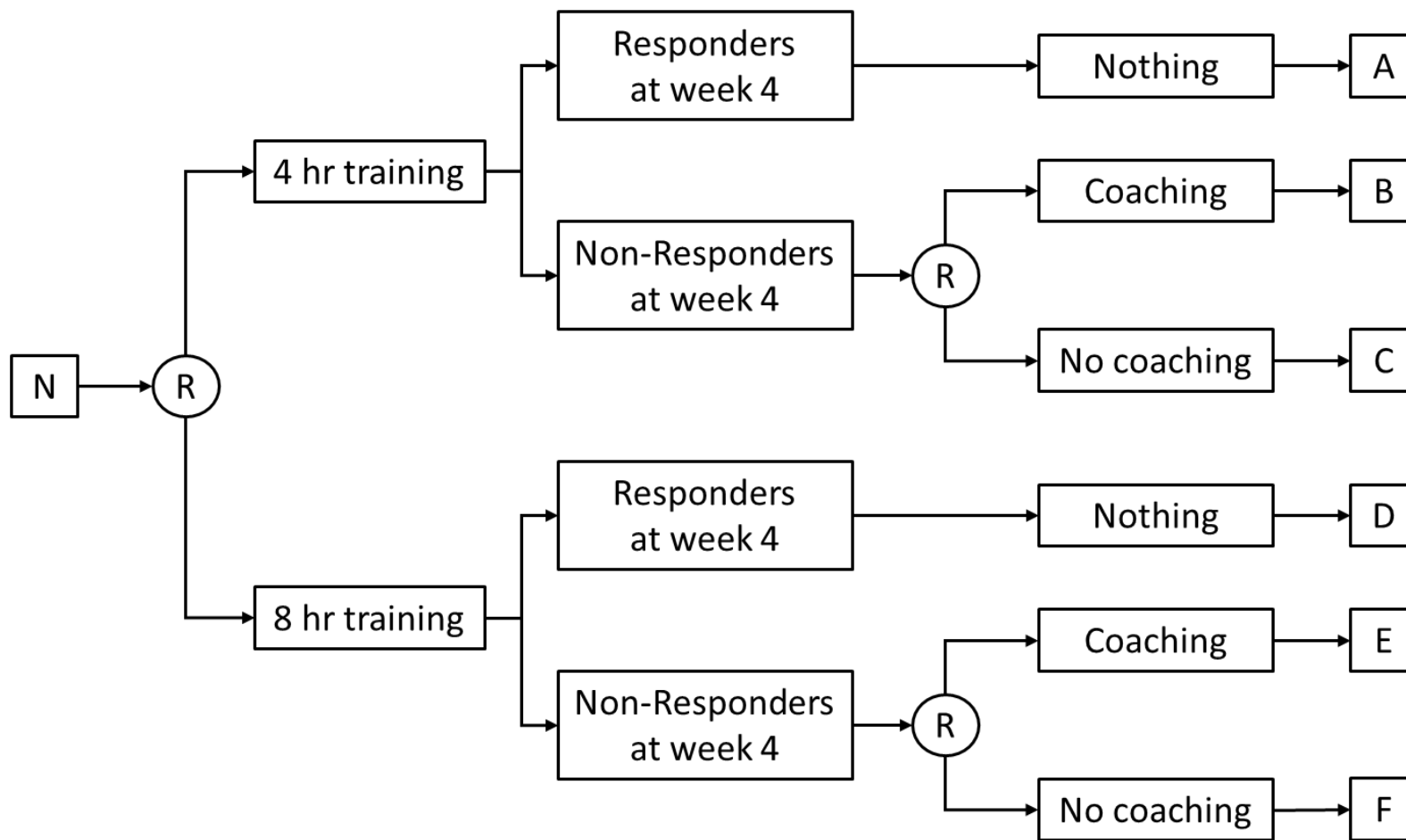


Essai randomisé séquentiel à assignation multiple (*SMART*) - un type d'essai adaptatif

- Les interventions qui s'adaptent au bon moment peuvent améliorer les résultats des participants (par exemple, intensifier le traitement d'une personne ne réagissant pas au traitement initial) tout en réduisant le coût et le fardeau de l'intervention (par exemple, la diminution du traitement quand une personne va bien)
- Imite les véritables milieux de soins
 - Médicaments contre l'hypertension



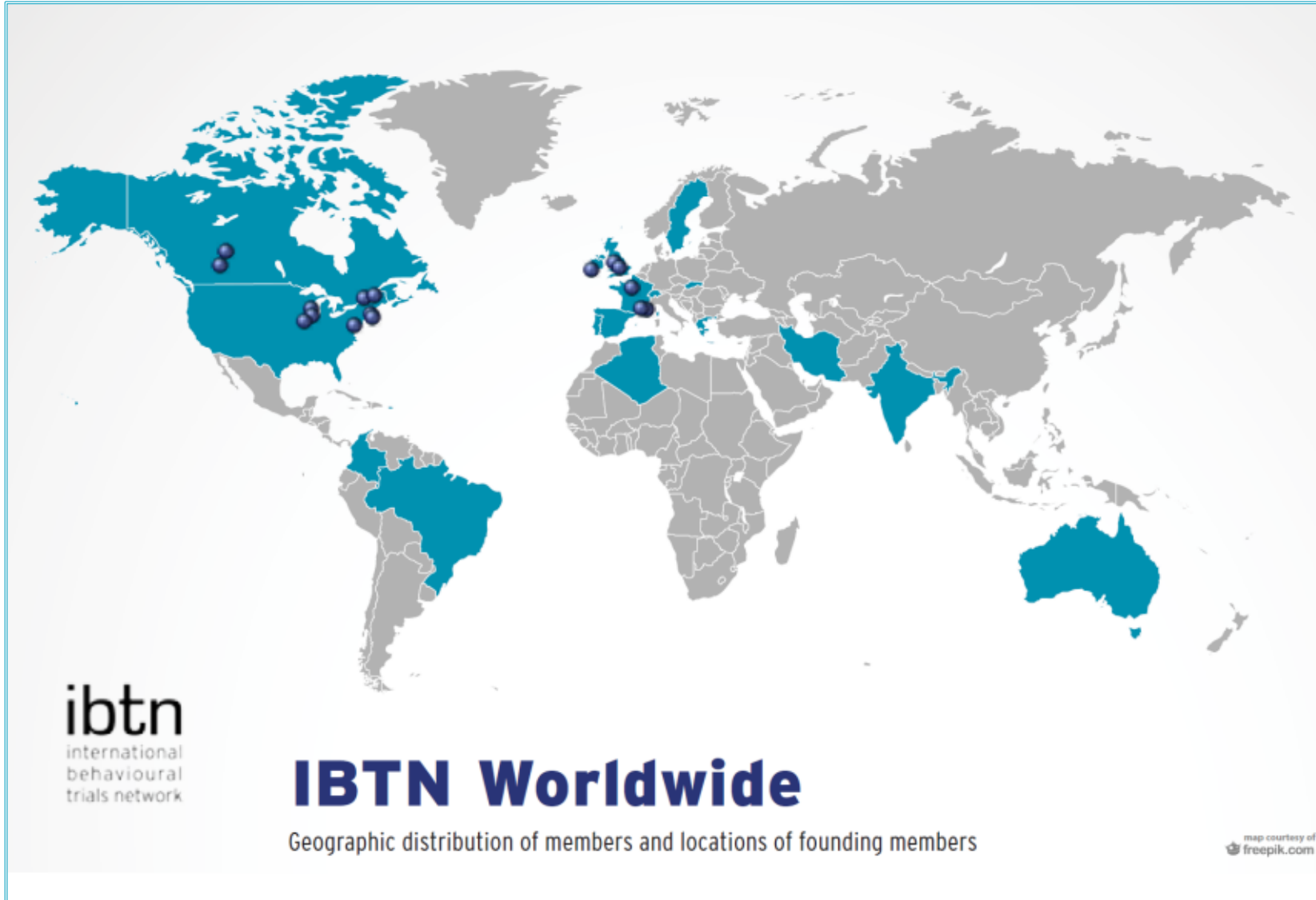
Figure 2: SMART Study Design for the Optimal Motivation Communication Training Dose Study
N = initial sample, R = randomisation with probability $\frac{1}{2}$, A-F = outcomes.



Réseau international pour les essais comportementaux (IBTN)

- **Mission**
 - Faciliter l'amélioration du développement et de la qualité des essais comportementaux à l'échelle mondiale
 - Développer un répertoire rassemblant des recommandations, outils et articles méthodologiques concernant les essais comportementaux et le développement d'interventions
 - Mettre en place un réseau international pour renforcer la capacité à entreprendre davantage d'essais de meilleure qualité
- **Chaire SRAP-IRSC (partenaire de l'IBTN)**
 - **Mentorat et formation**





ibtn
international
behavioural
trials network

- **267 membres**
- **17 pays**
- 364 abonnés à l'infolettre
- Plus de 1 600 abonnés Twitter



Devenez membre! Visitez <https://ibtnetwork.org/?lang=fr>

The screenshot shows the IBTN website interface. The top navigation bar includes links for 'Accueil Réseau IBTN', 'Zone des membres', 'Congrès IBTN 2018', and a language selector 'EN' next to a 'Connexion' button. Below this, a secondary menu features 'Actualités', 'À propos', 'Chaire IBTN', 'L'école d'été de l'IBTN', and 'Devenir membre', which is circled in red. A callout box on the right side of the page highlights the 'Devenir membre' section, containing the text 'Devenir membre pour communiquer, collaborer et participer ensemble', 'Faites partie d'un réseau de recherche orienté vers l'avenir de la médecine comportementale.', an 'Inscrivez-vous' button, and the phrase 'C'est facile, et gratuit!'. The main header area on the left displays the 'ibtn' logo and the text 'réseau international pour les essais comportementaux'. The footer banner reads 'Orienté vers l'avenir de la médecine comportementale.'

Accueil Réseau IBTN
Actualités, activités et ressources

Zone des membres
Répertoire et profils des membres

Congrès IBTN 2018
Programme & infos

EN Connexion

Actualités À propos ▼ Chaire IBTN ▼ L'école d'été de l'IBTN **Devenir membre**

ibtn
réseau international
pour les essais
comportementaux

Devenir membre
pour communiquer, collaborer et participer ensemble

Faites partie d'un réseau de recherche orienté vers l'avenir de la médecine comportementale.

Inscrivez-vous ☺

C'est facile, et gratuit!

Orienté vers l'avenir de la médecine comportementale.



Écoles d'été et Congrès de l'IBTN

- **Congrès**

- 28 au 30 mai 2020, Montréal
- Mai 2022, Montréal

- **Écoles d'été**

- 12 au 17 mai 2019 (Fr), Montréal
- 24 au 30 mai 2020 (Ang), Montréal
- Mai 2021 (Fr), Montréal





• Collaborateurs

- Kim Lavoie, PhD
- Paul Oh, MD
- André Arsenault, MD
- Jean Diodati, MD
- Jean Bourbeau, MD
- Pierre Garneau, MD

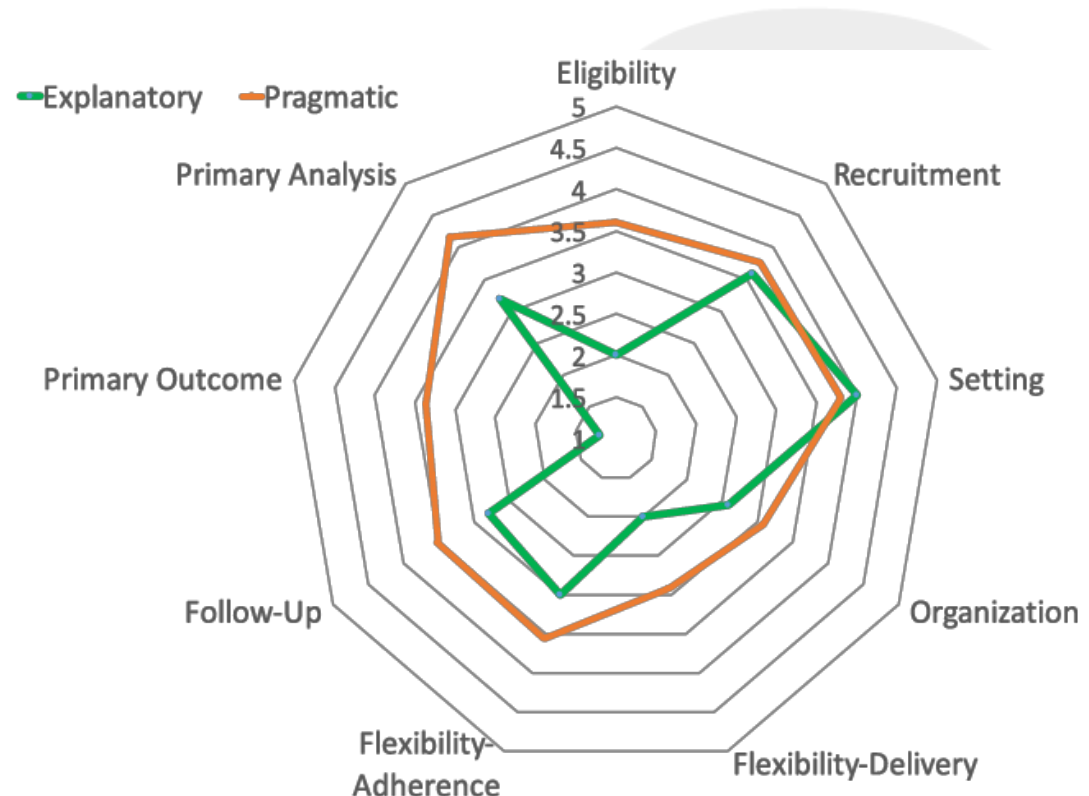
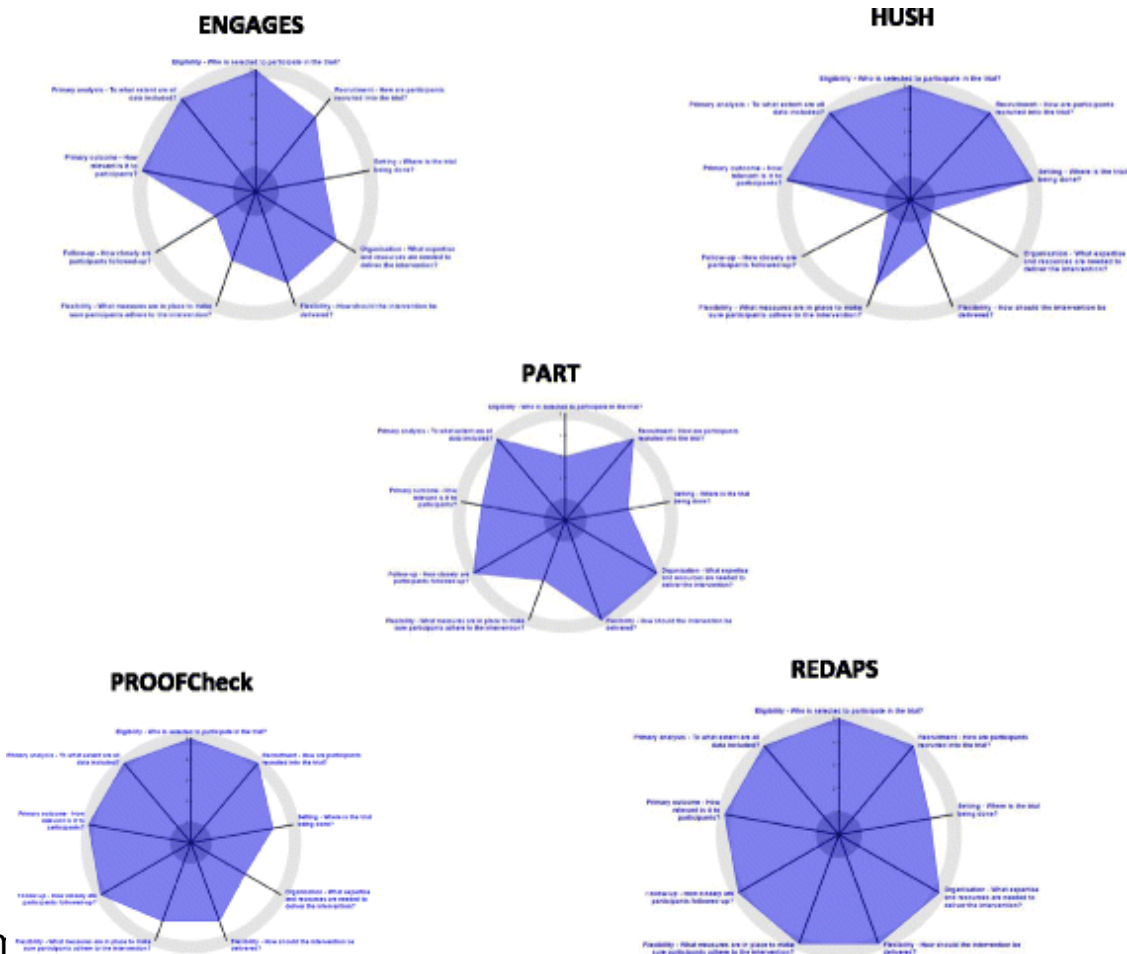
• Employés et étudiants

- Guillaume Lacoste, BA
- Geneviève Szczepanik, PhD



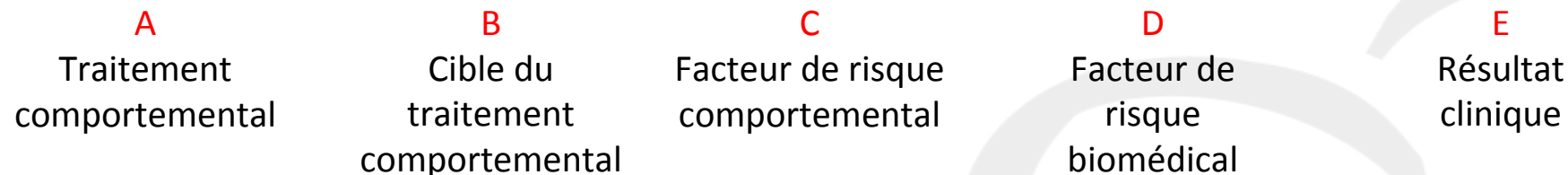


Examples





Cascade d'une intervention comportementale :



Est-ce que l'exercice est une intervention comportementale?

Taxonomie des techniques de changement de comportement (TCC)

Page	Grouping and BCTs
1	1. Goals and planning
	1.1. Goal setting (behavior) 1.2. Problem solving 1.3. Goal setting (outcome) 1.4. Action planning 1.5. Review behavior goal(s) 1.6. Discrepancy between current behavior and goal 1.7. Review outcome goal(s) 1.8. Behavioral contract 1.9. Commitment

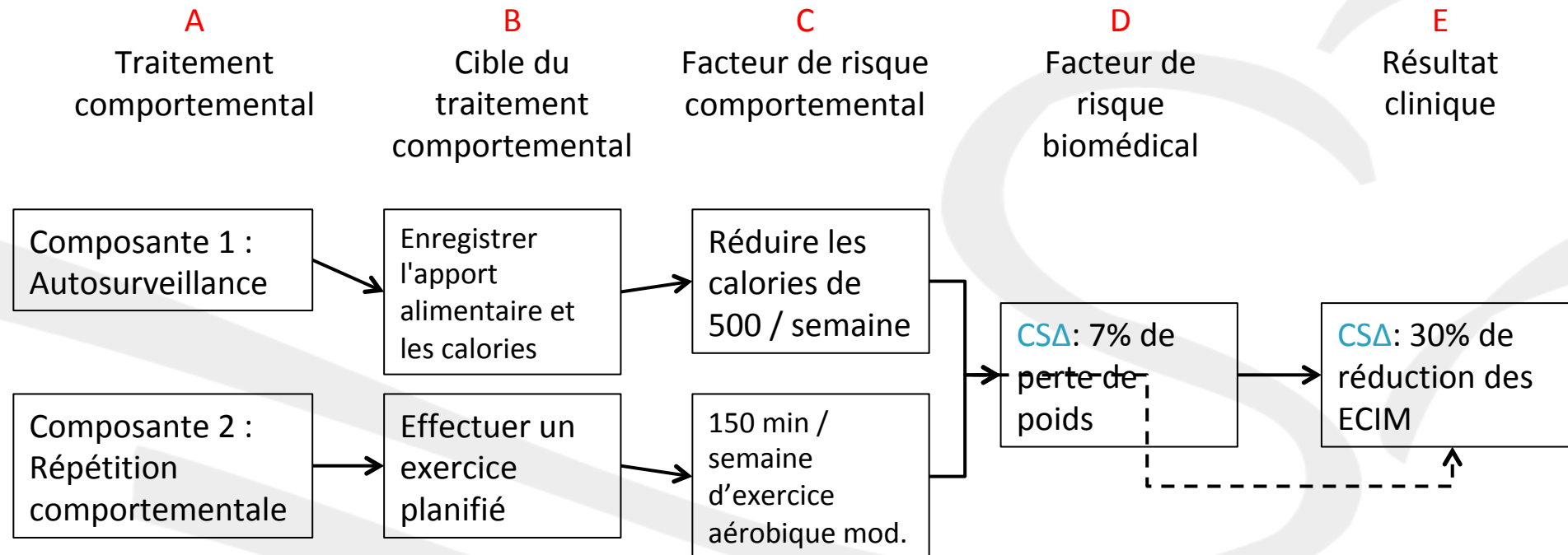
BCT Taxonomy (v1): 93 hierarchically-clustered techniques

Page	Grouping and BCTs	Page	Grouping and BCTs	Page	Grouping and BCTs
1	1. Goals and planning	8	6. Comparison of behaviour	16	12. Antecedents
	1.1. Goal setting (behavior) 1.2. Problem solving 1.3. Goal setting (outcome) 1.4. Action planning 1.5. Review behavior goal(s) 1.6. Discrepancy between current behavior and goal		6.1. Demonstration of the behavior 6.2. Social comparison 6.3. Information about others' approval		12.1. Restructuring the physical environment 12.2. Restructuring the social environment 12.3. Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior 12.4. Distraction
		9	7. Associations		
		8. Repetition and substitution			
		8.1. Behavioral practice/rehearsal 8.2. Behavior substitution 8.3. Habit formation 8.4. Habit reversal 8.5. Overcorrection 8.6. Generalisation of target behavior 8.7. Graded tasks			
		5.4. Monitoring of emotional consequences 5.5. Anticipated regret 5.6. Information about emotional consequences	15 11. Regulation 11.1. Pharmacological support 11.2. Reduce negative emotions 11.3. Conserving mental resources 11.4. Paradoxical instructions		



Cascade d'une intervention comportementale :

Exemple: Perte de poids pour les ECIM



CSΔ = changement cliniquement significatif



SLAGIATT

- Seemed
- Like
- A
- Good
- Idea
- At
- The
- Time

Cela semblait être une bonne idée à ce moment-là



Question cliniquement significative

- Une question ou un problème clinique pour lequel un traitement comportemental pourrait apporter une solution
 - aucun traitement actuel pour une condition spécifique
 - un traitement actuel n'est pas assez puissant ou durable pour changer un résultat clinique important
 - un traitement actuel est efficace mais son adhérence est médiocre
 - un traitement actuel produit trop d'effets secondaires pour une utilisation courante en pratique clinique



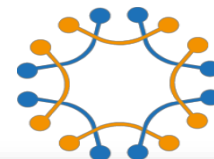
Application des connaissances orientée vers le patient / intégrée

- Continuum de recherche impliquant les patients en tant que partenaires
- Se concentre sur les priorités identifiées par le patient
- La recherche est menée par des équipes multidisciplinaires en partenariat avec les parties prenantes concernées
- Vise à appliquer les connaissances acquises pour améliorer les systèmes et les pratiques de soins de santé
- Synonyme
 - Participation des patients et du public (PPP)
 - Recherche participative des patients
 - Engagement du patient



À venir...

- **La journée annuelle du R1Q** aura lieu le 14 juin 2019 au campus Laval de l'université de Montréal et les inscriptions sont ouvertes : <http://reseau1quebec.ca/journee-annuelle/>
- **Prochain webinaire** : 26 avril 2019, Émilie Dionne, Ph.D., Résultats d'un programme de recherche et d'analyse comparée de programme et de politiques visant l'intégration ou la coordination des services et des professionnel-le-s en soins primaires dans les provinces canadiennes.
- Tous nos webinaires sont accrédités et disponibles sur Youtube
- Devenez membres du Réseau-1 Québec :
<http://reseau1quebec.ca/membres-et-partenaires/membres/>
- Pour toute question ou si vous avez des idées pour des webinaires à venir, écrivez-nous à webinaires@reseau1quebec.ca
- Merci de compléter le sondage qui vous sera envoyé tout de suite après le webinaire!



Réseau-1 Québec