



Master 2

Promotion de la santé et prévention

Promotion : **2018-2019**

Construction d'une intervention basée sur la théorie en recherche interventionnelle en santé publique

*Exemple d'un projet d'accompagnement au sevrage
tabagique des femmes enceintes en Nouvelle-
Aquitaine*

Estelle Clet

17/09/2019

*Sous la direction de
Karine Gallopel-Morvan*

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier le Pr. François Alla de m'avoir acceptée en tant que stagiaire dans son nouveau service de soutien méthodologique et d'innovation en prévention (SSMIP) du CHU de Bordeaux. Je le remercie également pour ses conseils et son accompagnement.

Je souhaite également remercier tous mes collègues du SSMIP pour leur accueil, leur bonne humeur et leur partage de connaissance.

Je tiens également à adresser un remerciement spécifique à Nolwenn Stevens pour tout le temps qu'elle m'a accordé au cours de ce stage, mais aussi pour son accompagnement tout au long de mes missions, ses conseils et sa transmission de connaissance. Je remercie également Nolwenn pour sa patience, sa gentillesse et sa bonne humeur.

Je remercie aussi l'équipe pédagogique du Master 2 Santé Publique, Promotion de la Santé et Prévention de l'EHESP de Rennes pour tout ce qu'ils m'ont appris. J'adresse plus particulièrement un remerciement à Marie-Renée Guével pour son écoute et sa gentillesse tout au long de cette année.

Enfin, je tiens à remercier ma famille et mes amis pour leur soutien et leurs encouragements.

Sommaire

Introduction	9
1 Cadre conceptuel	17
1.1 La recherche interventionnelle en santé des populations.....	17
1.1.1 Les interventions complexes	17
1.1.2 Theory-based evaluation	19
1.2 Les études préalables	20
1.2.1 Les études pilotes	20
1.2.2 L'étude de viabilité	21
2 Méthodes	25
2.1 Objectifs.....	25
2.2 La théorie d'intervention	25
2.2.1 Le microsystème.....	25
2.2.2 Le mésosystème	29
2.3 L'étude de viabilité	30
2.3.1 Le protocole de l'étude de viabilité	30
2.3.2 Les outils pour l'analyse de la viabilité <i>a priori</i>	31
3 Résultats.....	33
3.1 La théorie d'intervention	33
3.1.1 La théorie d'intervention du microsystème	33
3.1.2 La description du mésosystème	37
3.2 Le protocole de viabilité	41
3.2.1 La viabilité <i>a priori</i>	41
3.2.2 La viabilité post déploiement de l'étude pilote	42
4 Discussion	45
4.1 Perspective du macrosystème.....	45
4.2 Réflexions sur les pratiques en prévention et promotion de la santé.....	47
4.3 Réflexions sur la construction d'intervention « theory-based ».....	51
4.3.1 Le microsystème.....	51
4.3.2 Le mésosystème	53
4.3.3 L'étude de viabilité	54
Conclusion.....	57

Liste des sigles utilisés

ARS : Agence régionale de santé
BCT : Behavior Change Techniques
BCW : Behavior change wheel
CCLAT : Convention-cadre pour la lutte antitabac
CHU : Centre hospitalier universitaire
CLS : Contrats locaux de santé
CPTS : Communauté professionnelle territoriale de santé
CSAPA : Centres de Soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
ECR : Essai contrôlé randomisé
HCAAM : Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie
LAST : Lieu d'accompagnement vers la santé sans tabac
MILDECA : Mission interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives
OMS : Organisation mondiale de la santé
PAST : Pôle d'accompagnement vers la santé sans tabac
PHIRIC : The population health intervention research initiative for Canada
PNLT : Programme national de lutte contre le tabac
PNRT : Programme national de réduction du tabagisme
PTA : Plateforme territoriale d'appui
RE : Realistic evaluation
RISP : Recherche interventionnelle en santé publique
ROSP : Rémunération sur objectif de santé publique
RSP : Réseaux de santé en périnatalité
SPF : Santé publique France
TBE : Theory-based evaluation
TDF : Theoretical Domains Framework
ToC : Theory of change

Liste des tableaux et figures

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 : LES QUATRE ETAPES CLES DE L'ETUDE 5A-QUIT-N.....	15
FIGURE 2 : « THE INTERVENTIONAL SYSTEM » (CAMBON ET AL. 2019).....	19
FIGURE 3 : « TOP-DOWN APPROACH VERSUS BOTTOM-UP APPROACH » (CHEN 2010)	23
FIGURE 4 : METHODE EMPLOYEE POUR LA CONSTRUCTION DE LA THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DU PROJET 5A-QUIT-N	26
FIGURE 5 : PRISE EN CHARGE PERSONNALISEE DANS LE PROJET 5A-QUIT-N	39
FIGURE 6 : COORDINATION TERRITORIALE DU PROJET 5A-QUIT-N	40
FIGURE 7 : « THE COM-B SYSTEM - A FRAMEWORK FOR UNDERSTANDING BEHAVIOUR » (MICHIE, VAN STRALEN, ET AL. 2011).....	49

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : RECURRENCES DES « BCTS » DANS LA THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DU PROJET 5A- QUIT-N.....	33
TABLEAU 2 : RECURRENCES DES LEVIERS DU « COM-B » DANS LA THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DU PROJET 5A-QUIT-N	36
TABLEAU 3 : PROTOCOLE DE L'ETUDE DE VIABILITE <i>A PRIORI</i> DU PROJET 5A-QUIT-N	42
TABLEAU 4 : PROTOCOLE DE L'ETUDE DE VIABILITE AU COURS DE L'ETUDE PILOTE DU PROJET 5A-QUIT-N.....	44

INTRODUCTION

Chaque année, le tabac est responsable de plus de 7 millions de décès dans le monde (World Health Organization 2017). Cette épidémie n'épargne pas la France, puisque c'est près de 73 000 décès qui sont attribuables au tabac en 2013, faisant de lui la première cause de mortalité évitable¹ (Pasquereau et al. 2018). En effet, d'après Santé Publique France (2019), la prévalence nationale du tabagisme quotidien parmi les 18-75 ans était de 26,9% en 2017, avec une répartition par genre de 29,8% chez les hommes et 24,2% chez les femmes (Pasquereau et al. 2018). Ce qui classe la France parmi les pays d'Europe occidentale ayant la plus forte prévalence du tabagisme. Pour comparaison, l'Espagne a une prévalence nationale à 25%, l'Allemagne à 24% et la Belgique à 23% pour la même classe d'âge (World Health Organization 2017). Par ailleurs, le territoire national présente des disparités régionales, si bien que les prévalences du tabagisme quotidien parmi les 18-75 ans variaient entre 21,3% pour l'Île-de-France et 32,2% pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur (Santé Publique France 2019), soit près de 10 points de pourcentage d'écart. Néanmoins, les estimations du baromètre santé 2017 (2018), montre une baisse 3,2 points de la prévalence du tabagisme en France entre 2016 et 2017 parmi les 18-75 ans. Cette diminution se poursuit en 2018 où la prévalence nationale du tabagisme parmi les 18-75 ans atteint 25,4% (Andler et al. 2019). Après une longue stabilité depuis 2010 (Pasquereau et al. 2018), la prévalence nationale diminue depuis deux ans, cela s'accorde avec une intensification des stratégies politiques de lutttes anti-tabac (Bourdillon 2019).

Cependant cette baisse ne semble pas avoir touché toutes les catégories de la population. C'est le cas, par exemple, des femmes enceintes, puisque d'après le baromètre santé 2017 « *consommations d'alcool et de tabac durant la grossesse* » (Andler et al. 2018), 25% des femmes enceintes déclarent un tabagisme en 2017², soit autant qu'en 2010, puisque cette année-là, 24% des femmes enceintes ont déclaré fumer quotidiennement. Faisant ainsi figurer la France parmi les mauvais élèves européens en 2010, avec 17,1% de femmes enceintes fumant au cours de leur troisième trimestre de grossesse (INSERM et DREES 2017) juste derrière l'Ecosse en tête du classement avec 19% de femmes fumant pendant leur grossesse (SCPE 2010). Pourtant, la conférence de consensus « *Grossesse et tabac* » (Haute Autorité de santé 2004) rappelle que le tabac est le principal risque modifiable de morbi-mortalité pendant la grossesse, du fait de

¹ Selon la société française de santé publique, en France, la mortalité évitable cible plus particulièrement la mortalité liée aux comportements à risque et à la prévention primaire.

² Dans un échantillon de 186 femmes enceintes.

l'augmentation du risque de survenue d'accidents gravidiques (les hématomes rétro-placentaires et les placentas bas insérés), de retard de croissance intra-utérin, de prématurité, de mort subite du nourrisson et d'une consommation globale de soins plus importante dans la petite enfance. Parallèlement, on sait que la grossesse est un « *teachable moment* », c'est-à-dire une période privilégiée de la vie où les femmes sont le plus à même de changer leurs comportements en matière de santé (Lawson et Flocke 2009). En effet, l'étude française Elfe, estime un taux de sevrage tabagique spontané en début de grossesse de 20% (El-Khoury et al. 2017).

De ce constat épidémiologique, l'ensemble du système de santé semble s'être engagé dans la démarche de lutte anti-tabac. Au niveau mondial, pour lutter contre « *the global tobacco epidemic* »³ une stratégie internationale s'est mise en place, rédigée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), avec notamment l'élaboration d'une « *convention-cadre pour la lutte antitabac* » (CCLAT), que la France a ratifiée en 2013. Cette convention vise aider les pays qui le souhaitent à réduire la prévalence tabagique en vue de « protéger les générations présentes et futures des effets sanitaires, sociaux, environnementaux et économiques dévastateurs de la consommation de tabac [...] en offrant un cadre pour la mise en œuvre des mesures de lutte antitabac par les Parties aux niveaux national, régional et international » (Organisation Mondiale de la Santé 2003). La CCLAT est renforcée en 2015 par l'objectif 3 « Bonne santé et bien-être » du programme de développement durable de l'OMS dont la cible 3.à lui est dédiée.

Dans la continuité, les mesures de prévention contre le tabagisme se sont également intensifiées en France ces dernières années à travers le « *Plan Cancer 2014-2019* » dont le dixième objectif est un « *Programme National de Réduction du Tabagisme* » (PNRT). Des objectifs quantitatifs de réduction de la prévalence du tabagisme en France ont été définis dans le PNRT, tels que la diminution de cette prévalence en dessous des 20% à l'horizon 2024 (Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 2014). Pour y parvenir, plusieurs mesures ont été mises en place, d'une part, sur la réduction de l'attrait des produits du tabac, comme le repositionnement et l'agrandissement des avertissements sanitaires sur les paquets de cigarettes, y compris le pictogramme « grossesse sans tabac » et l'obligation du paquet neutre en janvier 2017. D'autre part, en impliquant davantage les professionnels de proximité tels que les médecins généralistes en créant un mode de rémunération sur objectif de santé publique (ROSP) (Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 2014). Mais aussi, en améliorant l'accessibilité au sevrage tabagique avec l'élargissement de l'autorisation de prescrire des

³ Epidémie mondiale du au tabagisme

traitements de substitution nicotinique pour les médecins du travail, les chirurgiens-dentistes, les infirmiers et les masseurs-kinésithérapeutes.

Le PNRT arrivant à terme, il laisse sa place au « *Programme National de Lutte Contre le Tabac* » (PNLT) 2018-2022 issu du plan « *priorité prévention* » (Comité interministériel pour la santé 2018) et donc de la « *stratégie nationale de santé 2018-2022* » (Ministère des solidarités et de la santé 2018b) et au « *plan national de mobilisation contre les addictions 2018-2022* » de la Mission Interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives (MILDECA 2018).

Ainsi, des mesures supplémentaires sont prévues sur le plan économique. Par exemple, la mise en place d'une démarche de remboursement dans le système de droit commun des substituts nicotiques à hauteur de 65% par l'Assurance Maladie depuis janvier 2019 (Comité interministériel pour la santé 2018) ou encore la création du Fonds addictions (MILDECA 2018). D'une autre manière, le PNLT soutient la recherche pour lutter contre le tabac en régularisant les appels à projet sur cette thématique. Une autre action du PNLT est l'amplification de la campagne « *Mois sans tabac* ». Cette campagne est issue du modèle anglais « *Stoptober* », qui s'appuie sur la méthode du marketing social. L'objectif est d'inciter les fumeurs à une période d'abstinence collective, dans un premier temps durant le mois de Novembre, via un challenge collectif, augmentant ainsi cinq fois leurs chances d'arrêt définitif (Djian et al. 2019). Dans le même objectif, le « *plan priorité prévention* » souhaite « *mieux prévenir les consommations à risque et mieux repérer les addictions pendant la grossesse* » en diffusant des messages clés sur les comportements favorables à la santé. Du point de vue organisationnel, le PNLT soutient la formation des professionnels de santé pour accompagner vers le sevrage. Dans la continuité, la MILDECA propose de « *construire un parcours de santé à partir d'un premier recours consolidé et d'une offre de soins spécialisée mieux structurée* » (MILDECA 2018). Enfin, plus précisément sur la population cible des femmes enceintes le PNLT prévoit d'« *intensifier les actions pour mieux prévenir et repérer la consommation du tabac pendant la grossesse et pour protéger les jeunes enfants* » en mettant à profit les consultations périnatales obligatoires.

Parallèlement et pour investir davantage cette opportunité qu'est le « *teachable moment* », Santé Publique France lance en 2014 la campagne « *Grossesse sans tabac* » relayée entre autres par le site de l'institution dédiée au tabac « *Tabac Info Service* » (Santé Publique France s. d.). Les professionnels de la maternité se mobilisent également au travers des Réseaux de santé en périnatalité (RSP), qui ont notamment pour mission l'aide et l'accompagnement des acteurs de l'offre de soins en santé périnatale et de contribuer à la mise en œuvre de la politique régionale en santé périnatale (Ministère des affaires sociales et de la santé et des droits des femmes 2015).

Par ailleurs, le Réseau Hôpital sans tabac a proposé en 2006 un référentiel permettant d'accompagner les maternités à évoluer en lieux de soins sans tabac. L'objectif est d'aider les services de maternité à améliorer la qualité des soins et la sécurité au cours de la grossesse concernant la prévention du tabagisme. Ce référentiel contient également les dix points de la charte « Maternité sans tabac » (Réseau hôpital sans tabac 2006). Ces exemples montrent l'investissement des institutions nationales et des praticiens français sur la thématique de la consommation de tabac pendant la grossesse. Ceci semble avoir un impact, dans la mesure où, parmi les femmes n'ayant pas cessé de fumer spontanément durant leur grossesse, 13% supplémentaire y parviennent avec un accompagnement. C'est un résultat encourageant, mais cette consommation reste un problème de santé publique. De plus, il est décrit que 43% des femmes enceintes ayant cessé la consommation de tabac au cours de la grossesse recommencent six mois après l'accouchement (Jones et al. 2016). Pourtant les facteurs influençant le tabagisme des femmes enceintes et son sevrage sont identifiés. Certains d'entre eux sont modifiables et concernent le système de soins, tels que le manque de soutien de la part des acteurs de soins et le manque de connaissance des outils de sevrage tabagique (Baylis 2017). Egalement, d'après l'enquête périnatalité 2016, on note un intérêt important des professionnels de santé envers cette thématique puisque parmi le panel de femmes enceintes, 80% disent avoir été interrogées sur leur tabagisme par un professionnel de santé (INSERM et DREES 2017). Toutefois, on remarque également que seulement 46,3% d'entre elles rapportent avoir reçu des conseils d'arrêt, d'après la même enquête.

Il semble donc intéressant de continuer à mobiliser le système de santé et ses acteurs sur l'opportunité que représente la grossesse dans la vie d'une femme afin de développer des stratégies spécifiques à l'accompagnement vers le sevrage tabagique dans cette population. C'est dans ce sens que la stratégie nationale de santé 2018-2022, a conçu son premier axe visant à « mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux et tout au long de la vie ». On retrouve à l'intérieur de cet axe, en plus de la prévention de l'entrée dans les pratiques addictives et de la réduction des prévalences des pratiques addictives, la mobilisation des outils de prévention du système de santé (Ministère des solidarités et de la santé 2018b). Ainsi, la France possède des outils, des interventions et des programmes destinés à promouvoir une grossesse sans tabac dont les résultats sont encourageants. Cependant, les objectifs ne sont pas encore atteints et les efforts sont à poursuivre. C'est pourquoi a été

développé le projet 5A-QUIT-N⁴ dont l'objectif n'est pas de construire de nouvelles ressources mais de proposer une innovation organisationnelle visant à mobiliser et coordonner les acteurs et les interventions préexistantes du territoire dans le but de réduire le tabagisme chez les femmes enceintes.

Le projet 5A-QUIT-N est un projet d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes en Nouvelle Aquitaine. Il propose une organisation des ressources autour de la prise en charge préventive de cette population particulièrement vulnérable, selon le principe de responsabilité populationnelle des offreurs de soins (Haut conseil de la santé publique 2018). L'objectif est d'assurer un état de santé optimal à la population d'un territoire, compte tenu des ressources disponibles. Elle vise à coordonner l'offre de services en fonction d'une population donnée plutôt qu'en fonction des individus qui consomment les services. Elle invite également, une majorité d'acteurs, non spécialisés, à s'investir dans la démarche d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes, multipliant et potentialisant leurs actions auprès de cette population. Concrètement, le projet 5A-QUIT-N s'articule autour de la méthode des « 5A ». Elle représente une ossature permettant de structurer le parcours de soins des patientes dans le projet 5A-QUIT-N. Cette méthode de « repérage du tabagisme, d'encouragement à l'arrêt et au maintien de l'abstinence, adaptée au degré de motivation de la personne » (Haute Autorité de santé 2014a) est une méthode « *evidence-based* »⁵ de « *counseling* »⁶ considérée comme efficace à haut niveau de preuve (Haute Autorité de santé 2014b). Son nom de « 5A » est relié aux cinq étapes chronologiques : interroger (« ask »), conseiller (« advise »), évaluer (« assess »), orienter (« assist ») et organiser (« arrange ») que les professionnels de santé sont encouragés à suivre lors de l'accompagnement d'un patient vers le sevrage tabagique. Ce moyen mnémotechnique permet aux professionnels de mieux se saisir de la démarche et plus largement de se sentir en capacité de l'appliquer. Plus qu'une simple méthode de sevrage tabagique la méthode, les « 5A » sont aussi un outil d'innovation organisationnelle ainsi qu'une procédure pédagogique regroupant plusieurs méthodes de sevrage tabagique reconnues. Des stratégies intégrées, basées sur l'approche « 5A » ont fait preuve de leur efficacité à l'étranger, notamment en Nouvelle-Zélande (Ministry of Health 2007), au Canada (Association des infirmières et infirmiers autorisés de

⁴ Le nom du projet est 5A-QUIT-N. La première partie, 5A fait référence à la méthode de sevrage tabagique des « 5A » sur laquelle le projet se base et la seconde partie QUIT-N est un acronyme de « quitter la nicotine », qui est l'objectif principal du projet. Le tout rappelant la sonorité de la région Nouvelle-Aquitaine où le projet sera déployé.

⁵ Basée sur les données probantes de la littérature

⁶ Forme d'accompagnement psychologique et social

l'Ontario 2007) ou encore aux Etats-Unis (Agency for Healthcare Research and Quality 2014). Les facteurs facilitants ou freinants l'implantation de ces stratégies sont surtout d'ordre organisationnel. Les organisations étant par nature contexte-dépendantes, envisager la généralisation de telles stratégies en France nécessite de les adapter à notre système de santé et de les évaluer en contexte, dans une démarche pragmatique, insérée aux soins de routine et mobilisant les organisations existantes dans les territoires. Cette évaluation fait partie des objectifs du projet 5A-QUIT-N.

Le projet 5A-QUIT-N est porté par le Service de soutien méthodologique et d'innovation en prévention du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux et l'association Agir 33-Aquitaine. Cette association va prochainement fusionner avec AddictLim et ARIA pour former la fédération COREADD Nouvelle-Aquitaine (COordination REgionale ADDictions). Cette fédération a pour but de « mener des actions visant à prévenir les addictions ou à en réduire les risques sur le territoire de la Nouvelle-Aquitaine» (AGIR 33 2014). Suite à un premier rejet, le protocole 5A-QUIT-N est de nouveau soumis, en 2019, à l'appel à projet du PREPS⁷. Suit aux retours des expert, l'objet de ce mémoire vise à établir une description précise de l'intervention, mais aussi à consolider l'appui théorique et à apporter des premiers éléments de viabilité. Dans le but d'obtenir le financement et donc de pouvoir mener à terme ce projet. À ce jour, la lettre d'intention du projet a de nouveau été acceptée.

La démarche générale de l'étude du projet 5A-QUIT-N se déroule en quatre étapes (Figure 1). La première phase constitue le développement de l'intervention « *theory-based* »⁸ (1). Appuyée sur une revue de la littérature, cette étape vise à créer une intervention basée sur la théorie explicitant le processus causal de l'intervention. Cette théorie d'intervention sera enrichie et/ou corrigée grâce à l'étude pilote (2). Cette dernière préparera également l'essai contrôlé, randomisé, pragmatique⁹, en cluster¹⁰ et son évaluation (3). En parallèle de ces deux premières étapes se déroulera l'étude de viabilité. Enfin, la dernière étape du projet est la transférabilité de l'intervention, sa mise à l'échelle et son implémentation dans d'autres territoires (4).

⁷ Programme de recherche sur la performance du système des soins

⁸ Basée sur la théorie

⁹ C'est-à-dire, qui évalue l'intervention dans les conditions réelles, par opposition aux essais explicatifs.

¹⁰ Egalement appelée en grappes, cette méthode randomise des groupes de participants.

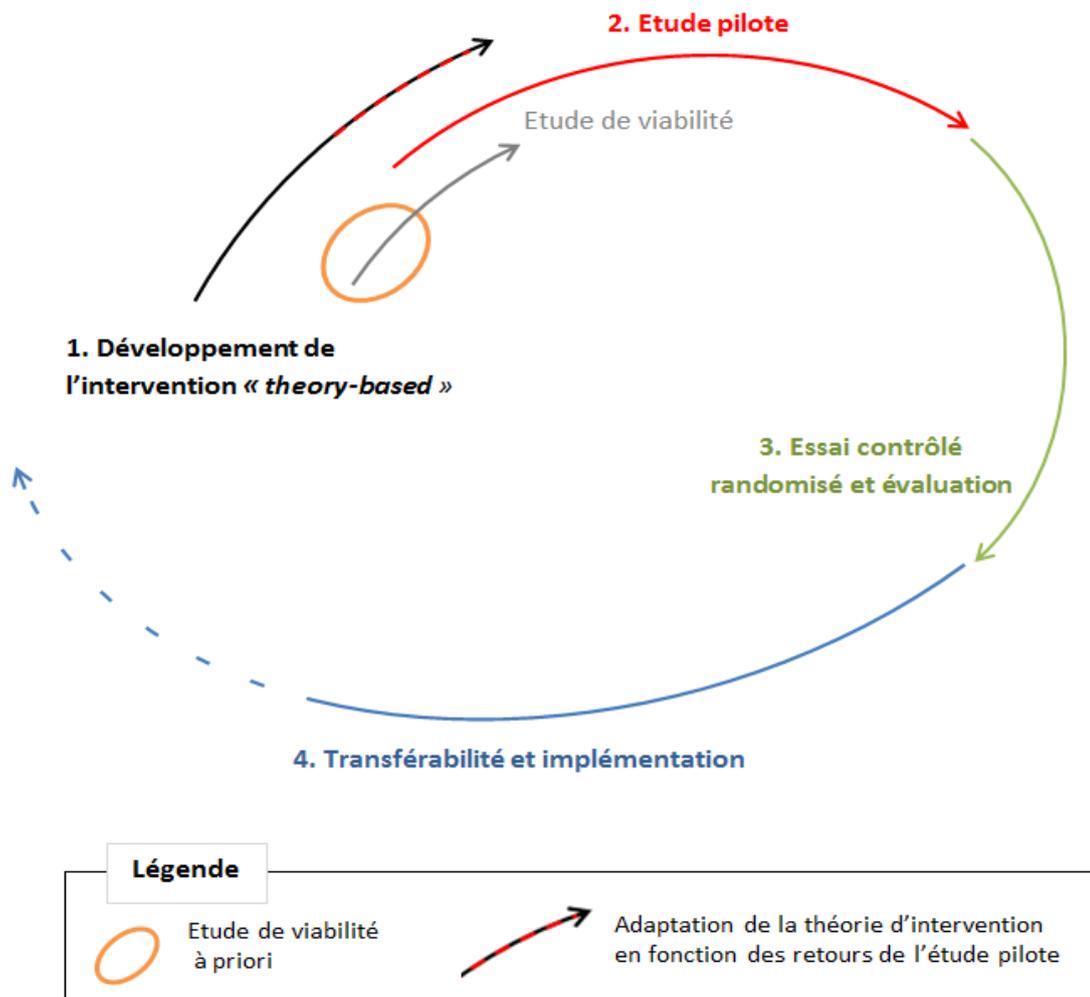


Figure 1 : Les quatre étapes clés de l'étude 5A-QUIT-N

Finalement le projet 5A-QUIT-N souhaite répondre à l'enjeu de santé publique qu'est la consommation de tabac au cours de la grossesse en réalisant une coordination des ressources du territoire à l'aide d'une méthode probante. Cette problématique de la maternité et du tabac, est comme nous l'avons vu ci-dessus, présente sur tout le territoire français et bien que l'essai et l'évaluation de celui-ci soit déployé dans la région Nouvelle-Aquitaine, l'ambition du projet 5A-QUIT-N est d'échelle nationale. De ce fait, la transférabilité et plus largement la pérennisation sont des enjeux à part entière du projet 5A-QUIT-N.

Ainsi, on distingue une double problématique. D'une part, nous essaierons de comprendre quels sont les éléments clés et les mécanismes mis en jeu dans le projet 5A-QUIT-N et comment ils fonctionnent grâce aux données de la littérature scientifique. Et d'autre part, nous chercherons à

construire une méthode permettant d'identifier les freins et les leviers à la mise en œuvre d'une intervention telle que 5A-QUIT-N au niveau régional puis à plus grande échelle.

1 CADRE CONCEPTUEL

1.1 La recherche interventionnelle en santé des populations

Force est de constater que le système de santé actuel n'est pas adapté à la transition épidémiologique des maladies aiguës vers les maladies chroniques. En effet, le système de santé actuel repose majoritairement sur la segmentation des spécialités et une prise en charge curative, ainsi les parcours continus de soins se font encore rares. C'est pourquoi il est intéressant de penser à de nouvelles modalités organisationnelles, pour intégrer la prévention et la promotion de la santé dans l'offre de santé. Ces innovations organisationnelles entraînent le développement et la mise en œuvre de nouvelles interventions, de leurs évaluations et de leur mise à l'échelle. Ainsi un glissement s'effectue de la « science des problèmes » vers la « science des solutions » (Potvin 2013). Cette recherche interventionnelle est cependant encore peu développée en France du fait de nombreuses contraintes réglementaires, budgétaires et logistiques. Il semble alors important de repenser le lien entre la recherche, la pratique et les décisions.

La recherche interventionnelle est une discipline dont l'objectif principal est de comprendre l'enchaînement des éléments clés propres à une intervention, de les tester puis d'en tirer des enseignements afin d'améliorer les pratiques (Hawe et Potvin 2008). Ici nous allons nous intéresser plus spécifiquement à la recherche interventionnelle en santé publique (RISP), également appelée recherche interventionnelle en santé des populations au Canada. Ce type de recherche est défini par The Population Health Intervention Research Initiative for Canada (PHIRIC) comme une discipline produisant des connaissances sur les interventions à l'aide de méthodes scientifiques, celles-ci pouvant agir à l'intérieur ou à l'extérieur du système de santé et pouvant avoir un impact sur la santé des populations (Hawe et Potvin 2008). Ainsi, la RISP n'est pas uniquement centrée sur les actions de santé mais sur tous les domaines ayant une influence sur la distribution des risques en santé, tels que l'éducation et l'environnement.

1.1.1 Les interventions complexes

L'intervention 5A-QUIT-N est une intervention complexe, c'est-à-dire qu'elle est constituée de nombreux éléments interagissant entre eux, mais aussi que l'éventail de résultats possibles est large et que la population cible peut être très variable (Medical Research Council 2008). Pour essayer de clarifier cela, trois éléments ont été identifiés au sein des interventions complexes en santé publique, les composantes interventionnelles, les éléments de contexte et les mécanismes (Cambon, Terral, et Alla 2019).

Premièrement, les composantes interventionnelles, qui sont des éléments clés de l'intervention pour que celle-ci produise un effet. Ensuite, les éléments de contexte représentent une variable la plus faiblement contrôlée de l'intervention. En effet, le contexte possède plusieurs facettes, celles-ci peuvent être politiques, sociales, physiques, organisationnelles ou encore individuelles. Enfin, les mécanismes sont définis par A. Lacouture (2015) comme « un élément de raisonnement d'un ou plusieurs acteurs face à une intervention qui produit des changements dans un contexte donné [...] ils résultent de l'interaction entre les acteurs, l'intervention et le contexte »¹¹.

Au cours du temps, l'intervention s'adapte, c'est-à-dire qu'elle modifie le contexte qui l'entoure, qui, à son tour, fait évoluer l'intervention, comme un résultat (Minary et al. 2018). De ce fait, il n'est pas possible d'ignorer le contexte. Cela reviendrait à supprimer des éléments clés de la compréhension de l'intervention et ainsi prendre en compte des informations seulement partielles. Ainsi, le contexte doit être vu comme un objet d'évaluation à part entière. Il permet de comprendre les conditions dans lesquelles une intervention fonctionne, les raisons des changements observés, les chemins causaux mais aussi les conditions d'adaptation à d'autres contextes. De cette façon, les éléments du contexte sont des déterminants du résultat, au même titre que les éléments de l'intervention.

Par conséquent, c'est l'association de l'intervention et du contexte qui produit le résultat, on parle ainsi de système interventionnel (Figure 2). Celui-ci est décrit comme un ensemble de facteurs humains, telles que les expériences, les représentations, les connaissances, les compétences psychosociales ou encore les ressources sociales mobilisables ou non-humaines comme les ressources financières, matérielles et l'environnement de l'intervention, interdépendants, dans un temps et un espace délimités, générant des mécanismes nécessaires aux changements de comportement en santé (Cambon et al. 2019).

Ce changement de paradigme impacte aussi l'évaluation des interventions de santé publique. En effet, on ne souhaite plus évaluer seulement l'efficacité de l'intervention, mais évaluer également les conditions dans lesquelles une intervention est efficace. Le but étant de clarifier la chaîne causale de l'intervention et de la repositionner dans son système interventionnel, on parle alors d'évaluation de processus. Par conséquent, les méthodes d'évaluation de résultats habituelles ne sont plus tout à fait adaptées.

¹¹ Traduction libre

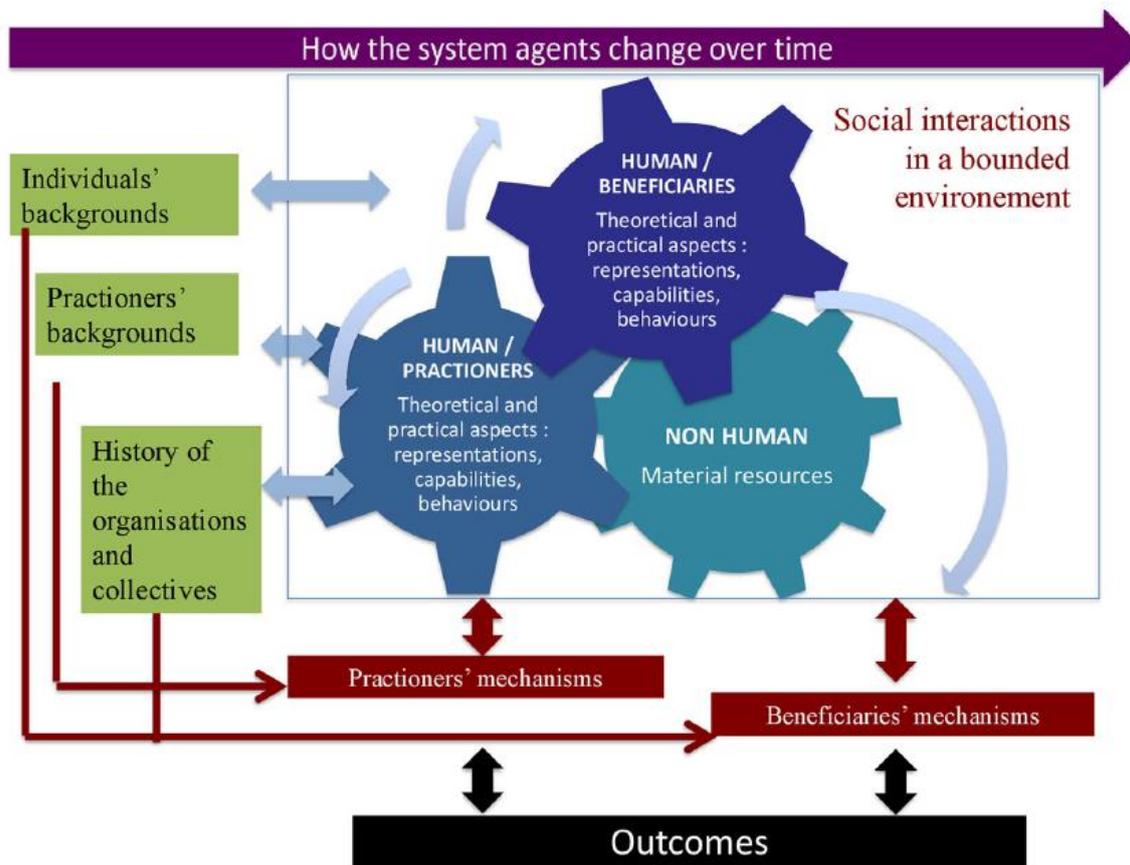


Figure 2 : « The interventional system » (Cambon et al. 2019)

1.1.2 Theory-based evaluation

Selon C. Weiss (1997), les interventions sont, bien souvent, désignées à partir de l'expérience des acteurs de terrain, de leurs connaissances et de leurs intuitions. Mais ces derniers ne font pas forcément de lien avec le concept fondamental sous-jacent de leur intervention. Ainsi, les « theory-based evaluation » (TBE) ou, en français, les évaluations basées sur la théorie sont des évaluations dans lesquelles les configurations et les mécanismes de l'intervention sont formulés, en combinant les preuves scientifiques et le savoir-faire des acteurs, dans un système causal hypothétique (Cambon et al. 2019). L'utilisation de « TBE » permet d'explicitier comment les chemins causaux s'expriment dans la réalité (Weiss 1997). Cette méthode permet d'ouvrir la « *black box* » de l'intervention, et ainsi de comprendre par quel enchaînement de causes et d'effets le programme produit ses résultats. De plus, l'utilisation des théories permet de mettre en lumière le rôle des mécanismes, leur compréhension étant essentielle pour une telle évaluation (Moore et al. 2019).

Il existe deux catégories de « TBE », la « *theory of change* » (ToC), dont l'objectif est de définir l'ensemble des chemins causaux hypothétique d'une intervention, alors que la « *realistic evaluation* » (RE) priorisent l'évaluation des quelques configurations clés. Dans ce mémoire nous allons porter notre intérêt sur les « ToC » car c'est cette méthode que nous avons choisie d'utiliser pour le projet 5A-QUIT-N.

Le principe central de la « ToC » est la compréhension de la théorie sous-jacente à une intervention. Elle est nécessaire pour comprendre si l'intervention fonctionne et comment elle fonctionne (De Silva et al. 2014). A travers la chaîne causale, elle explicite comment les différents éléments du système interventionnel interagissent ensemble. Pour cela, une hypothèse initiale est réalisée à l'aide d'éléments empiriques et théoriques. Cette hypothèse initiale est appelée théorie d'intervention (Cambon et al. 2019). La théorie d'intervention mobilise des sources de plusieurs disciplines et notamment deux classes de théories pour décrire les changements attendus, les mécanismes et les préconditions de l'intervention. D'une part, les théories classiques, qui sont définies comme des théories provenant d'autres domaines comme les sciences sociales ou encore les sciences organisationnelles, et qui peuvent être appliquées pour produire une compréhension ou une explication des aspects de l'intervention (Nilsen 2015). D'autre part, les théories d'implémentation décrites par P. Nilsen (2015) comme des théories développées par les chercheurs pour produire une compréhension ou une explication des aspects relatifs à l'implémentation de l'intervention. Cette théorie d'intervention n'est pas figée, elle est en permanence révisée afin d'être validée ou invalidée lors de la mise en œuvre de l'intervention.

L'intérêt de cette méthode, au regard de l'enjeu de santé publique qu'est la consommation de tabac au cours de la grossesse, est qu'elle permet d'avoir une bonne compréhension des fonctions clés de l'intervention facilitant ainsi sa transférabilité (Moore et al. 2019). Ainsi lors de la mise à l'échelle du projet 5A-QUIT-N, les acteurs pourront implémenter les composantes interventionnelles identifiées comme clés par la théorie d'intervention et adapter les composantes contextuelles à leur contexte local afin de pérenniser les résultats attendus par l'intervention.

1.2 Les études préalables

1.2.1 Les études pilotes

Dans la recherche biomédicale, le terme d'étude pilote est bien établi et correspond à la phase préparatoires des essais de phase III. En recherche interventionnelle en santé publique, la prise en compte du système interventionnel dans son ensemble multiplie les facteurs pouvant influencer

la viabilité. Dans la mesure où l'adaptation des interventions complexes au contexte est nécessaire dans ce domaine, et que cela nécessite des étapes préliminaires, alors l'étude pilote ne peut se contenter de préparer à l'évaluation de l'efficacité (comme c'est le cas pour la recherche biomédicale) mais doit également tenir compte de l'évaluation de la faisabilité (Thabane et al. 2019). Ainsi, le *Concise Oxford Thesaurus*, définit les études pilotes comme des essais ou enquêtes expérimentales, exploratoires, tests et/ou préliminaires (Thabane et al. 2010).

Pour aller plus loin, L. Thabane et al. (2019) définissent trois objectifs à une étude pilote de recherche interventionnelle en santé publique. Tout d'abord, l'étude pilote de l'essai, c'est-à-dire, comme pour la recherche biomédicale, le test des processus, des ressources humaines et matérielles et de la validité scientifique des actions de l'intervention à petite échelle dans l'intention de valider ou modifier le protocole avant le lancement de l'essai à grande ampleur (Thabane et al. 2010). Le deuxième objectif de l'étude pilote est la conduite d'une étude de viabilité, ce point fera l'objet de la partie suivante. Enfin, l'étude pilote va permettre de faire évoluer la théorie d'intervention dont nous avons parlé précédemment, soit, les conditions contextuelles de mise en œuvre de l'intervention et les mécanismes de changement nécessaire pour produire l'effet attendu.

Encore peu réalisées et peu publiées, les études pilotes sont parfois vues comme une perte de temps pour les acteurs cependant, elles ont l'avantage de pouvoir produire de premiers résultats rapidement et de ce fait permettre aux décideurs politiques de prendre des décisions importantes basées sur la théorie pour la transférabilité ou le financement du projet (Thabane et al. 2019).

1.2.2 L'étude de viabilité

Dans cette partie, nous allons faire un focus sur l'étude de viabilité comme expliquée ci-dessus. Dans ces travaux, H. Chen (2010) propose un changement de paradigme quant à l'approche évaluative habituelle de la recherche clinique sur laquelle reposait par extension la RISP. Pour cela, il suggère une extension du modèle Campbellien¹² grâce à un troisième type de validité. Les deux premières validités du modèle Campbellien sont, premièrement la validité interne, décrite comme « la mesure dans laquelle une évaluation fournit des preuves objectives qu'une intervention a une incidence causale sur des résultats précis »¹³ (Chen 2010:207). En second on

¹² Le modèle Campbellien est défini par Campbell et Stanley en 1963, il propose un modèle à deux validités, la validité interne et la validité externe. La relation entre les deux est inversement proportionnelle, lorsque l'une augmente l'autre diminue. Ce modèle influence encore beaucoup les méthodes d'évaluation contemporaines.

¹³ Traduction libre

retrouve la validité externe, qui vise à savoir si un effet observé expérimentalement peut être généralisé et si oui, dans quelles conditions. Enfin, la troisième catégorie de validité ajoutée par H. Chen est la « validité viable »¹⁴, encore appelée viabilité. Ce troisième élément vise à prendre en compte le point de vue des parties prenantes de l'intervention, autrement dit la viabilité est « la mesure dans laquelle une évaluation fournit des preuves qu'une intervention est réussie en conditions réelles » (Chen 2010).

De manière plus précise, cinq critères permettent d'évaluer la viabilité d'une intervention (Chen 2010). On cherche d'abord à savoir si l'intervention est abordable (« *affordable* »), c'est-à-dire, quelles sont les conditions d'accessibilité à l'intervention, pour les bénéficiaires mais aussi, pour les différentes parties prenantes ? Le second critère est l'utilité (« *helpful* ») de l'intervention, autrement dit, est-ce que les bénéficiaires peuvent observer une amélioration de leur situation, leur santé, leur bien être ? Ou encore, l'intervention leur a-t-elle permis de résoudre un problème initial ? Ensuite, il faut se demander si l'intervention est adaptée (« *suitable* ») au contexte, en d'autres mots, comment l'intervention s'intègre-t-elle au contexte actuel ? Le quatrième critère est l'évaluabilité (« *evaluable* ») de l'intervention, par exemple, des objectifs et des indicateurs permettant l'évaluation sont-ils définis, si oui, sont-ils récoltables par les acteurs ? Enfin, le dernier critère questionne la praticité (« *practical* ») de l'intervention, c'est-à-dire, est-ce que les acteurs ont la capacité de mettre en œuvre l'intervention ou encore, est-elle en accord avec les pratiques habituelles des professionnels ?

Fort de cette nouvelle notion, H. Chen (2010) propose une approche alternative « bottom-up » par opposition à l'approche « top-down » issue de la recherche clinique (Figure 3). Cette nouvelle approche ascendante de l'évaluation des programmes vise à débiter la séquence par l'étude de viabilité, ce qui revient à se questionner de la manière suivante : l'intervention est-elle viable en conditions réelles ? Si oui, le processus évaluatif continue avec l'évaluation de l'efficacité puis la généralisation. Si non, l'intervention ne doit pas être déployée plus ou celle-ci doit évoluer. Par ailleurs, les interventions ayant une approche descendante sont bien souvent l'idée de chercheurs, alors que la méthode ascendante propose des interventions fondées sur de nombreuses ressources dont les données probantes, mais aussi sur le point de vue et l'expérience des acteurs de terrain et des autres parties prenantes (Chen 2010).

Du fait de son objectif de coordination du maillage territorial des ressources de santé sur le territoire, les professionnels de santé sont au centre du projet 5A-QUIT-N, ainsi le projet ne peut

¹⁴ En anglais, « viable validity ».

ignorer leurs expertises. L'étude de viabilité permet de recueillir ces informations et de ce fait d'améliorer l'intervention pour que celle-ci s'intègre au mieux aux pratiques professionnelles déjà existantes. Cela permettra une meilleure acceptation des modifications organisationnelles et donc une pérennisation de l'intervention.

L'association de ces deux méthodes multiplie les ressources mobilisées pour le développement de l'étude, d'une part, la mobilisation des données scientifiques dans la théorie d'intervention et d'autre part, le recueil des connaissances et des savoirs des acteurs du terrain grâce à l'étude de viabilité. Ainsi l'ensemble du système interventionnel est pris en compte (Cambon et al. 2019) et la pluridisciplinarité de l'équipe est renforcée.

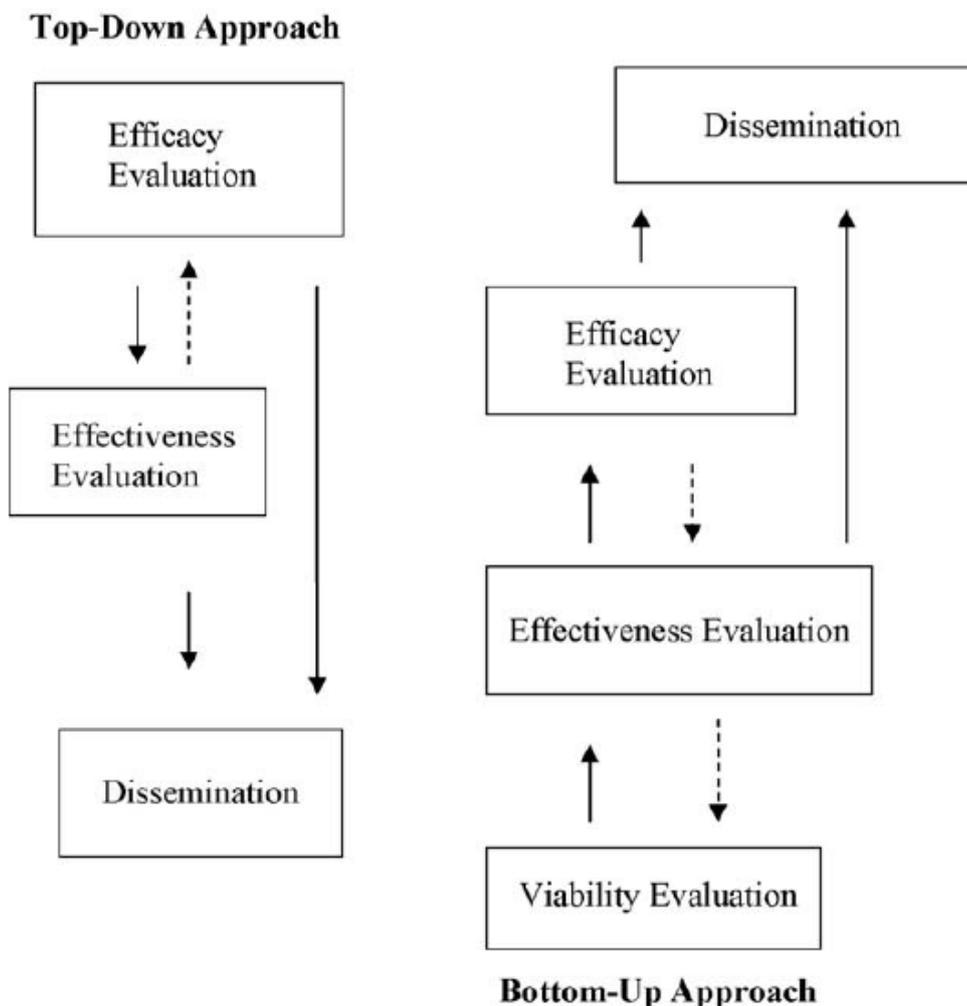


Figure 3 : « Top-down approach versus bottom-up approach » (Chen 2010)

2 METHODES

2.1 Objectifs

Le projet 5A-QUIT-N a été pensé de manière à être à la fois « evidence-based », c'est-à-dire, basé sur la littérature, mais aussi issu des expériences des acteurs de terrain. Ainsi, deux objectifs se dégagent pour ce travail.

D'une part, la conception d'une d'intervention basée sur la théorie (étape 1 de la Figure 1) avec la réalisation d'une théorie d'intervention du microsysteme de l'intervention. Et d'autre part, l'élaboration d'un protocole pour l'étude de viabilité (étape 2 de la Figure 1) dont les résultats permettront de prendre en compte les connaissances expérimentales.

Dans les deux cas, l'objectif est d'obtenir un consensus local sur les travaux produits afin de pouvoir les mobiliser dans l'élaboration de l'évaluation des processus et de transférabilité (étape 3 et 4 de la figure 1). Tous les travaux ont fait l'objet d'un travail collaboratif de deux enquêteurs ou bien d'une validation *a posteriori* par un second enquêteur.

2.2 La théorie d'intervention

La réalisation d'une intervention basée sur la théorie a comme objectif principal d'explicitement comment et dans quelles conditions l'intervention est efficace et ainsi d'envisager les résultats attendus dans de nouveaux contextes (Dupin et al. 2015). De plus, cela permet de produire des connaissances scientifiques et ainsi favoriser le développement d'autres actions basées sur la théorie et appuyer « la prise de décision en santé publique » (Dupin et al. 2015).

En ce qui concerne l'intervention 5A-QUIT-N, elle est multiniveaux, c'est-à-dire qu'elle prévoit des interventions au niveau clinique mais également au niveau organisationnel sur le territoire. Ainsi, et selon les définitions de l'OMS (Legido-Quigley et al. 2008), nous nous sommes centrés sur le microsysteme et le mésosysteme de l'intervention.

2.2.1 Le microsysteme

Dans cette première étape, nous avons décrit l'intervention en se basant sur la théorie, mais également nous avons réalisé une théorie d'intervention centrée sur le niveau micro de l'intervention. Autrement dit, cette partie se focalise sur la pratique clinique et les interactions entre les professionnels de santé et les patientes.

Pour ce faire, trois étapes ont été nécessaires. Premièrement, la description de l'intervention, puis, le choix et l'analyse de l'intervention au prisme d'une théorie classique puis d'une théorie d'implémentation (Figure 4).

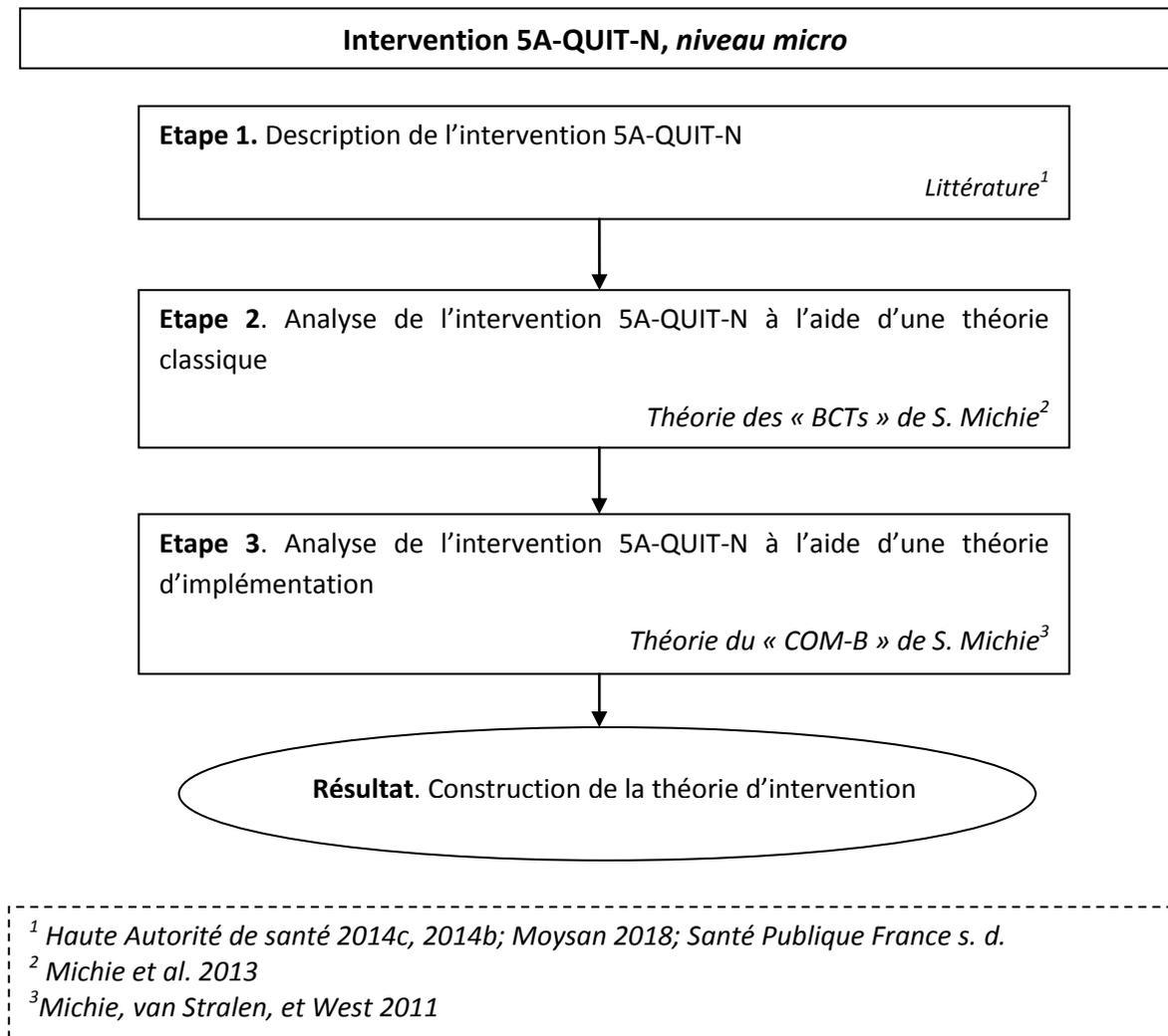


Figure 4 : Méthode employée pour la construction de la théorie d'intervention du micro-système du projet 5A-QUIT-N

L'objectif de la première étape de cette méthode est d'utiliser la description de l'intervention 5A-QUIT-N telle qu'elle a été pensée initialement et de l'enrichir à l'aide de la littérature. Pour cela et dans l'objectif d'une méthode « *theory-based* », nous nous sommes appuyés sur trois éléments de la littérature scientifique. Le premier est le rapport de recommandations de bonne pratique « *Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours* » (Haute Autorité de santé 2014b) ainsi que son annexe « *Présentation de la méthode des 5A* » (Haute Autorité de santé 2014a). Ces recommandations ont elles-mêmes été construites via la méthode des Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC) et une revue

systématique de la littérature en langue française et anglaise allant de janvier 2007 à mars 2013. Au total 326 références ont été retenues pour servir à l'élaboration des recommandations de la HAS. Le second élément de littérature est le site internet Tabac Info Service (Santé Publique France s. d.) dont un encart est dédié à la pratique professionnelle. Pour finir le troisième élément que nous avons sollicité pour cette description est une revue de littérature concernant les interventions efficaces pour le sevrage tabagique chez la femme enceinte (Moysan 2018). Au total, 38 articles ont été analysés dans cette revue de littérature. La prise en compte de ces trois sources différentes a permis la réalisation d'une description fine du microsystème de l'intervention 5A-QUIT-N basée sur les recommandations officielles tout en prenant en compte les modes d'intervention ayant prouvé leur efficacité. Cette description fait apparaître en détails les grandes lignes directrices de la conduite des professionnels. Elle est volontairement souple afin de permettre à tous les professionnels d'y inscrire leurs pratiques mais aussi d'adapter la méthode employée aux ressources des différents territoires.

Ensuite, la seconde étape a été de choisir et d'utiliser une théorie classique pour analyser la description du microsystème de l'intervention précédemment obtenue, afin d'explicitier comment cette suite d'action peut mener à un changement de comportement. En d'autres termes, la théorie classique nous permet de comprendre la chaîne causale reliant les actions mises en œuvre pour engendrer le changement de comportement. Il existe de nombreuses théories de changement de comportements. Par exemple, la théorie de J. Prochaska et C. DiClemente, également appelée « modèle transthéorique de changement de comportement », est fonction du stade de changement de comportement de l'individu (O. Prochaska, DiClemente, et Norcross 1992). Nous n'avons pas choisi d'utiliser cette théorie car bien qu'elle permette de réagir adéquatement en fonction des différents stades de changement de comportement de la patiente, elle ne permet pas la compréhension du fonctionnement des éléments clés de notre intervention. Un autre exemple est la théorie de changement de comportement de S. Michie, appelée les « Behavior Change Techniques » (BCTs) (Michie et al. 2013). Cette théorie est basée sur une taxonomie composée de 93 « BCTs » distincts menant au changement de comportement. C'est avec cette théorie que nous avons choisi de travailler car elle permet de formuler des hypothèses sur les différents liens entre les éléments majeurs de l'intervention et le processus de changement de comportement. De cette manière nous pourrions mieux comprendre le chemin causal donnant lieu au changement de comportement, ce qui est l'objectif de ce travail. Également, cette théorie est intégrative, c'est-à-dire qu'elle passe en revue toutes les étapes présentes dans le processus de changement de comportement. L'identification des techniques de changement de comportements ou « BCTs » de cette théorie est basée sur un pool

d'interventions complexes ciblant les comportements individuels et ayant prouvé leur efficacité (Michie, Abraham, et al. 2011). Par la suite, la taxonomie des 93 « BCTs » de S. Michie a été construite par un consensus de 14 experts sur la base de 124 « BCTs » issu de six systèmes de classification publiés dans la littérature. Puis, ces « BCTs » ont été triés par thématiques par 18 autres experts (Michie et al. 2013). Cette taxonomie exhaustive, claire et non redondante (Michie, Abraham, et al. 2011) a été développée pour répondre à la directive du CONSORT préconisant une explicitation précise du contenu actif des interventions (Boutron et al. 2008). Concernant la mise en œuvre de cette théorie, deux enquêteurs ont identifié pour chacune des actions de l'intervention la ou les « BCTs » mis en jeu à l'aide de la taxonomie de S. Michie [ANNEXE 1]. Si les enquêteurs n'étaient pas d'accord, ils ont échangé des arguments jusqu'à obtenir un consensus. Ainsi, nous avons obtenu à la fin de cette deuxième étape, une description de l'intervention dont les actions principales ont été énumérées, avec une correspondance vers une ou plusieurs techniques de changement de comportement pour chacune d'entre elles.

Enfin, la dernière étape avant l'obtention de la théorie d'intervention finale est le choix et la prise en compte de la théorie d'implémentation. Celle-ci va permettre d'expliciter le chemin causal menant au changement de comportement. Nous avons choisi une autre théorie de S. Michie, la théorie du « COM-B » pour « *Capability* », « *Opportunity* » et « *Motivation* » qui sont les trois facteurs influençant le changement de comportement (« *Behavior* ») (Michie, van Stralen, et West 2011). Cette théorie est issue d'un travail mené par S. Michie sur un ensemble de théories de changement de comportement préexistant. Elle permet de relier les actions des interventions aux cibles comportementales potentielles. Régulièrement utilisée en complément de la théorie des « BCTs », la théorie « COM-B » a également été testée sur des changements de comportement relatifs à la consommation de tabac (Michie, van Stralen, et al. 2011). Aussi, l'utilisation de cette théorie d'implémentation facilitera la transférabilité de l'intervention. En effet, si l'une des actions clés n'est pas transférable telle que définie dans le projet initial, une autre action peut lui être substituée si elle mobilise le même levier de changement de comportement. Ainsi, l'intervention pourrait être adaptée en fonction du contexte, tout en gardant les actions essentielles à l'obtention du changement de comportement.

Pour l'analyse de l'intervention à travers la théorie d'implémentation, de la même manière que pour la théorie classique, deux enquêteurs ont associé de manière systématique les actions de l'intervention à l'un des trois leviers susceptibles d'influencer le comportement. En cas de désaccord les enquêteurs ont présenté leurs arguments jusqu'à obtenir un consensus. Ainsi la théorie d'intervention finale comporte trois étapes successives.

L'ensemble de cette théorie d'intervention sera discuté, modifié au besoin puis validé lors d'un séminaire pluridisciplinaire regroupant les membres du comité scientifique de projet 5A-QUIT-N. Ce séminaire d'une demi-journée aura lieu le lundi 30 septembre 2019.

2.2.2 Le mésosystème

Le niveau méso ou mésosystème de l'intervention 5A-QUIT-N concerne l'organisation des professionnels sur le territoire ou plus précisément « l'organisation des soins en réseau entre les différents professionnels » (Legido-Quigley et al. 2008). Ici, l'objectif est de réaliser une description précise de l'intervention 5A-QUIT-N en s'appuyant sur des données probantes. Toujours dans l'idée de construire une intervention « *theory-based* ».

La description du projet 5A-QUIT-N se divise en deux étapes. La première étape consiste en l'identification des éléments clés structurant le mésosystème du projet 5A-QUIT-N. Ce mésosystème prend ancrage sur celui d'un projet précédent nommé LAST-PAST déployé sur le même territoire et concernant un large panel de professionnels. La seconde étape vise à mobiliser la littérature afin de prendre en compte les recommandations, de mobiliser les concepts émergents et les évolutions du système de soins.

Premièrement, la structure du mésosystème de l'intervention 5A-QUIT-N a été inspirée d'un projet plus large appelé LAST-PAST. L'objectif de ce projet LAST-PAST est d'augmenter le recours à l'arrêt du tabac en Nouvelle-Aquitaine et de multiplier les propositions d'accompagnement des patients fumeurs afin de diminuer la prévalence du tabagisme dans la région. Pour cela, le projet vise à créer des « Lieux d'Accompagnement pour une Santé sans Tabac » (LAST), eux-mêmes regroupés en pôles (PAST). Ce projet est financé par l'agence régionale de santé (ARS) de Nouvelle-Aquitaine. Le projet 5A-QUIT-N s'inscrit dans le projet LAST-PAST majoritairement au niveau organisationnel. Cependant, il persiste des spécificités aux parcours des femmes enceintes nécessitant la mise en place d'un projet dédié.

Par ailleurs, les éléments spécifiques de l'intervention 5A-QUIT-N ont été identifiés grâce au croisement de la description générale du projet et de la littérature, comme le recommande le Medical Research Council (MRC) (2008). Neuf sources bibliographiques ont été mobilisées pour ce travail. Parmi elles, cinq rapports officiels, un de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) (Legido-Quigley et al. 2008), un du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) (2018), un du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM) (2018) et deux du gouvernement (INSERM et DREES 2017; Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 2014). Mais aussi, le site internet Tabac Info Service (Santé Publique France s. d.), deux articles scientifiques

de la *Revue des Maladies Respiratoires* (Errard-Lalande 2005; Perriot 2006) et une revue de littérature sur les freins et les leviers à l'implantation de la méthode « 5A » (Moysan 2018). Une fois cette structure obtenue, tous les éléments du projet appartenant au niveau méso ont été décrits à la lumière de cette littérature. La dernière étape sera la discussion, puis la validation de cette description par une équipe pluridisciplinaire lors d'un séminaire dédié d'une demi-journée, le lundi 30 septembre 2019.

2.3 L'étude de viabilité

A la différence de la recherche évaluative classiquement orienté sur les résultats, la recherche interventionnelle se concentre sur les processus, c'est-à-dire, « comment » l'intervention fonctionne dans son environnement (Dupin et al. 2015). Dans notre cas, l'importance du contexte, entraîne la nécessité d'évaluer en première intention, l'« effectiveness¹⁵ » de l'intervention et plus largement, du système interventionnel, plutôt que son « efficacy¹⁶ » comme dans un essai contrôlé randomisé (ECR) plus traditionnel (Dupin et al. 2015). Cela permet, avant tout, de s'assurer que l'intervention est réalisable en routine et dans les conditions de la vie réelle (Cambon et Alla 2019). Un autre élément en faveur de la réalisation d'une étude pilote est la prise en compte du « do-no-harm » (Chen 2010). En effet, dans le cas de l'évaluation d'interventions, l'analyse du « do-no-harm » dans les conditions de vie réelle est à privilégier du fait de la grande variabilité et donc du risque engendrer par l'ensemble du système interventionnel. Autrement dit, elle permet de s'assurer que le déploiement de l'intervention n'engendre pas d'effets délétères. Pour ces raisons, nous avons choisi ici de réaliser en premier lieu une étude de viabilité et de ce fait, de suivre l'approche « Bottom-up » de H. Chen (Chen 2010). Nous présenterons dans la partie suivante, la méthode utilisée pour élaborer le protocole de cette étude de viabilité.

2.3.1 Le protocole de l'étude de viabilité

Trois étapes ont été nécessaires à l'élaboration du protocole de l'étude de viabilité. Tout d'abord nous avons défini la viabilité et chacune de ses composantes à partir de la littérature. Puis nous avons décliné les critères de viabilité en sous-critères adapté à l'intervention 5A-QUIT-N et enfin nous avons réalisé un programme d'évaluation.

¹⁵ Efficacité de l'intervention dans les conditions réelles (Dupin et al. 2015).

¹⁶ Efficacité de l'intervention dans des conditions expérimentales (Dupin et al. 2015).

Premièrement, nous avons utilisé la définition de la « validité viable » de H.Chen (2010) qui identifie cinq critères à approfondir dans une étude de viabilité. Ces cinq critères sont les suivants, « affordable », « suitable », « evaluable », « helpful » et « practical ». Ces critères ont pour objectif d'approfondir différents angles de la viabilité de l'intervention 5A-QUIT-N dans la vie réelle. En procédant ainsi, le contexte et les caractéristiques de mise en œuvre de l'intervention dans les conditions de vie réelle sont bien pris en compte dans l'évaluation de la viabilité.

Par la suite, nous avons cherché à décliner davantage ces critères. Pour cela, nous avons mobilisé les définitions des critères provenant de trois articles scientifiques (Cambon et al. 2014; Chen 2010; Thabane et al. 2019). Puis pour chaque critère, nous avons réalisé un « brainstorming » au prisme de l'intervention 5A-QUIT-N, afin d'identifier des sous-critères de viabilité spécifiques à l'intervention 5A-QUIT-N. Deux enquêteurs ont participé à cette étape, si les enquêteurs n'étaient pas d'accord, ils ont échangé des arguments jusqu'à obtenir un consensus.

De ces sous-critères nous avons élaboré un programme d'évaluation de la viabilité. C'est-à-dire que pour chaque sous-critère, des indicateurs ont été définis afin de les évaluer. L'ensemble du protocole de viabilité sera discuté, modifié au besoin puis validé, lors d'un séminaire pluridisciplinaire d'une demi-journée le lundi 30 septembre 2019. Soit, avant le déploiement de l'étude pilote.

L'étude de viabilité se compose de deux phases chronologiques, la première nommée viabilité *a priori*, peut être réalisée en amont de l'étude pilote. La seconde partie de l'étude de viabilité ne peut débuter qu'une fois l'étude pilote déployée sur le territoire. Durant la période de stage, la méthode des deux phases a été préparée, cependant seuls les outils nécessaires à l'étude de la viabilité *a priori* ont été testés étant donné que l'étude pilote n'a pas encore été déployée.

2.3.2 Les outils pour l'analyse de la viabilité *a priori*

L'étude de la viabilité *a priori* est constituée d'une enquête qualitative auprès de professionnels. Ces entretiens permettront de recueillir les points de vue et les attentes de professionnels divers de par leur profession elle-même mais aussi par leur mode d'exercice. Tous ces éléments sont susceptibles d'influencer la viabilité *a priori*. Ainsi, le panel de professionnels doit être le plus diversifié possible afin de rendre compte de l'hétérogénéité des profils, des modes d'exercices et des différentes contraintes. L'objectif du projet étant de mobiliser 100% des professionnels, il semble important de recueillir l'avis de tous, notamment des milieux les plus ruraux aux milieux urbains. De la même manière, il n'est pas souhaitable que le panel contienne uniquement des professionnels composant le comité scientifique du projet 5A-QUIT-N. Ceci biaiserait également

les conclusions de l'étude de viabilité a priori par le point de vue déjà favorable des parties prenantes du projet. C'est pourquoi nous avons établi un panel de professionnels de santé comprenant deux groupes. On retrouve dans le premier groupe des professionnels de proximité comme des médecins généralistes ou bien des spécialistes de la maternité tels que des gynécologues et des sages-femmes. Il comporte aussi bien des professionnels ayant une activité libérale que ceux ayant une activité hospitalière. Le second groupe est composé de spécialistes en addictologie et/ou tabacologie tels que des addictologues et des professionnels exerçant dans des structures spécialisées, comme les services hospitaliers d'addictologie ou les Centres de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) par exemple.

Afin de mener à bien cette enquête, des outils ont été spécifiquement développés (Gedda 2015). En premier lieu, un guide d'entretien formalisé [ANNEXE 2] a été réalisé permettant de guider la conduite de l'enquêteur et de minimiser les écarts de pratiques. Ce guide d'entretien sonde les différents aspects de la viabilité *a priori* et interroge chacun des sous-critères préalablement identifiés. À l'aide de ce guide, les entretiens seront semi-directifs et laisseront donc la place à de nouveaux éléments de viabilité pas encore identifiés. La durée prévue des entretiens est de 45 minutes et ils seront enregistrés vocalement pour faciliter leur analyse. De plus, une grille d'analyse [ANNEXE 3] a également été élaborée afin d'avoir une méthode reproductible et systématique. Les entretiens seront analysés de manière verticale, c'est-à-dire individuellement en regard de la grille d'analyse puis horizontalement, via une analyse croisée par thématique de tous les entretiens. Dans l'objectif de valider l'ensemble des outils construits pour cette enquête, des entretiens exploratoires sont en cours. Ces premiers entretiens permettront de modifier et/ou compléter les outils en fonction des difficultés et des remarques rencontrés avant le début de l'étude de viabilité *a priori*.

3 RESULTATS

3.1 La théorie d'intervention

3.1.1 La théorie d'intervention du microsysteme

La première phase de la théorie d'intervention est la description de l'intervention 5A-QUIT-N au niveau micro [ANNEXE 4]. Elle est structurée autour de la méthode des « 5A », « Ask », « Advise », « Assess », « Assist » et « Arrange ». Cette description est destinée aux professionnels de santé de premier recours et contient des éléments de recommandations sur la conduite à suivre lors d'un accompagnement au sevrage tabagique. Pour l'étape « Ask » nous trouvons 3 recommandations et pour « Advise », 11 éléments. L'étape « Assess » est scindée en deux sous-parties. L'une pour le cas des patientes ne souhaitant pas arrêter de fumer, où nous retrouvons la méthode des « 5R » (« Relevance », « Risks », « Rewards », « Roadblocks » et « Repetition »). La seconde, pour celles souhaitant un accompagnement au sevrage tabagique, oriente vers la suite de la méthode « 5A ». Au total, nous retrouvons 11 éléments de recommandations à l'intérieur de cette seconde étape. La troisième étape « Assess » contient 39 éléments de recommandations, dont 21 sont classés dans la catégorie « accompagnement de soutien » et 5 dans « accompagnement pharmacologique ». Enfin la dernière étape « Arrange » comporte 6 éléments de recommandations.

La seconde étape de la théorie d'intervention est l'analyse de la description sous le prisme de la théorie classique des « BCTs ». Le nombre de récurrences est regroupé dans le tableau ci-dessous (Tableau 1).

Tableau 1 : Récurrences des « BCTs » dans la théorie d'intervention du microsysteme du projet 5A-QUIT-N

Thématique	Récurrences	« BCTs »	Récurrences
1. « Goals and planning »	17	1.1 « Goal setting (behavior) »	1
		1.2 « Problem solving »	9
		1.4 « Action planning »	1
		1.5 « Review behavior goal(s) »	3
		1.7 « Review outcome goal(s) »	3
2. « Feedback and monitoring »	1	2.6 « Biofeedback »	1

3. « Social support »	12	3.1 « Social support (unspecified) »	5
		3.2 « Social support (practical) »	3
		3.3 « Social support (emotional) »	4
4. « Shaping knowledge »	3	4.1 « Instruction on how to perform the behavior »	3
5. « Natural consequences »	5	5.1 « Information about health consequences »	3
		5.3 « Information about social and environmental consequences »	1
		5.4 « Monitoring of emotional consequences »	1
6. « Comparison of behavior »	1	6.2 « Social Comparison »	1
7. « Associations »	1	7.4 « Remove access to the reward »	1
8. « Repetition and substitution »	4	8.1 « Behavioral practice/rehearsal »	1
		8.2 « Behavioral substitution »	1
		8.6 « Generalisation of a target behavior »	1
		8.7 « Graded tasks »	1
9. « Comparison of outcomes »	6	9.1 « Credible source »	1
		9.2 « Pros and cons »	4
		9.3 « Comparative imagining of future outcomes »	1
10. « Reward and threat »	4	10.3 « Non-specific reward »	4
11. « Regulation »	3	11.1 « Pharmacological support »	3
12. « Antecedents »	6	12.1 « Restructuring the physical environment »	2
		12.2 « Restructuring the social environment »	1
		12.3 « Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior »	3
15. « Self –belief »	2	15.1 « Verbal persuasion about capability »	2

Ainsi, la première thématique des « BCTs », « Goals and planning » a été identifiée 17 fois dont 1 fois le « BCT » 1.1 « Goal setting (behavior) », 9 fois le « BCT » 1.2 « Problem solving », 1 fois le « BCT » 1.4 « Action planning », 3 fois le « BCT » 1.5 « Review behavior goal(s) » et enfin 3 fois le « BCT » 1.7 « Review outcome goal(s) ». La seconde thématique « Feedback and monitoring » a été identifiée 1 fois via le « BCT » 2.6 « Biofeedback ». La thématique « Social support » a été identifiée 12 fois dont 5 fois pour le « BCT » 3.1 « Social support (unspecified) », 3 fois pour le « BCT » 3.2 « Social support (practical) » et 4 fois pour le « BCT » 3.3 « Social support (emotional) ». La quatrième thématique est « Shaping knowledge », elle a été identifiée 3 fois grâce au « BCT » 4.1 « Instruction on how to perform the behavior ». La thématique suivante « Natural consequences » a été identifiée 5 fois dont 3 fois par le « BCT » 5.1 « Information about health consequences », 1 fois par le « BCT » 5.3 « Information about social and environmental consequences » et 1 fois par le « BCT » « Monitoring of emotional consequences ». La sixième thématique « comparison of behavior » a été identifiée 1 fois par le « BCT » 6.2 « Social Comparison ». La thématique « Associations » a également été identifiée 1 seule fois via le « BCT » 7.4 « Remove access to the reward ». La thématique 8, « Repetition and substitution » a été identifiée 4 fois, 1 fois pour chacun des « BCTs » suivant, le 8.1 « Behavioral practice/rehearsal », le 8.2 « Behavioral substitution », le 8.6 « Generalisation of a target behavior » et le 8.7 « Graded tasks ». La thématique « Comparison of outcomes » a été identifiée 6 fois dont 1 fois le « BCT » 9.1 « Credible source », 4 fois le « BCT » 9.2 « Pros and cons » et enfin une dernière fois avec le « BCT » 9.3 « Comparative imagining of future outcomes ». La dixième thématique « Reward and threat » a été identifiée 4 fois, à chaque fois par le « BCT » 10.3 « Non-specific reward ». La thématique « Regulation » est la onzième de la taxonomie, elle a été identifiée 3 fois via le « BCT » 11.1 « Pharmacological support ». La thématique « Antecedents » a été identifiée 6 fois, dont 2 fois par le « BCT » 12.1 « Restructuring the physical environment », 1 fois par le « BCT » 12.3 « Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior » et 3 autres fois par le « BCT » 12.3 « Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior ». La dernière thématique identifiée est « Self –belief », on la retrouve 2 fois grâce au « BCT » 15.1 « Verbal persuasion about capability ». Ainsi les thématiques 1 et 3 sont celles qui ont été identifiées le plus de fois (respectivement 17 et 12). Au contraire, les thématiques les moins retenues sont la 6 et 7, avec chacune 1 seule apparition. Les thématiques et « BCTs » non citées ci-dessus n'ont pas été sélectionnées pour cette théorie d'intervention.

Finalement, 28 « BCTs » différents ont été considérés comme pertinents pour l'ensemble des éléments clés sélectionnés dans la description de l'intervention 5A-QUIT-N au niveau micro.

Le dernier filtre permettant l'obtention de la théorie d'intervention du microsysteme de l'intervention 5A-QUIT-N est la théorie d'implémentation « COM-B ». De ce fait, chacun des « BCTs » précédemment décrit est relié à un ou plusieurs facteurs de la théorie du « COM-B » « Capability », « Opportunity » et/ou « Motivation » (Tableau 2). Ainsi pour le premier facteur « Capability », 17 « BCTs » lui sont reliés, représentant 15 éléments de recommandations ainsi que 5 éléments de recommandations n'ayant pas fait appel à des « BCTs ». En ce qui concerne le second facteur « Opportunity », il compte 15 « BCTs » ainsi que 12 éléments de recommandations isolés, soit 22 éléments de recommandations au total. Enfin pour le dernier facteur ayant une influence sur le comportement, « Motivation » 33 « BCTs » lui sont reliés, soit 23 éléments de recommandations ainsi que 3 autres éléments de recommandations sans « BCT » associé. Le détail de ces trois parties de la théorie d'intervention est décrit dans des tableaux récapitulatifs [ANNEXE 5, 6 et 7].

Tableau 2 : Réurrences des leviers du « COM-B » dans la théorie d'intervention du microsysteme du projet 5A-QUIT-N

Facteurs	Nombre de « BCTs »	Nombre d'éléments de recommandations	Nombre total d'éléments de recommandations
Capability	17	15	20
		5	
Opportunity	15	12	22
		10	
Motivation	33	23	26
		3	

Ainsi, les interactions entre le professionnel et la patiente lors de l'accompagnement au sevrage tabagique tel que décrit par le projet 5A-QUIT-N jouent majoritairement sur le levier « motivation » puis secondairement sur les leviers « capability » et « opportunity » à part égale.

Pour une vue plus globale, l'ensemble de la théorie d'intervention a été modélisé sous la forme d'un mapping [ANNEXE 8].

3.1.2 La description du mésosystème

La description du méso-système du projet 5A-QUIT-N [ANNEXE 9] comprend trois axes stratégiques, « une gradation de l'offre de soins », « une prise en charge personnalisée en déclinant des parcours spécifiques » et « une coordination des ressources territoriales ». Ces trois éléments clés permettront de proposer une démarche partenariale, décloisonnée, coordonnée et intégrée au territoire, soutenue par les moyens techniques et l'expertise disponibles sur le territoire. Elle invite une majorité d'acteurs, non spécialisés, à s'investir dans la démarche d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes, multipliant et potentialisant leurs actions auprès de cette population. Chacun de ces axes est détaillé dans les paragraphes ci-dessous.

A) Une gradation de l'offre de soins

Concernant la gradation de l'offre de soins, elle permet d'adapter les moyens et les ressources mobilisés aux besoins objectivés des patientes accompagnées. Il s'agit de faire appel aux ressources pertinentes en regard de la complexité des situations. Ainsi, l'ensemble des professionnels au contact de la femme enceinte est invité à s'engager à accompagner la patiente à l'arrêt tabagique, lorsque celle-ci est dans une situation caractérisée comme « simple ». Lorsque la situation de la patiente se révèle plus complexe en fonction de diverses caractéristiques, les ressources expertes, spécialisées en addictologie, sont mobilisées afin d'offrir le meilleur accompagnement possible. Deux groupes se dessinent alors parmi les acteurs de l'accompagnement au sevrage tabagique : la « première ligne » constituée des professionnels rencontrés au cours du parcours classique de la femme enceinte (médecin généraliste, gynécologue-obstétricien, sage-femme, etc.) et la « seconde ligne » constituée des ressources expertes, spécifiquement formées en addictologie ou tabacologie (Haut conseil de la santé publique 2018; Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie 2018). Ainsi Les professionnels ressources du territoire sont organisés en deux lignes de prise en charge en fonction de leur niveau d'expertise dans l'accompagnement au sevrage tabagique (Haut conseil de la santé publique 2018).

Est considéré comme ressources de « première ligne », l'ensemble des professionnels en contact avec la femme enceinte. Ces professionnels ne sont pas spécialisés en addictologie ou tabacologie. La mobilisation de cette « première ligne » permet de systématiser la proposition de sevrage tabagique auprès des femmes enceintes, ce sont alors autant d'occasions pour elles de s'engager dans un sevrage tabagique. Ces professionnels de « première ligne » peuvent être les

médecins généralistes, acteurs centraux des soins primaires en France. Ce sont des professionnels accessibles, ils représentent une des « portes d'entrée » principales dans le système de soins pour la population générale, comme pour les femmes enceintes. Ces professionnels peuvent également être des gynécologues-obstétriciens et des sages-femmes, ces professionnels spécialistes de la maternité sont le « point d'accès » spécifique des femmes enceintes. De par leur rôle particulier au cœur de la maternité, ils bénéficient d'une légitimité à aborder la question de la consommation tabagique au cours de la grossesse. Ils peuvent donc particulièrement investir ce « teachable moment » propice au sevrage. Il peut également s'agir d'autres professionnels, médicaux, paramédicaux ou du social qui pourront aussi s'investir en tant que « première ligne », particulièrement en fonction des ressources disponibles sur le territoire (ex : milieu rural et milieu urbain).

Sont considérés comme ressources de « seconde ligne », les professionnels spécialisés en addictologie ou tabacologie. Cette « seconde ligne » assure l'accompagnement au sevrage tabagique des « cas complexes ». Ces professionnels de « seconde ligne » peuvent être les professionnels exerçant en centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA). Mais aussi les services hospitaliers d'addictologie, les addictologues libéraux ou encore les sages-femmes, infirmières ou autres professionnels formés en tabacologie ou addictologie. La gradation de l'offre de soins autour de l'accompagnement au sevrage tabagique permet une mobilisation des ressources pertinentes en fonction des besoins de la population prise en charge. Elle permet donc notamment de « libérer » des ressources de « seconde ligne » de l'accompagnement des cas simples, leur permettant de se recentrer sur les cas complexes pour qui leur expertise est indispensable.

B) Une prise en charge personnalisée en déclinant des parcours spécifiques

Le projet 5A-QUIT-N comprend la personnalisation des parcours de soins qui permet de définir une prise en charge adaptée aux ressources, aux attentes et aux besoins des patientes tout en considérant le contexte local dans lequel elle s'insère. Elle s'appuie sur le repérage de différents facteurs de risques liés à une situation de vulnérabilité (Haut conseil de la santé publique 2018; Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie 2018). A l'heure actuelle, il n'existe pas de « circuit d'adressage » des fumeurs, validé, consensuel, permettant de les orienter vers les ressources adaptées en fonction de leurs facteurs de risques ou de vulnérabilité. Cependant, quatre types de vulnérabilités sont évoquées de façon récurrente, comme étant des éléments à considérer dans l'accompagnement au sevrage tabagique. Ces éléments pourraient mener à orienter la patiente vers une prise en charge assurée par les ressources de « seconde ligne », ils

pourraient également impliquer la mobilisation d'acteurs supplémentaires permettant de renforcer la prise en charge proposée. Ces critères de vulnérabilité et les parcours afférents seront définis grâce à des consensus pluridisciplinaires en joignant l'ensemble des parties prenantes, « première ligne » et « seconde ligne ». Les éléments principaux relevés par la littérature sont liés aux vulnérabilités psychiatriques, aux vulnérabilités addictives dues aux co-consommations, aux vulnérabilités cliniques et aux vulnérabilités sociales (Errard-Lalande 2005; Perriot 2006; VIDAL s. d.). La présence de l'un ou de plusieurs de ces critères peuvent rendre le sevrage tabagique plus difficile et donc nécessiter une expertise supplémentaire. Cette évaluation initiale permet d'orienter la patiente vers les ressources de « première ligne » si aucun de ces critères n'est présent, ou bien vers les ressources de « seconde ligne » ou des professionnels supplémentaires, en regard des critères de vulnérabilité identifiés, si l'un au moins de ces critères est présent.

Ainsi, chaque patiente peut suivre un parcours d'accompagnement au sevrage tabagique personnalisé dans l'ensemble de l'offre disponible sur son territoire (Figure 5).

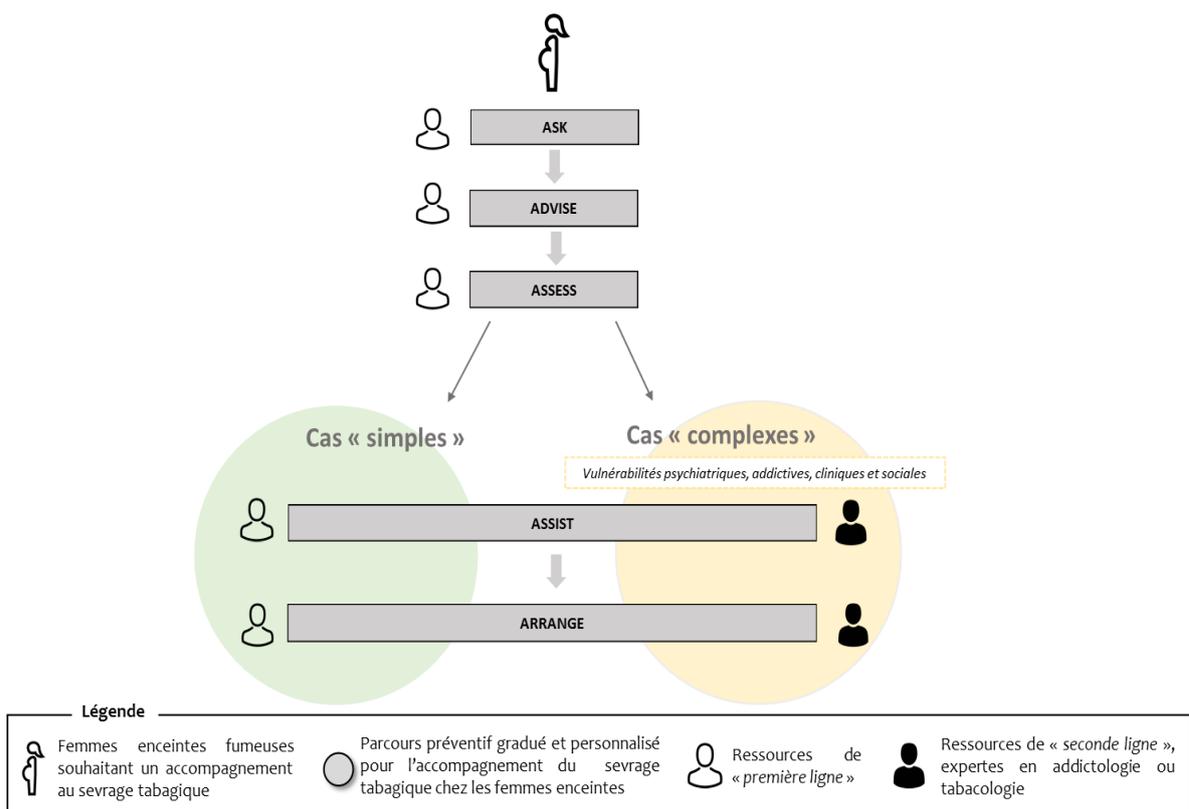


Figure 5 : Prise en charge personnalisée dans le projet 5A-QUIT-N

C) Une coordination des ressources territoriales

Au centre du projet 5A-QUIT-N se trouve la coordination des ressources territoriales autour de l'accompagnement au sevrage tabagique de la femme enceinte (Figure 6). Cette prise en charge préventive nécessite d'articuler plusieurs types de professionnels au service d'une stratégie globale d'intégration de la prévention dans les parcours des femmes enceintes, ici de lutte contre le tabac. Elle nécessite également d'être organisée sur une base territoriale, en articulant les contributions de chaque acteur autour des besoins de la femme enceinte. La coordination des professionnels prend place entre la « première ligne » d'acteurs du parcours et la « seconde ligne » experte. Les ressources de « première ligne », adressent les cas les plus complexes aux ressources spécialisées en addictologie ou tabacologie selon un circuit d'adressage co-construit (logigramme décisionnel). Ce circuit pourra différer d'un territoire à l'autre, de façon à s'adapter aux ressources présentes.

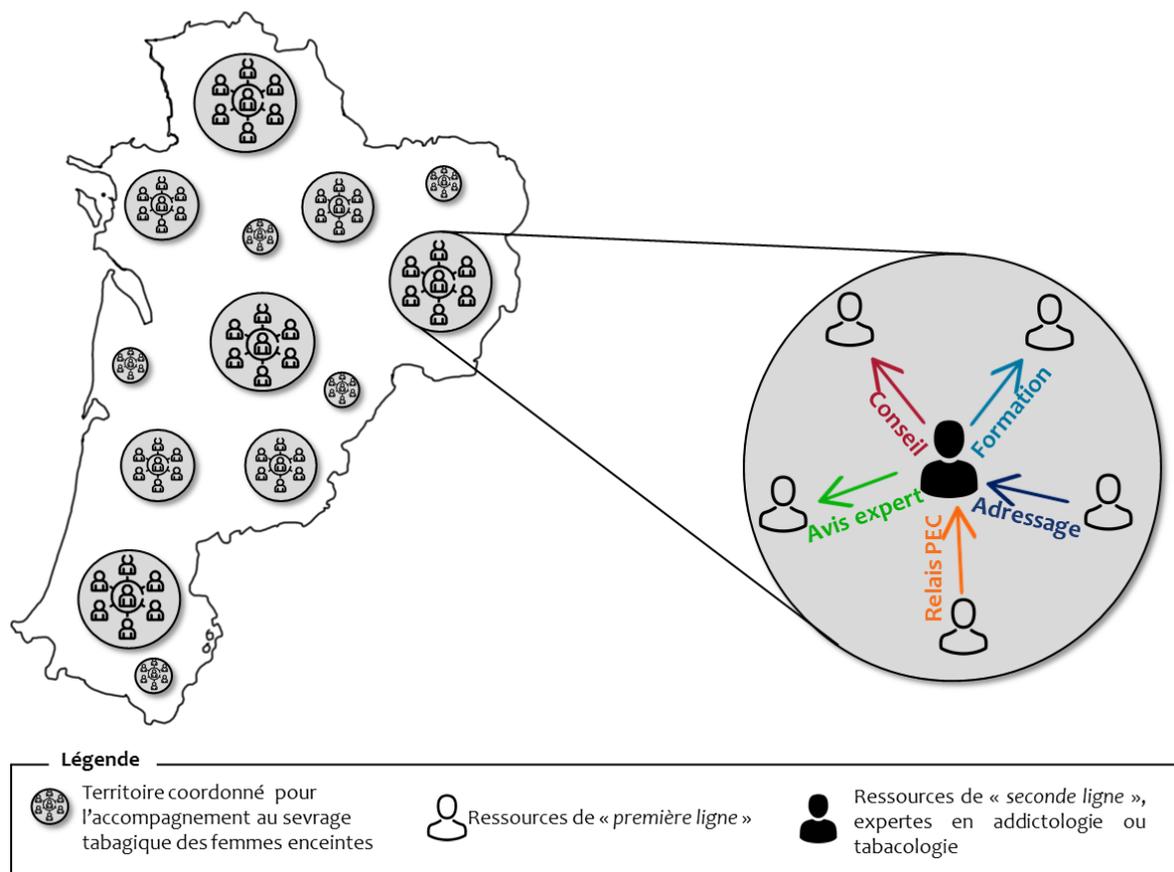


Figure 6 : Coordination territoriale du projet 5A-QUIT-N

Les ressources de « seconde ligne », expertes en addictologie ou tabacologie, interviennent en support des ressources de « première ligne ». Soit de façon continue, elles dispensent des formations sur l'accompagnement au sevrage tabagique et apportent des conseils issus de leur expérience et de leur expertise sur les conduites à tenir. Soit de façon ponctuelle ou spécifique, elles apportent un renfort aux acteurs de « première ligne » confrontés à des difficultés particulières dans l'accompagnement de leur patientèle.

L'ensemble des professionnels de « première ligne » d'un territoire est organisé autour d'une ressource experte, professionnels de « seconde ligne », référente du territoire pour l'ensemble des professionnels de « première ligne ». Cette organisation permet de rendre lisible et accessible un maillage territorial concernant l'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes. De plus, cette organisation structurée permet d'accroître et de faciliter la communication entre les professionnels, de rassembler ces acteurs autour d'un projet commun de prévention. Ce type de projet pourrait à l'avenir intégrer les projets de santé partagés des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

L'identification des ressources expertes en addictologie ou tabacologie participe à l'élaboration de cette organisation. Par ailleurs, les professionnels de « première ligne » pourront à tout moment se saisir des ressources de « seconde ligne », solliciter leur expertise ou leur adresser des patientes en situation complexe.

3.2 Le protocole de viabilité

Le protocole complet de l'étude de viabilité se compose de deux grandes parties. D'une part, la viabilité *a priori* et d'autre part, l'étude de viabilité au cours de l'étude pilote [ANNEXE 10]. L'ensemble du protocole sera réalisé sur 11 mois allant du mois d'août 2019 à juillet 2020, correspondant ainsi à la fin de l'étude pilote.

3.2.1 La viabilité *a priori*

La viabilité *a priori* est définie dans notre travail, comme la partie de l'étude de viabilité faite en amont de l'étude pilote. Elle a pour objectif d'identifier les freins et les leviers principaux à la mise en œuvre de l'étude pilote. Pour cette première partie de l'enquête la méthode sera uniquement qualitative et se fera via des entretiens semi-directifs à destination des professionnels (Tableau 3).

Premièrement, pour la méthode de type qualitative, des entretiens seront conduits avec des professionnels de santé libéraux ayant un contact régulier avec des femmes enceintes (ex : les médecins généralistes, les sages-femmes et les gynécologues-obstétriciens) et des experts en

addictologie et en tabacologie, en périnatalité et du système de soins. Ces entretiens semi-directifs aborderont trois critères. Une première section sera dédiée au critère « Affordable » et questionnera les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels. Puis, le critère « Suitable » investiguera l’insertion de l’intervention dans le système de santé et son évolution. Enfin, la section sur le critère « Practical » consistera à analyser l’insertion de l’intervention dans les habitudes de travail des acteurs.

Le guide d’entretien qui sera utilisé pour réaliser cette enquête comprend 4 parties [ANNEXE 2]. La première partie a pour objectif de relever des informations concernant l’interviewé, sa présentation, son métier et sa structure de travail. La seconde partie, concerne les freins et les leviers de l’intervention 5A-QUIT-N. La partie suivante investigue l’intégration du projet 5A-QUIT-N dans le système de soins actuel et ses évolutions, mais aussi sa mise à l’échelle et sa transférabilité. Enfin la dernière partie de ce guide d’entretien se concentre sur les bénéficiaires, c’est-à-dire l’utilité que peut apporter le projet 5A-QUIT-N, ou encore son accessibilité.

Tableau 3 : Protocole de l'étude de viabilité *a priori* du projet 5A-QUIT-N

	Critères de viabilité	Viabilité <i>a priori</i> à destination des professionnels
		Qualitatif
Viability	Affordable	Entretien sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels
	Suitable	Entretien sur l’insertion de l’intervention dans le système de santé et son évolution
	Evaluable	
	Helpful	
	Practical	Entretien sur l’insertion de l’intervention dans les habitudes de travail des acteurs

3.2.2 La viabilité post déploiement de l’étude pilote

Pour étudier la viabilité de l’intervention 5A-QUIT-N lors du déploiement de l’étude pilote, une méthode de type mixte sera utilisée. Cette méthode est recommandée lors des évaluations de processus (Dupin et al. 2015; Pommier, Guével, et Jourdan 2010). De plus, pour chaque type de méthode le point de vue des professionnels et celui des bénéficiaires seront pris en compte (Tableau 4).

Premièrement, des entretiens semi-directifs à destination des professionnels seront conduits pour la partie concernant la méthode de type qualitative. L'entretien comporte quatre sections, chacune étant dédiée à l'un des critères de la viabilité. Tout d'abord, le critère « Affordable » sera analysé grâce une section sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels de l'intervention. La section suivante étudiera le critère « Suitable » en questionnant l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution. Le critère « Helpful » sera, lui, étudié à travers l'utilité perçue de l'intervention. Enfin, une section sur l'insertion de l'intervention dans les habitudes de travail des acteurs sera conduite pour le critère « Practical ». Par ailleurs, le projet 5A-QUIT-N prévoit une évaluation complète de l'intervention basée sur des objectifs préalablement définis, nous n'interrogerons donc le critère « Evaluable ».

Les bénéficiaires seront, elles, interrogées sur trois critères. Le critère « Affordable » pour la première section avec des questionnements sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels de l'intervention. Mais aussi le critère « Suitable » via l'attrait et l'intérêt perçu des bénéficiaires pour l'intervention. Et enfin, pour le critère « Helpful », des entretiens sur l'utilité perçue de l'intervention.

En ce qui concerne la méthode de type quantitative, le déploiement de l'étude pilote va permettre de recueillir des données sur les professionnels et sur les bénéficiaires et ainsi compléter l'étude de viabilité.

Pour les professionnels, le critère « Practical » sera étudié via une analyse de parcours des patientes, c'est-à-dire sa conformité par rapport aux recommandations. Mais aussi, l'utilisation de l'offre de sevrage sera analysée par le taux de mobilisation de chaque type de ressource (première et seconde ligne) et de la mise en œuvre du repérage et de l'orientation des patientes. De la même manière, pour les bénéficiaires, deux critères seront étudiés : d'abord, le critère « Affordable » à travers une analyse du taux d'inclusion et du taux d'utilisation de l'offre de sevrage tabagique en fonction de l'indice de défavorisation du territoire et de la catégorie socio-culturelle puis, le critère « Suitable » sera étudié par une analyse de la couverture participative.

L'ensemble de ces résultats est issu d'une première version. Que ce soit pour la théorie d'intervention ou bien le protocole de l'étude de viabilité, ils ne sont pas fixes et seront amenés à évoluer tout au long du projet. Ces éléments seront modifiés une première fois puis validés lors du séminaire pluridisciplinaire réunissant le comité scientifique du projet de septembre 2019. De plus, le lancement de l'étude pilote et de l'étude de viabilité ainsi que l'analyse de leurs résultats peuvent apporter de nouvelles informations nécessitant une nouvelle fois de modifier la théorie d'intervention.

**Tableau 4 : Protocole de l'étude de viabilité au cours de l'étude pilote du projet 5A-
QUIT-N**

	Critères de viabilité	Professionnels		Bénéficiaires	
		Qualitatif	Quantitatif	Qualitatif	Quantitatif
Viability	Affordable	Entretien sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels		Entretien sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels perçus	Analyse du taux d'inclusion et d'utilisation de l'offre en fonction de l'indice de défavorisation du territoire et de la catégorie socio-culturelle
	Suitable	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution		Entretien sur l'attrait et l'intérêt perçu des bénéficiaires pour l'intervention	Analyse de la couverture participative par territoire
	Evaluable	Cf. Etude pilote de l'essai			
	Helpful	Entretien sur l'utilité perçue de l'intervention		Entretien sur l'utilité perçue de l'intervention	Cf. Etude pilote de l'essai
	Practical	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans les habitudes de travail des acteurs	Analyse des parcours patients (recommandations, utilisation de l'offre de soins et des ressources, repérage et orientation des patientes)		

4 DISCUSSION

À ce stade, l'intervention 5A-QUIT-N a été analysée dans son microsystème à travers la construction d'une théorie d'intervention et dans son mésosystème par la réalisation d'une description fine des stratégies organisationnelles qu'elle implique. Ces éléments permettent à présent de mieux comprendre la chaîne causale menant au changement de comportement et l'évolution organisationnelle associée à l'intervention. Egalement, l'étude de viabilité a été préparée grâce à l'élaboration d'un programme global d'évaluation, d'un protocole d'étude de viabilité et par la création d'outils nécessaires pour le déploiement de l'étude de viabilité *a priori*. Cette mise en perspective permet d'explorer des questionnements fondamentaux au développement de la prévention.

Dans cette discussion, nous parlerons dans un premier temps de la perspective d'analyser également le macrosystème de l'intervention, puis nous discuterons dans les deux parties suivantes, les pratiques dans le domaine de la prévention et la promotion de la santé puis de la recherche interventionnelle en santé publique.

4.1 Perspective du macrosystème

Une limite que nous avons identifiée au cours de notre travail est le fait de ne pas avoir pu approfondir le niveau macro de l'intervention 5A-QUIT-N pendant la durée de ce stage. En effet, nous aurions souhaité travailler cet échelon supplémentaire, car il tient compte des stratégies politiques nationales et du système de santé dans sa globalité (Legido-Quigley et al. 2008). Cette étape semble d'autant plus importante et intéressante que le système de santé français est en pleine transformation (Ministère des solidarités et de la santé 2018a). Cette refonte du système de santé influencera le déploiement de l'intervention 5A-QUIT-N. Ainsi, sa compréhension et son anticipation permettraient de penser l'évolution du projet parallèlement aux évolutions en cours dans le contexte national. De ce fait, il semble intéressant de questionner le macrosystème de l'intervention, c'est-à-dire le contexte politique sanitaire et l'évolution du système de santé dans son ensemble. Actuellement, de nombreuses adaptations sont en cours, celles-ci peuvent représenter des points d'ancrage pour des interventions ayant une composante organisationnelle.

Pour illustrer ce propos, la création en 2016 des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS) favorise la mise en œuvre et la continuité du maillage territorial des ressources imaginé dans le projet 5A-QUIT-N. En effet, l'objectif des CPTS est de regrouper des acteurs de santé, sociaux et médico-sociaux, autour d'un projet de santé. Cela dans le but d'améliorer la

coordination des parcours des patients sur le territoire (Inspection générale des affaires sociales 2018). Le projet 5A-QUIT-N pourrait faire l'objet d'une ou plusieurs de ces CPTS dans lesquelles les professionnels souhaitent s'impliquer dans le domaine de l'addictologie et/ou de la maternité. Ceci faciliterait la pérennisation du projet et son ancrage dans le territoire. Notamment, en créant un glissement progressif du projet de recherche vers une appropriation par les professionnels de terrain, qui pourront à leur tour prendre la main sur la mise en œuvre de l'organisation telle que décrite dans le projet 5A-QUIT-N.

Un autre élément de l'évolution du système de santé qui pourrait être pertinent à mobiliser dans la perspective de pérennisation de la coordination territoriale de l'intervention 5A-QUIT-N est le développement des Plateformes Territoriales d'Appui (PTA). L'objectif de ces PTA est de soutenir les professionnels dans l'organisation de parcours de santé complexes et notamment les médecins traitants bien souvent confrontés à des patients pluripathologiques ayant des problèmes sociaux, psychologiques et/ou économiques sous-jacents (DGOS 2019). La PTA pourrait, de la même manière que les CPTS, venir en renfort de la coordination mais surtout, elle permettrait de consolider la gradation du parcours de la patiente en facilitant la coordination entre les diverses ressources.

L'intérêt de déplacer le point focal de l'intervention sur le niveau macro et le fait de ne plus se centrer sur la relation d'aide et les interactions entre les professionnels de santé et les individus, permet de prendre de la hauteur et ainsi de développer une intervention globale. On peut alors imaginer un système où les niveaux micro et méso s'insèrent dans le macrosystème. En effet, une intervention ne peut être pensée sans prendre en compte les éléments préexistants sur le territoire. Par exemple, dans le cas des femmes enceintes et du projet 5A-QUIT-N, les suivis du statut tabagique et/ou du sevrage tabagique pourront s'insérer dans le parcours des consultations obligatoires adressées aux femmes enceintes et remboursées par l'assurance maladie (Assurance maladie 2019; République française s. d.). Ainsi, il n'y aura pas de consultation supplémentaire spécifique à la consommation de tabac pour les femmes enceintes. D'autres rendez-vous médicaux peuvent être mis à profit, comme les entretiens prénataux, la consultation pré-anesthésique ou encore plus précocement la consultation pré-conceptionnelle, si elle a lieu. En effet, les femmes enceintes ont déjà de nombreuses consultations obligatoires et conseillées au cours de leur grossesse. La multiplication des rendez-vous liés à la maternité questionne la motivation de la femme enceinte. On peut se demander si à terme, cela ne pousse pas la femme à hiérarchiser les consultations et de fait, à se rendre uniquement à celles estimées comme les plus importantes. Ceci supprimerait tout l'intérêt d'une telle intervention. La connaissance du

macrosystème permet de construire une intervention en cohérence avec le contexte, son évolution et ses ressources préexistantes.

4.2 Réflexions sur les pratiques en prévention et promotion de la santé

Pour construire la théorie d'intervention du microsystème de l'intervention 5A-QUIT-N, nous avons fait le choix d'utiliser la théorie des « BCTs » de S.Michie (Michie et al. 2013). Dans cette théorie, les intitulés des « BCTs » de la taxonomie semblent être tournés vers des interventions encourageant l'adoption d'un changement de comportement favorable à la santé. Par exemple, pratiquer de l'activité physique régulièrement. Or, dans le cas de notre intervention 5A-QUIT-N, il s'agit de cesser un comportement défavorable à la santé, en l'occurrence, cesser la consommation de tabac. Ainsi, l'adéquation de cette théorie au projet peut être remise en cause. Le fait d'avoir une théorie qui n'est pas tout à fait dans le même courant de pensée que l'intervention que nous avons travaillée peut, peut-être, avoir desservi la construction de la théorie d'intervention.

Un autre élément de sémantique peut être discuté à la suite de l'utilisation de la taxonomie des « BCTs ». Il s'agit du fait que les intitulés des « BCTs » sont davantage orientés sur les risques encourus à ne pas adopter le nouveau comportement, plutôt que sur les bénéfices que peut obtenir l'individu en adoptant un nouveau comportement favorable à la santé ou en cessant un comportement défavorable à la santé. Le choix stratégique de l'intervention 5A-QUIT-N est de valoriser les bénéfices du sevrage tabagique pour la femme, pour le fœtus et pour l'entourage. Aussi, certains éléments de l'intervention étudiée n'étaient pas présents dans la taxonomie de S. Michie. De la même manière que précédemment, cette divergence peut avoir impacté les résultats de la théorie d'intervention en empêchant de présenter certains leviers. Cette limite de notre méthode soulève des interrogations plus globales. En effet, dès l'élaboration d'un projet, les acteurs doivent choisir l'orientation stratégique qu'ils souhaitent donner à leur intervention. Est-il préférable d'opter pour une approche positive, mettant en valeur les bénéfices d'un comportement favorable à la santé, ou est-ce plus efficace d'utiliser une approche négative, au risque de faire peur à la population cible. Une de ces méthodes centrée sur une approche négative est l'appel à la peur. Beaucoup mobilisé dans le domaine de la prévention routière (Ministère de l'intérieur s. d.), l'appel à la peur est une méthode qui fait appel à de nombreux

mécanismes psychologiques mettant en jeu la menace, le « coping »¹⁷ mais aussi le sentiment d'auto-efficacité (Courbet 2003). Toutefois, si la peur est trop intense, l'individu peut alors rompre le contact avec le message préventif et mettre en place des mécanismes de défense tels que le déni (Courbet 2003). C'est pourquoi, le choix de la stratégie interventionnelle doit être éclairé à l'aide de la littérature scientifique. Les décisions essentielles ne peuvent être prises sans un appui majeur de la science et donc selon une démarche « evidence-based ».

Derrière cette problématique de recherche d'efficacité, se cachent également des choix éthiques quant aux stratégies interventionnelles en prévention et promotion de la santé. En effet, de par sa nature, le cadre éthique en santé publique ne peut être le même que dans le domaine biomédical. L'orientation éthique du colloque singulier doit ainsi être adaptée aux problématiques de santé publique (Gravel et al. 2010), c'est-à-dire, adopter une vision populationnelle globale. Dans notre cas, l'éthique a pour objectif de créer un consensus entre les divers acteurs et les bénéficiaires afin de choisir la moins mauvaise solution adaptée à une situation donnée. À ce titre, la réflexion éthique doit accompagner le projet tout au long de son élaboration et par conséquent lors des principaux choix stratégiques concernant l'intervention.

Par ailleurs, la recherche interventionnelle en santé publique joue un rôle important sur la compréhension des mécanismes des interventions. Elle est, à ce titre, un outil permettant de nourrir les initiatives du terrain et ainsi de permettre aux acteurs de comprendre et donc de choisir les mécanismes qu'ils souhaitent intégrer à leur intervention et les leviers à solliciter en priorité. La recherche interventionnelle est un appui à la décision, pour les acteurs, comme pour les décideurs. À ce titre, elle porte en elle la responsabilité éthique.

Les résultats obtenus par ce travail, nous montrent que 28 « BCTs » différents sont mobilisés au niveau micro de l'intervention 5A-QUIT-N. Mais également que le principal levier de changement de comportement mobilisé est la « motivation ». En effet, ce levier est environ deux fois plus sollicité que les deux autres « opportunity » et « capacity ». La « motivation » est donc identifiée par la théorie du « COM-B » comme la cible principale du changement de comportement dans l'intervention 5A-QUIT-N. Ces trois leviers appartiennent au « COM-B system » (Figure 7). Ce système explicite les interactions entre les différents leviers de changement de comportement et le comportement lui-même. La « capability » et l'« opportunity » peuvent donc eux-mêmes influencer le levier « motivation » (Michie, van Stralen, et al. 2011).

¹⁷ Le « coping » est un mécanisme mis en place par un individu dans le but de faire face à une menace et/ou un traumatisme.

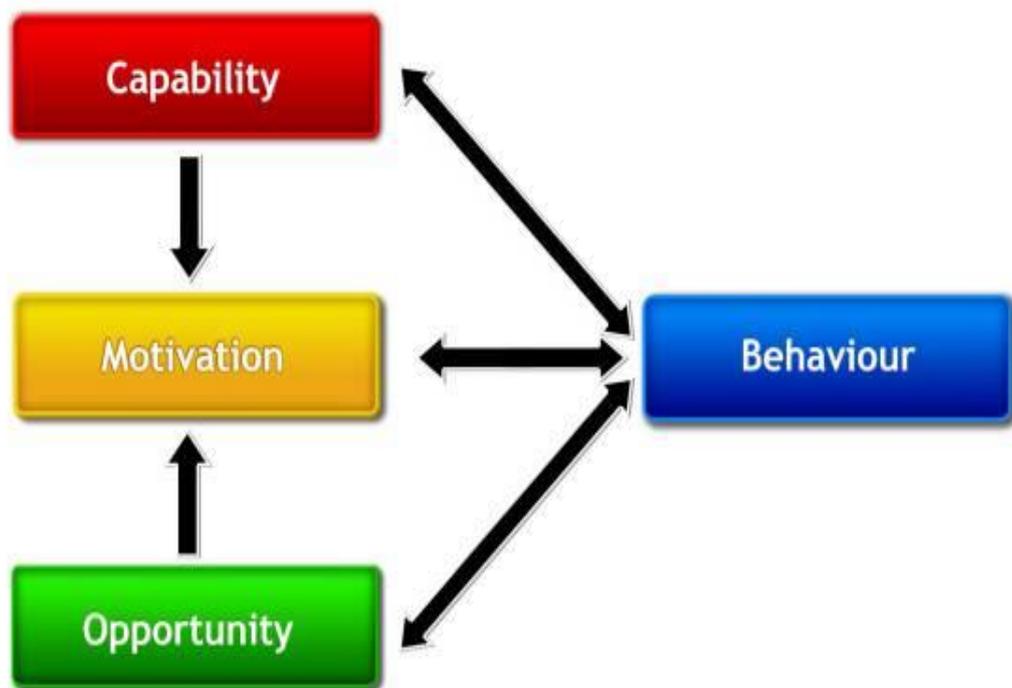


Figure 7 : « The COM-B system - a framework for understanding behaviour » (Michie, van Stralen, et al. 2011)

L'intervention 5A-QUIT-N intègre l'ensemble des recommandations existantes en matière de sevrage tabagique. De ce fait, la théorie d'intervention de son microsystème reflète les principales orientations du niveau national, et donc avec elles, la cible centrale de la « motivation ». On peut alors se questionner, pourquoi est-ce que la « motivation » est le levier de changement de comportement central dans la littérature et sur le terrain. En effet, on remarque que nombreuses sont les interventions de promotion de la santé et de prévention à mobiliser majoritairement la « motivation ». Ceci souligne la place prévalente accordée à la responsabilité individuelle comportementale en santé publique. L'objectif de ces interventions est d'augmenter la « motivation » des individus afin que ces derniers puissent par eux-mêmes modifier leur comportement de santé. De ce fait, les mesures de prévention mises en place sont individuelles. Par exemple, la mise en service de la ligne téléphonique, du site internet et de l'application Tabac Info Service pour encourager le sevrage tabagique. Cet outil, développé par le gouvernement, est à destination des individus, il vise ainsi majoritairement le changement de comportement individuel. C'est le cas également avec d'autres thématiques, comme la nutrition avec le

« Programme Nationale Nutrition Santé » (PNNS) et son objectif de manger cinq fruits et légumes par jour. L'individu est encouragé à modifier sa consommation, mais qu'en est-il de la disponibilité et de l'accessibilité des produits, de leur réglementation et des normes sociales ? En effet, si nous revenons à la charte d'Ottawa, bien qu'un axe soit dédié à l'acquisition d'aptitudes individuelles, les quatre autres axes mettent en avant d'autres leviers de la promotion de la santé (OMS 1986). De plus, la santé ne peut être déconnectée des autres objectifs politiques territoriaux comme l'éducation et l'écologie. La santé doit donc être prise en compte dans toutes les politiques (Organisation Mondiale de la Santé 2010). Par conséquent, les méthodes interventionnelles en santé publique doivent pouvoir mobiliser les compétences individuelles, mais aussi jouer sur l'ensemble de l'environnement et du contexte dans lequel l'intervention se place. Par conséquent, les leviers « opportunity » et « capability » seraient davantage utilisés multipliant ainsi les possibilités de résultats.

Dans ce sens, la prévention est encore très liée au conceptuel biomédical et individuel qui laisse peu la place à une réflexion plus globale (Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie 2018). Il en résulte un développement de la prévention centré sur les compétences individuelles et suivant le modèle du système curatif. Ceci interroge sur le rôle des décideurs politiques qui semblent se dédouaner en mettant en avant la responsabilité individuelle en santé. Toutefois, l'avis de la HCAAM sur « la prévention dans le système de soins » souligne qu'« il faut lutter contre la tentation de substituer à une action collective traitant des causes sociales, une approche culpabilisante faisant peser sur les individus la responsabilité de leurs difficultés » (Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie 2018). En parallèle, l'OMS rappelle l'importance des mesures environnementales sur la prévention collective (Organisation Mondiale de la Santé 2016). Les différentes parties-prenantes de la santé publique ont donc conscience du risque de se satisfaire des mesures centrées sur les individus sans chercher à varier les modes d'intervention. Bien qu'agir sur la responsabilité individuelle soit nécessaire, la mise en œuvre de tous ces éléments permettrait d'augmenter la sollicitation des leviers « opportunity » et « capability » à travers le développement de la santé dans toutes les politiques.

Par ailleurs, on peut s'interroger sur la place des leviers efficaces du changement de comportement en prévention et promotion de la santé. On peut se demander, par exemple, en santé publique, quel est le rôle de l'environnement sur la santé par rapport à l'adoption d'un comportement positif pour la santé ou l'abandon d'un comportement négatif pour la santé. Cela remet en question les pratiques préventives habituelles. La prévention, doit-elle forcément passer par un changement de comportement individuel ? Quelle est la place des actions environnementales ou contextuelles dans la prévention ? Ces interrogations peuvent être

explorées dans tous les domaines de la prévention et pas seulement dans la thématique de la lutte anti-tabac comme c'est le cas dans ce projet. Prenons l'exemple de la théorie sociale cognitive d'A. Bandura, celle-ci décrit le déterminisme réciproque des facteurs personnels, environnementaux et comportementaux. Dès lors, l'environnement et les facteurs cognitifs ont tous les deux une place importante dans le processus de changement de comportement. Inversement, d'après d'A. Bandura, le nouveau comportement peut à son tour influencer la perception de l'environnement (Bandura 1986). Cet exemple nous démontre l'importance de prendre en compte l'intégralité du système interventionnel et de ne pas se focaliser uniquement sur l'individu et ses capacités cognitives lors du développement de nouvelles interventions.

En fin de compte, les leviers « opportunity » et « capability » semblent être plus lourds à mobiliser par les pouvoirs publics. Ils nécessitent la mise en place de politique de santé et environnementale et la modification du cadre réglementaire. *A contrario*, l'utilisation du levier « motivation » repose en fin de compte sur la volonté de l'individu lui-même. Finalement, un équilibre entre le modèle biomédical et ses pratiques isolées liées au « tropisme médicamenteux » (Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie 2018) et un modèle de santé plus global avec une dimension collective doit être trouvé. Cela favoriserait les interventions de promotion de la santé et de prévention mettant en œuvre des stratégies diverses permettant ainsi d'accroître les chances des individus et donc de la population, d'atteindre un état de santé optimal.

4.3 Réflexions sur la construction d'intervention « theory-based »

4.3.1 Le microsystème

Dans un premier temps, nous pouvons discuter le choix d'avoir utilisé la théorie des « BCTs » telle quelle. En effet, il serait sans doute intéressant de mobiliser des théories spécifiquement développées pour la cessation d'un comportement néfaste pour la santé et d'autres ayant comme objectif l'adoption de bonnes pratiques pour la santé. Ainsi, les théories pourraient être parfaitement adaptées au comportement visé. Ceci semble un peu utopique, mais la mobilisation des théories classiques en recherche interventionnelle va permettre de faire évoluer les théories et certainement d'en créer de nouvelles. Toujours dans l'objectif de la construction d'une intervention basée sur la théorie, la théorie classique préexistante pourrait aussi être complétée à l'aide d'un autre modèle. C'est par exemple ce qui a été fait dans le projet OCAPREV¹⁸ avec le

¹⁸ Aromatario et al, 2018 in press BMCPH

modèle des domaines théoriques (« Theoretical Domains Framework » (TDF)) (Atkins et al. 2017). Cette méthode a permis l'ajout d'un maillon supplémentaire dans la théorie d'intervention. Une autre possibilité est l'utilisation de la roue des changements de comportement (« The Behavior Change Wheel » (BCW)) (Michie, van Stralen, et al. 2011). Celle-ci permet de préciser davantage les leviers du système « COM-B » à l'aide de sous-catégories. Par exemple, pour le levier « motivation », la « BCW » propose les sous-catégories « automatic motivation » et « reflective motivation ». *In fine*, la théorie d'intervention pourrait être plus précise, mais elle serait à ce moment-là, plus lourde à étudier et à manipuler pour les acteurs. Un autre élément qui pourrait être intéressant est de chercher des informations complémentaires dans d'autres domaines comme les sciences comportementales, les sciences de l'éducation, etc... Dans le but de décrire de nouveaux mécanismes pouvant mener au changement de comportement.

Au cours de ce travail, nous avons construit une théorie d'intervention reposant sur l'association de trois composantes, les éléments clés de description, les techniques (« BCTs ») et les leviers (« COM-B ») de changement de comportement. En ce qui concerne les techniques de changement de comportement, le niveau de granularité de leurs intitulés est très important par rapport à nos éléments d'intervention. Cette différence de précision nous a parfois questionnés au vu de la description plus généraliste que nous avons établie au préalable. Le fait de ne pas toujours être sur le même plan, peut entraîner des discordances lors de l'identification des techniques de changement de comportement d'intérêts. De plus, nous avons fait le choix dans notre travail de ne pas entrer dans la description et l'analyse des techniques et leviers de changement de comportement des différents outils qui peuvent être mobilisés au travers de la méthode « 5A ». On retrouve parmi eux le site, l'application et/ou la ligne téléphonique Tabac Info Service, mais aussi l'éducation thérapeutique ou encore l'entretien motivationnel. Chacune de ces méthodes mobilise plusieurs leviers de changement de comportement et par conséquent de nombreuses techniques de changement de comportement indirectement reliés à notre intervention. Pour obtenir une théorie d'intervention tout à fait exhaustive, il serait intéressant d'approfondir l'ensemble des techniques de changement de comportement mobilisé par ces outils. Pour aller dans ce sens, certains de ces outils ont déjà fait l'objet, pour eux-mêmes, de théories d'interventions. C'est le cas, par exemple, pour l'application Tabac Info Service dans le projet e-TIS. Ce projet a pour objectif principal d'évaluer l'efficacité de l'application Tabac Info Service, mais un des objectifs secondaires vise à analyser comment les mécanismes et les éléments du contexte influencent l'efficacité de l'application à l'aide de la théorie classique des « BCTs » (Cambon et al. 2017).

4.3.2 Le mésosystème

La description du mésosystème de l'intervention 5A-QUIT-N est très différente du niveau micro. Il s'agit ici de l'organisation et de la coordination territoriale permettant aux différents acteurs de s'investir dans la prise en charge des femmes enceintes consommant du tabac. Une des limites rencontrées lors de l'analyse du mésosystème est le manque de théories organisationnelles, de méthodes d'études et d'outils d'analyse ciblant ce niveau. En effet, les méthodes utilisées en recherche interventionnelle en santé publique sont centrées sur le rapport entre l'intervention, l'individu et son contexte. Finalement, le système interventionnel décrit précédemment se situe au niveau du microsystème, c'est-à-dire qu'il prend place chez l'individu lorsqu'une intervention lui est adressée dans le contexte dans lequel il évolue. À ce titre, on peut s'interroger sur la mobilisation des sciences psycho-sociales seules, celle-ci pourrait être enrichie par d'autres domaines d'études, pour permettre de répondre aux problématiques populationnelle et territoriale.

Cette remarque pousse également à s'interroger sur les moyens utilisables pour étudier le mésosystème de manière aussi précise que pour le microsystème. Il semble alors intéressant de se tourner vers de nouveaux domaines de recherche comme les sciences spécifiquement organisationnelles. Par exemple, les sciences politiques, le management des organisations de santé ou encore les sciences de gestion, pour combler le manque de littérature spécifique à la promotion de la santé et la prévention à ce niveau. L'apport de nouveaux modèles issus de ces domaines pourrait permettre la construction d'une théorie d'intervention spécifique du mésosystème. A terme, on pourrait même se questionner sur la possibilité de construire une théorie d'intervention spécifique aux trois niveaux d'une intervention, microsystème, mésosystème et macrosystème, créant ainsi une théorie d'intervention à trois niveaux d'études.

Finalement, la vision individuelle de la prévention, dont nous avons discuté plus tôt, a amené la recherche interventionnelle en santé publique à adopter le même axe. La multiplication des interventions axées sur le changement de comportement individuel a permis de développer des concepts et des théories permettant à ce jour de bien comprendre les mécanismes d'actions de telles interventions. C'est le cas, par exemple, de la construction du concept de système interventionnel (Cambon et al. 2019). En effet, le système interventionnel est défini par l'interaction entre trois composantes, que sont, les mécanismes, l'individu et le contexte. Ces interactions attribuent à l'individu une partie de la responsabilité. Ce qui ne serait pas le cas dans une intervention purement environnementale, comme par exemple la présence de chlore comme

désinfectant dans l'eau courante. Dans ce type d'intervention, l'individu n'a pas de responsabilité et l'intervention lui est imposée.

C'est ce système intervention tourné vers l'individu que nous avons travaillé en premier, à travers la théorie d'intervention du microsystème de l'intervention 5A-QUIT-N. Ces travaux sont une porte d'entrée vers l'étude fine du mésosystème des interventions de promotion de la santé et de prévention et sur le développement des méthodes permettant d'étudier le système interventionnel organisationnel. À ce jour, on ne sait pas si une analyse parallèle à celle que nous avons faite pour le niveau micro est possible.

En définitive, les données actuelles en recherche interventionnelle en santé publique commencent à être riches d'informations et de modèles d'études des interventions mettant en jeu les compétences individuelles de la population. L'analyse de cette intervention complexe, nous a permis d'identifier les différents niveaux que peut contenir une intervention. Ces différents niveaux sont complémentaires parce qu'ils constituent tous la même intervention. Cependant, il semble compliqué, à ce jour, de les analyser conjointement, et chaque niveau devrait pouvoir faire appel à une théorie ou un modèle spécifique. Ainsi, ce travail interroge les différentes modalités d'analyse du mésosystème et du macrosystème encore rares dans la littérature scientifique en santé publique et plus précisément en promotion de la santé et prévention.

4.3.3 L'étude de viabilité

A ce jour, peu de données sont disponibles au sujet des études de viabilité spécifiques en recherche interventionnelle en santé publique. Les méthodes d'étude de viabilité en prévention sont issues majoritairement de celles de la recherche clinique. En effet, la recherche médicale utilise l'approche « Top-Down » (Chen 2010) et place l'analyse de la viabilité en second plan. Seulement quelques articles mettent en lumière l'importance de réaliser des études de viabilité dès les premières phases du projet dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé (Chen 2010; Thabane et al. 2019). C'est donc sur eux et avec l'aide d'un outil de transférabilité (Cambon et al. 2014) que nous avons basé la construction du protocole de l'étude de viabilité du projet 5A-QUIT-N.

À travers le projet 5A-QUIT-N, nous avons tenté d'opérationnaliser ce concept de viabilité, dans le but d'amorcer le développement du concept mais aussi la création d'outils facilitant la manipulation du concept de viabilité et d'en préciser ses contours. Tout cela dans l'objectif de rendre cette pratique plus courante en santé publique, promotion de la santé et prévention et de

développer la construction d'interventions probantes fondées sur l'association des données scientifiques issues de la littérature et sur les connaissances expérimentales des acteurs de terrain.

CONCLUSION

Finalement, le switch préventif qui se réalise actuellement dans le système de soins français engendre de nombreuses interventions de prévention et promotion de la santé. La recherche interventionnelle en santé publique vise à les analyser afin de comprendre comment les résultats sont produits. À plus long terme, cette recherche essaie de promouvoir l'« evidence-based ». C'est-à-dire, qu'elle encourage les acteurs à développer des interventions mobilisant des méthodes théoriques validées dans le but d'éviter les interventions ayant des effets indésirables sur la population. Le tout, dans l'objectif d'améliorer la santé publique.

Cependant, cette discipline est jeune, par conséquent, les différentes méthodes existantes d'élaboration et d'évaluation des processus des interventions de prévention et promotion de la santé ne sont pas exhaustives et définitives. C'est pourquoi dans ce mémoire, toujours en se basant sur les méthodes d'évaluation basée sur la théorie, nous avons choisi en première partie de réaliser une théorie d'intervention. Pour aller plus loin, nous avons également fait le choix de diviser l'intervention en trois niveaux différents, le microsystème, le mésosystème et le macrosystème. Les résultats de notre travail nous ont montrés qu'il n'est pas possible d'étudier ces trois niveaux de la même manière. Le microsystème a été basé et analysé selon les données scientifiques. L'étude mésosystème nous a permis de constater le manque de données spécifiques à la prévention et la promotion de la santé dans ce domaine et donc la nécessité de solliciter d'autres disciplines. Enfin, le travail de la partie macro de l'intervention nous a montré l'importance de prendre en compte le contexte dès la construction des interventions. L'intervention doit pouvoir s'insérer et composer avec les éléments existants sur le territoire. Ceci nous amène à ne plus penser en termes d'intervention, mais plutôt de système interventionnel global. Ce dernier prenant en compte, la population cible, les mécanismes et le contexte. En effet, en prévention et promotion de la santé les interventions sont bien souvent complexes du fait des actions multiples et de la variabilité des résultats. Ainsi, elles ne peuvent pas être étudiées de manière isolée, c'est-à-dire dans des conditions parfaitement contrôlées comme c'est le cas lors des recherches pharmacologiques, où l'on cherche à isoler l'effet d'un médicament.

Dans le but de prendre en compte la variabilité du contexte et l'ensemble du système interventionnel le plus tôt possible dans le déroulement du projet, nous avons dans ce mémoire opté pour une approche « bottom-up ». C'est-à-dire que nous avons introduit, et donc préparé, une étude de viabilité comme un des éléments clés de l'étude pilote. Celle-ci permettra de recueillir le point de vue des différentes parties prenantes sur le projet ainsi que les freins et les

leviers à son déploiement. Les conclusions de l'étude pilote permettra également de réévaluer la théorie d'intervention du microsysteme, si besoin.

L'ensemble de ce travail a été réalisé dans l'objectif de comprendre le fonctionnement intrinsèque de l'intervention à l'aide de théories validées afin de pouvoir identifier les éléments essentiels au fonctionnement de l'intervention et ceux pouvant être adapté au contexte local. Tout cela dans un objectif de transférabilité et par la suite de mise à l'échelle afin de répondre à la problématique de consommation du tabac au cours de la grossesse sur tous les territoires et pas seulement en Nouvelle-Aquitaine.

Ce travail n'est que le début de l'ensemble du projet de recherche 5A-QUIT-N, dont le financement est encore en attente. D'autres pistes peuvent être approfondies pour obtenir une théorie d'intervention encore plus précise. Par exemple, au sein du microsysteme nous avons centrée notre étude sur les bénéficiaires de l'intervention 5A-QUIT-N. De la même manière, il pourrait également être intéressant de construire une théorie d'intervention autour des professionnels. En effet, ils sont au centre de l'intervention organisationnelle 5A-QUIT-N et sans le changement de leurs habitudes, aucune restructuration des ressources territoriales ne pourra être durable. Ainsi, une seconde théorie d'intervention pourrait être centrée sur les professionnels de première et seconde lignes. D'autres disciplines comme les sciences de gestion, les théories changements organisationnels et les stratégies de management vont pouvoir compléter une telle théorie d'intervention. Par exemple, un modèle de changement de comportement tel que celui de K. Lewin pourrait être utilisé (Burnes 2004)¹⁹. Il serait également intéressant d'interroger les méthodes utilisées dans le domaine de l'écologie où le changement de comportement est également un axe important.

Pour conclure, la santé publique et les systèmes interventionnels qui lui sont rattachés sont bien souvent complexes. Ils mettent en œuvre de nombreux mécanismes dont la compréhension dépasse parfois le domaine de la santé publique, de la prévention et de la promotion de la santé. Leur analyse fine nécessite alors de faire appel à d'autres domaines d'études. Par conséquent, les équipes de recherches, travaillant sur ces questions, se doivent d'être pluridisciplinaires et transversales afin que toutes les compétences disponibles soient mises en œuvre au service de la santé des populations.

¹⁹ Ce modèle propose un processus évolutif du changement, en groupe, en trois phases. La première est la décristallisation, c'est-à-dire, l'abandon du comportement habituel. La seconde phase est le déplacement, c'est la phase de transition. Le destinataire expérimente le nouveau comportement. Enfin, la dernière phase est la cristallisation, il s'agit de rendre permanent le nouveau comportement et à l'intégrer dans le quotidien (Burnes 2004).

Bibliographie

- Agency for Healthcare Research and Quality. 2014. *Smoking Cessation Interventions in Pregnancy and Postpartum Care*. 214.
- Andler, R., JB Richard, R. Guignard, G. Quatremère, F. Verrier, J. Gane, et V. Nguyen-Thanh. 2019. « Baisse de la prévalence du tabagisme quotidien parmi les adultes : résultats du Baromètre de Santé publique France 2018 ». *Bull Epidemiol Hebd.* (15):271-77.
- Andler, Raphaël, Chloé Cogordan, Jean-Baptiste Richard, Virginie Demiguel, Nolwenn Regnault, Romain Guignard, Anne Pasquereau, et Vitêt Nguyen-Thanh. 2018. *Baromètre santé 2017. Consommations d'alcool et de tabac durant la grossesse*. Santé Publique France.
- Association des infirmières et infirmiers autorisés de l'Ontario. 2007. *La cessation du tabagisme : intégration dans la pratique quotidienne des soins infirmiers*. Toronto.
- Atkins, Lou, Jill Francis, Rafat Islam, Denise O'Connor, Andrea Patey, Noah Ivers, Robbie Foy, Eilidh M. Duncan, Heather Colquhoun, Jeremy M. Grimshaw, Rebecca Lawton, et Susan Michie. 2017. « A guide to using the Theoretical Domains Framework of behaviour change to investigate implementation problems ». *Implementation Science* 12(1):77.
- Bandura, Albert. 1986. *Social foundations of thought and action: A social cognitive theory*. Englewood Cliffs, NJ, US: Prentice-Hall, Inc.
- Baylis, Victoria. 2017. « Factors That Influence Smoking During Pregnancy: An Integrative Literature Review ». *Grace Peterson Nursing Research Colloquium*.
- Bourdillon, F. 2019. « Editorial. 1,6 million de fumeurs en moins en deux ans, des résultats inédits. » *Bull Epidemiol Hebd.* (15):270-71.
- Boutron, Isabelle, David Moher, Douglas G. Altman, Kenneth F. Schulz, Philippe Ravaud, et CONSORT Group. 2008. « Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration ». *Annals of Internal Medicine* 148(4):295-309.
- Burnes, Bernard. 2004. « Kurt Lewin and the Planned Approach to Change: A Re-Appraisal ». *Journal of Management Studies* 41(6):977-1002.
- Cambon, L., P. Bergman, Al Le Faou, I. Vincent, B. Le Maitre, A. Pasquereau, P. Arwidson, D. Thomas, et F. Alla. 2017. « Study Protocol for a Pragmatic Randomised Controlled Trial Evaluating Efficacy of a Smoking Cessation E-'Tabac Info Service': Ee-TIS Trial ». *BMJ Open* 7(2):e013604.
- Cambon, Linda et François Alla. 2019. « Current challenges in population health intervention research ». *Epidemiol Community Health*.

- Cambon, Linda, Laetitia Minary, Valéry Ridde, et François Alla. 2014. « Un outil pour accompagner la transférabilité des interventions en promotion de la santé : ASTAIRE ». *Sante Publique* Vol. 26(6):783-86.
- Cambon, Linda, Philippe Terral, et François Alla. 2019. « From intervention to interventional system: towards greater theorization in population health intervention research. » *BMC Public Health* 7.
- Chen, Huey T. 2010. « The bottom-up approach to integrative validity: A new perspective for program evaluation ». *Evaluation and Program Planning* 33(3):205-14.
- Comité interministériel pour la santé. 2018. *Priorité prévention*.
- Courbet, Didier. 2003. « Réception des campagnes de communication de santé publique et efficacité des messages suscitant de la peur. Une étude expérimentale sur le rôle de la peur dans le changement des attitudes néfastes ». *Communication. Information médias théories pratiques* (Vol. 22/1):100-120.
- De Silva, Mary J., Erica Breuer, Lucy Lee, Laura Asher, Neerja Chowdhary, Crick Lund, et Vikram Patel. 2014. « Theory of Change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions ». *Trials* 15(1):267.
- Djian, Auriane, Romain Guignard, Karine Gallopel-Morvan, Olivier Smadja, Jennifer Davies, Aurélie Blanc, Anna Mercier, Matthew Walmsley, et Viêt Nguyen-Thanh. 2019. « From "Stoptober" to "Moi(s) Sans Tabac": how to import a social marketing campaign ». *Journal of Social Marketing* 1-14.
- Dupin, Cécile Marie, Éric Breton, Joëlle Kivits, et Laetitia Minary. 2015. « Pistes de réflexion pour l'évaluation et le financement des interventions complexes en santé publique ». *Sante Publique* Vol. 27(5):653-57.
- El-Khoury, Fabienne, Anne Laure Sutter-Dallay, Judith Van Der Waerden, Pamela Surkan, Silvia Martins, Katherine Keyes, Blandine de Lauzon-Guillain, Marie Aline Charles, et Maria Melchior. 2017. « Smoking Trajectories during the Perinatal Period and Their Risk Factors: The Nationally Representative French ELFE (Etude Longitudinale Française Depuis l'Enfance) Birth Cohort Study ». *European Addiction Research* 194-203.
- Errard-Lalande, G. 2005. « L'accompagnement au sevrage tabagique ». *Revue des Maladies Respiratoires* 22(6-C2):15-26.
- Gedda, Michel. 2015. « Traduction française des lignes directrices COREQ pour l'écriture et la lecture des rapports de recherche qualitative ». *Kinésithérapie, la Revue* 15(157):50-54.
- Gravel, Sylvie, Hubert Doucet, Alex Battaglini, Danielle Laudy, Marie-Ève Bouthillier, Laurence Boucheron, et Michel Fournier. 2010. « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? » *Éthique publique. Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale* (vol. 12, n° 1):227-50.

- Haut conseil de la santé publique. 2018. *La place des offreurs de soins dans la prévention*. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique.
- Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. 2018. *La prévention dans le système de soins*. Paris.
- Haute Autorité de santé. 2004. *Conférence de consensus. Grossesse et tabac*. Lille.
- Haute Autorité de santé. 2014a. *Annexe. Présentation de la méthode 5A*.
- Haute Autorité de santé. 2014b. *Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours*.
- Hawe, Penelope et Louise Potvin. 2008. « What Is Population Health Intervention Research? » *Canadian journal of public health. Revue canadienne de santé publique* 100:Suppl 18-14.
- INSERM et DREES. 2017. *Enquête nationale périnatale. Rapport 2016*.
- Inspection générale des affaires sociales. 2018. *Déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé. Appui à la DGOS. 2018-041R*.
- Jones, Matthew, Sarah Lewis, Steve Parrott, Stephen Wormald, et Tim Coleman. 2016. « Re-Starting Smoking in the Postpartum Period after Receiving a Smoking Cessation Intervention: A Systematic Review ». *Addiction* 111(6):981-90.
- Lacouture, Anthony, Eric Breton, Anne Guichard, et Valéry Ridde. 2015. « The concept of mechanism from a realist approach: a scoping review to facilitate its operationalization in public health program evaluation ». *Implementation Science* 10(1):153.
- Lawson, Peter J. et Susan A. Flocke. 2009. « Teachable moments for health behavior change: a concept analysis ». *Patient education and counseling* 76(1):25-30.
- Legido-Quigley, Helena, Martin McKee, Ellen Nolte, et Irene A. Glinos. 2008. *Assuring the Quality of Health Care in European Union*.
- Medical Research Council. 2008. « Developing and evaluating complex interventions ». 39.
- Michie, Susan, Charles Abraham, Martin P. Eccles, Jill J. Francis, Wendy Hardeman, et Marie Johnston. 2011. « Strengthening Evaluation and Implementation by Specifying Components of Behaviour Change Interventions: A Study Protocol ». *Implementation Science: IS* 6:10.
- Michie, Susan, Michelle Richardson, Marie Johnston, Charles Abraham, Jill Francis, Wendy Hardeman, Martin P. Eccles, James Cane, et Caroline E. Wood. 2013. « The Behavior Change Technique Taxonomy (v1) of 93 Hierarchically Clustered Techniques: Building an International Consensus for the Reporting of Behavior Change Interventions ». *Annals of Behavioral Medicine: A Publication of the Society of Behavioral Medicine* 46(1):81-95.

- Michie, Susan, Maartje M. van Stralen, et Robert West. 2011. « The behaviour change wheel: A new method for characterising and designing behaviour change interventions ». *Implementation Science* 6(1):42.
- MILDECA. 2018. *Plan national de mobilisation contre les addictions 2018-2022*. Paris.
- Minary, Laetitia, François Alla, Linda Cambon, Joelle Kivits, et Louise Potvin. 2018. « Addressing complexity in population health intervention research: the context/intervention interface ». *J Epidemiology Community Health* 72:319-23.
- Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. 2014. *Programme national de réduction du tabagisme 2014-2019*. France.
- Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. 2015. *Circulaire ministérielle de Juillet 2015*.
- Ministère des solidarités et de la santé. 2018a. *Stratégie de transformation du système de santé. Dossier de presse*. France.
- Ministère des solidarités et de la santé. 2018b. *Stratégie nationale de santé*. France.
- Ministry of Health. 2007. *Smoking Cessation Guidelines*. Wellington, New Zealand.
- Moore, Graham, Linda Cambon, Susan Michie, Pierre Arwidson, Grégory Ninot, Christine Ferron, Louise Potvin, Nadir Kellou, Julie Charlesworth, François Alla, Pierre Arwidson, Pierre Blaise, Christopher Bonell, Isabelle Boutron, Linda Cambon, Rona Campbell, Patrizia Carrieri, Franck Chauvin, François Dabis, Nancy Edwards, Christine Ferron, Marie-Renée Guevel, Nadir Kellou, Joëlle Kivits, Antony Lacouture, Thierry Lang, Susan Michie, Laëtitia Minary, Graham Moore, Grégory Ninot, Kareen Nour, Jeanine Pommier, Louise Potvin, Lehana Thabane, et Discussion Panel. 2019. « Population health intervention research: the place of theories ». *Trials* 20(1):285.
- Moysan, Perrine. 2018. « Participation au projet de recherche 5A-QUIT-N visant à l'optimisation de la prise en charge du sevrage tabagique chez les femmes enceintes en Nouvelle-Aquitaine ». Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique, Rennes.
- Nilsen, Per. 2015. « Making sense of implementation theories, models and frameworks ». *Implementation Science* 10(1):53.
- O. Prochaska, James, Carlo Diclemente, et John Norcross. 1992. « In Search of How People Change: Applications to Addictive Behaviors ». *The American psychologist* 47:1102-14.
- OMS. 1986. *Promotion de la santé - Charte d'Ottawa*.
- Organisation Mondiale de la Santé. 2003. *Convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac*.
- Organisation Mondiale de la Santé. 2010. *Déclaration d'Adélaïde sur l'intégration de la santé dans toutes les politiques*.

- Organisation Mondiale de la Santé. 2016. *Déclaration de Shanghai sur la promotion de la santé dans le Programme de développement durable à l'horizon 2030*.
- Pasquereau, Anne, Raphaël Andler, Romain Guignard, Jean-Baptiste Richard, Pierre Arwidson, et Vitêt Nguyen-Thanh. 2018. « La consommation de tabac en France : premiers résultats du Baromètre santé 2017. » (14-15):265-73.
- Perriot, J. 2006. « La conduite de l'aide au sevrage tabagique ». *Revue des Maladies Respiratoires* 23(SUP1):85-104.
- Pommier, Jeanine, Marie-Renée Guével, et Didier Jourdan. 2010. « Evaluation of Health Promotion in Schools: A Realistic Evaluation Approach Using Mixed Methods ». *BMC Public Health* 10:43.
- Potvin, Louise. 2013. « Pour une science des solutions : la recherche interventionnelle en santé des populations ». *La santé en action* (425):4.
- Réseau hôpital sans tabac. 2006. *Référentiel maternité sans tabac*. Paris.
- Santé Publique France. 2019. *Bulletin de santé publique. Nouvelle-Aquitaine*.
- SCPE. 2010. *European perinatal health report. Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010*.
- Thabane, Lehana, Linda Cambon, Louise Potvin, Jeanine Pommier, Joëlle Kivits, Laetitia Minary, Kareen Nour, Pierre Blaise, Julie Charlesworth, François Alla, Pierre Arwidson, Pierre Blaise, Christopher Bonell, Isabelle Boutron, Linda Cambon, Rona Campbell, Patrizia Carrieri, Franck Chauvin, François Dabis, Nancy Edwards, Christine Ferron, Marie-Renée Guevel, Nadir Kellou, Joëlle Kivits, Antony Lacouture, Thierry Lang, Susan Michie, Laëtitia Minary, Graham Moore, Grégory Ninot, Kareen Nour, Jeanine Pommier, Louise Potvin, Lehana Thabane, et Discussion Panel. 2019. « Population health intervention research: what is the place for pilot studies? » *Trials* 20(1):309.
- Thabane, Lehana, Jinhui Ma, Rong Chu, Ji Cheng, Afisi Ismaila, Lorena P. Rios, Reid Robson, Marroon Thabane, Lora Giangregorio, et Charles H. Goldsmith. 2010. « A tutorial on pilot studies: the what, why and how ». *BMC Medical Research Methodology* 10(1):1.
- Weiss, Carol H. 1997. « How Can Theory-Based Evaluation Make Greater Headway? » *Evaluation Review* 21(4):501-24.
- World Health Organization. 2017. *WHO report on the global tobacco epidemic, 2017. Monitoring tobacco use and prevention policies*. Switzerland.

Sitographie

- AGIR 33. 2014. « Addictoclic ». Consulté 27 août 2019 (<https://www.addictoclic.com/annuaire-ex-aquitaine>).
- Assurance maladie. 2019. « Grossesse : première consultation et suivi mensuel ». Consulté 12 août 2019 (<https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/grossesse/consultation-suivi-mensuel>).
- DGOS. 2019. « Plateformes territoriales d'appui - PTA ». *Ministère des Solidarités et de la Santé*. Consulté 13 août 2019 (<https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/plateformes-territoriales-d-appui/pta>).
- Ministère de l'intérieur. s. d. « Nos campagnes de communication ». *Sécurité Routière*. Consulté 27 août 2019 (<https://www.securite-routiere.gouv.fr/les-medias/nos-campagnes-de-communication>).
- République française. s. d. « Grossesse : examens médicaux ». Consulté 12 août 2019 (<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F963>).
- Santé Publique France. s. d. « Professionnels de santé / Espaces professionnels / Accueil - tabac-info-service.fr ». Consulté 5 août 2019 (https://www.tabac-info-service.fr/Espaces-professionnels/Professionnels-de-sante#Prendre_en_charge_un_patient_fumeur).
- Santé publique France. s. d. « Tabac Info Service, Grossesse sans tabac ». Consulté 23 juillet 2019 (<http://www.tabac-info-service.fr/J-arrete-de-fumer/Grossesse-sans-tabac>).
- VIDAL. s. d. « Tabagisme : sevrage - Prise en charge ». Consulté 21 août 2019 (https://www.vidal.fr/recommandations/1442/tabagisme_sevrage/prise_en_charge/).

Liste des annexes

ANNEXE 1 : « BCT » TAXONOMY (V1): 93 HIERARCHICALLY-CLUSTERED TECHNIQUES (MICHIE ET AL. 2013)

ANNEXE 2 : GUIDE D'ENTRETIEN DE L'ETUDE DE VIABILITE A *PRIORI* DU PROJET 5A-QUIT-N

ANNEXE 3 : GRILLE D'ANALYSE DES ENTRETIENS RELATIFS A L'ETUDE DE VIABILITE A *PRIORI* DU PROJET 5A-QUIT-N

ANNEXE 4 : DESCRIPTION DU MICROSYSTEME DE L'INTERVENTION 5A-QUIT-N

ANNEXE 5 : THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DE L'INTERVENTION 5A-QUIT-N RELATIF AU LEVIER

"CAPABILITY"

ANNEXE 6 : THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DE L'INTERVENTION 5A-QUIT-N RELATIF AU LEVIER

"OPPORTUNITY"

ANNEXE 7 : THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DE L'INTERVENTION 5A-QUIT-N RELATIF AU LEVIER

"MOTIVATION"

ANNEXE 8 : MAPPING DE LA THEORIE D'INTERVENTION DU MICROSYSTEME DE L'INTERVENTION 5A-QUIT-N

ANNEXE 9 : DESCRIPTION DU MESOSYSTEME DE L'INTERVENTION 5A-QUIT-N

ANNEXE 10 : PROTOCOLE DE L'ETUDE DE VIABILITE DU PROJET 5A-QUIT-N

Annexe 1 : « BCT » Taxonomy (v1): 93 hierarchically-clustered techniques (Michie et al. 2013)

Page	Grouping and BCTs	Page	Grouping and BCTs	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	8	6. Comparison of behaviour 6.1. Demonstration of the behavior 6.2. Social comparison 6.3. Information about others' approval	16	12. Antecedents 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 12.5. Adding objects to the environment 12.6. Body changes
3	2. Feedback and monitoring 2.1. Monitoring of behavior by others without feedback 2.2. Feedback on behaviour 2.3. Self-monitoring of behaviour 2.4. Self-monitoring of outcome(s) of behaviour 2.5. Monitoring of outcome(s) of behavior without feedback 2.6. Biofeedback 2.7. Feedback on outcome(s) of behavior	9	7. Associations 7.1. Prompts/cues 7.2. Cue signalling reward 7.3. Reduce prompts/cues 7.4. Remove access to the reward 7.5. Remove aversive stimulus 7.6. Satiation 7.7. Exposure 7.8. Associative learning	17	13. Identity 13.1. Identification of self as role model 13.2. Framing/reframing 13.3. Incompatible beliefs 13.4. Valued self-identify 13.5. Identity associated with changed behavior
5	3. Social support 3.1. Social support (unspecified) 3.2. Social support (practical) 3.3. Social support (emotional)	10	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	18	14. Scheduled consequences 14.1. Behavior cost 14.2. Punishment 14.3. Remove reward 14.4. Reward approximation 14.5. Rewarding completion 14.6. Situation-specific reward 14.7. Reward incompatible behavior 14.8. Reward alternative behavior 14.9. Reduce reward frequency 14.10. Remove punishment
6	4. Shaping knowledge 4.1. Instruction on how to perform the behavior 4.2. Information about Antecedents 4.3. Re-attribution 4.4. Behavioral experiments	11	9. Comparison of outcomes 9.1. Credible source 9.2. Pros and cons 9.3. Comparative imagining of future outcomes	19	15. Self-belief 15.1. Verbal persuasion about capability 15.2. Mental rehearsal of successful performance 15.3. Focus on past success 15.4. Self-talk
7	5. Natural consequences 5.1. Information about health consequences 5.2. Saliency of consequences 5.3. Information about social and environmental consequences 5.4. Monitoring of emotional consequences 5.5. Anticipated regret 5.6. Information about emotional consequences	12	10. Reward and threat 10.1. Material incentive (behavior) 10.2. Material reward (behavior) 10.3. Non-specific reward 10.4. Social reward 10.5. Social incentive 10.6. Non-specific incentive 10.7. Self-incentive 10.8. Incentive (outcome) 10.9. Self-reward 10.10. Reward (outcome) 10.11. Future punishment	19	16. Covert learning 16.1. Imaginary punishment 16.2. Imaginary reward 16.3. Vicarious consequences
		15	11. Regulation 11.1. Pharmacological support 11.2. Reduce negative emotions 11.3. Conserving mental resources 11.4. Paradoxical instructions		

Annexe 2 : Guide d'entretien de l'étude de viabilité *a priori* du projet 5A-QUIT-N

Guide d'entretien pour l'étude de viabilité à priori de l'intervention 5A-QUIT-N à destination des professionnels

Bonjour, je m'appelle Estelle, je réalise actuellement un master 2 en promotion de la santé et prévention à l'École des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP). Dans ce cadre je réalise mon stage dans le Service de Soutien Méthodologique et d'Innovation en Prévention du Pr. François Alla au CHU de Bordeaux.

Je travaille actuellement sur le projet 5A-QUIT-N. C'est un projet porté par le CHU de Bordeaux et l'association Agir 33. Ce projet d'innovation organisationnelle est un projet d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes en Nouvelle Aquitaine. Il propose une organisation des ressources préexistantes autour de la prise en charge préventive de cette population vulnérable. Il vise à coordonner l'offre de services en fonction d'une population donnée. Ce projet repose sur 3 axes stratégiques :

- Une gradation de l'offre de soins
- Une prise en charge personnalisée en déclinant des parcours spécifiques
- Une coordination des ressources territoriales

(Présentation des schémas méso)

Structuré autour de la stratégie des 5A, le projet 5A-QUIT-N propose une organisation des ressources du territoire en 2 lignes (les ressources de 1^{ère} ligne et les ressources spécialisées de 2^{nde} ligne). L'objectif est que les ressources de 1^{ère} ligne réalise systématiquement les 3 premiers A, puis en fonction de la situation de la patiente (simple ou complexe), elles poursuivent le sevrage ou bien réoriente la patiente vers une ressource spécialisée dite de 2^{nde} ligne.

L'objectif est de systématiser la démarche et de libérer du temps aux ressources spécialisées en addictologie pour qu'elles puissent se centrer sur les cas les plus complexes. Tous les professionnels de santé étant en capacité de suivre un sevrage tabagique simple.

Je réalise des entretiens exploratoires dans le cadre de l'étude de viabilité à priori du déploiement de l'intervention. En effet, il nous semble intéressant de recueillir l'avis des professionnels experts dans le domaine sur différents critères de viabilité, dans le but si nécessaire d'ajuster l'intervention.

1. Présentation de l'interviewé

- Présentation de la structure
- Présentation de l'interviewé (rôle, missions, ancienneté)

2. Freins et leviers de l'intervention

- Suite à la présentation de ce projet, identifiez-vous des leviers ou prérequis au déploiement de cette intervention ? Lesquels ?
- Identifiez-vous des freins au déploiement de cette intervention ? Lesquels ?
- Identifiez-vous des leviers au déploiement de cette intervention ? Lesquels ?

3. Inscription de l'intervention dans le système de santé

- L'intervention décrite dans le projet 5A-QUIT-N vous semble-t-elle conciliable avec vos pratiques habituelles, votre organisation de travail individuelle et interprofessionnelle?
- Le projet 5A-QUIT-N vous semble-t-il s'intégré dans les évolutions du système de santé actuelles et à venir ?
- Que pensez-vous de la transférabilité/mise à l'échelle du projet 5A-QUIT-N ?

4. Point de vue des bénéficiaires

- Le projet 5A-QUIT-N vous semble-t-il apporter une réponse adaptée aux différents profils de patients fumeurs ?
- Que pensez-vous de l'accessibilité du projet 5A-QUIT-N ?

Merci pour le temps que vous m'avez accordé.

Annexe 3 : Grille d'analyse des entretiens relatifs à l'étude de viabilité *a priori* du projet 5A-QUIT-N

Grille d'analyse des entretiens pour l'étude de viabilité *a priori* de l'intervention 5A-QUIT-N à destination des professionnels

		Entretien 1	Entretien 2	Etc.
Freins	« Affordable »			
	« Suitable »			
	« Practical »			
	« Evaluable »			
	« Helpful »			
	Autres			
Leviers	« Affordable »			
	« Suitable »			
	« Practical »			
	« Evaluable »			
	« Helpful »			
	Autres			

Annexe 4 : Description du microsysteme de l'intervention 5A-QUIT-N

Description de l'intervention 5A-QUIT-N, au niveau micro

Cette description est à destination des professionnels de premier recours.

Ask : Interroger sur la consommation de tabac

Tous les professionnels questionnent la présence ou non d'un comportement tabagique ancien ou actuel (2).

Le statut tabacologique de la patiente est renseigné dans son dossier patient de façon régulière selon trois modalités : fumeuse, ancienne fumeuse ou n'ayant jamais fumé (3).

Le professionnel interroge la femme enceinte sur sa consommation de tabac antérieure au projet de grossesse, celle de son entourage puis sa consommation actuelle (1).

Advise : Conseiller l'arrêt du tabagisme

Tous les professionnels en contact avec les femmes enceintes délivrent systématiquement un conseil d'arrêt, que la patiente soit prête à arrêter ou non (1).

Le professionnel encourage la femme à arrêter le tabac le plus rapidement possible (1).

A défaut d'un arrêt définitif de la consommation du tabac, l'abstinence temporaire est recommandée durant l'ensemble de la grossesse (1).

Le professionnel informe sur les risques du tabagisme passif (1).

Le professionnel réalise une intervention brève (moins de 5 min) et systématique d'aide au sevrage tabagique lorsqu'il est en présence d'une patiente fumeuse (3).

Le professionnel dispense à chaque fumeuse un conseil d'arrêt clair, ferme et personnalisé (3,1).

Le professionnel relie la consommation de tabac aux symptômes et problèmes de santé de la patiente, y compris les comorbidités, aux risques du tabagisme passif pour les enfants et les autres membres du foyer et aux coûts économiques et sociaux (1).

Le professionnel utilise des formulations liées à la santé, explore la balance bénéfiques/risques du comportement tabagique et discute avec la patiente de ses attentes positives concernant le sevrage tabagique (1).

Le professionnel sera attentif à ne pas porter de jugement moral quant à la consommation tabagique de la patiente et ainsi à ne pas culpabiliser la patiente(1).

De la même façon il rappelle le caractère addictif du tabagisme et non pas volontaire (1).

Le professionnel rappelle que l'arrêt du tabac peut nécessiter une prise en charge thérapeutique par un professionnel (1).

Assess : Evaluer la motivation à l'arrêt du tabac

Le professionnel évalue la situation tabagique de la patiente à l'aide du test de dépendance chimique de Fagerström (1), du test d'évaluation des situations liées au tabagisme de Horn et/ou du test d'évaluation des raisons qui poussent à fumer de Gilliard (2).

Le professionnel évalue les comorbidités psychiatriques (1) à l'aide du test HAD (2).

Le professionnel évalue les co-consommations (1) (pour l'alcool test CAGE-DETA et pour le cannabis CAST) (2).

Le professionnel évalue la motivation (1) de la patiente à l'aide d'une échelle analogique, d'un test de Richemond ou celui de Khimji et Watts (2).

Le professionnel demande à la patiente si elle envisage un sevrage tabagique (3).

- Pour les patientes ne souhaitant pas arrêter le tabac

Le professionnel utilise la méthode des 5R (3) :

- Relevance (raison) : le professionnel encourage la patiente à indiquer les raisons pour lesquelles il serait pertinent qu'elle arrête de fumer.

- Risks (risques) : le professionnel demande à la patiente d'identifier les conséquences négatives potentielles de la consommation de tabac qui la concerne spécifiquement.

- Rewards (résultats/bénéfices) : Le professionnel demande à la patiente d'identifier les bénéfices potentiels à l'arrêt du tabac qui la concerne spécifiquement.

- Roadblocks (résolution des obstacles) : Le professionnel demande à la patiente d'identifier les obstacles à son arrêt du tabac et propose un traitement qui résolve ces obstacles.

- Repetition (répétition) : Le professionnel répète cette intervention motivationnelle à chaque visite.

Dans le cas de rechute, le professionnel informe la patiente que la plupart des personnes effectuent plusieurs tentatives de sevrage avant d'arrêter de fumer avec succès (3).

- Pour les patientes souhaitant arrêter le tabac

Assist : aider la tentative d'arrêt du tabagisme

Le professionnel s'assure que la patiente connaît et comprend les bénéfices de l'arrêt du tabac pour sa santé et celle du nouveau-né (1).

Le professionnel insiste sur les bénéfices en termes de santé d'un arrêt du tabac (3).

Le professionnel adapte son attitude et la prise en charge à la motivation et au degré d'ambivalence de la patiente (2).

Le professionnel adopte une posture non culpabilisante, non violente et centrée sur la patiente (4).

Le professionnel adapte la prise en charge en fonction du stade de changement de comportement, parmi les 5 stades décrits par Prochaska et DiClemente de la patiente (1).

Le professionnel adapte la prise en charge en fonction du degré de motivation de la patiente (2).

Le professionnel adapte la prise en charge en fonction de l'intensité de la dépendance (2)

Le professionnel présente l'ensemble des stratégies de sevrage, leurs conséquences, leurs risques et leurs bénéfices (4).

Le professionnel permet que la femme enceinte puisse décider de la prise en charge qu'elle juge la plus adaptée pour elle (4).

Le professionnel accompagne la patiente dans le choix de sa stratégie de sevrage (3).

Le professionnel respecte les choix et le rythme de la patiente (2).

Le professionnel peut mobiliser plusieurs stratégies de sevrage tabagique en simultanée (4).

Le professionnel valorise la tentative de diminution de la consommation de tabac, c'est une étape intermédiaire vers l'abstinence (1).

- Accompagnement de soutien

Le professionnel propose une prise en charge qui va au-delà du conseil bref d'arrêt sans culpabilisation (1).

Cette démarche s'inscrit dans une démarche d'éducation thérapeutique. Elle peut faire également appel à des entretiens motivationnels et/ou des outils d'éducation spécifiques à la grossesse (1).

Le professionnel met en place un programme d'arrêt du tabac qui comprendra *a minima* la fixation d'une date d'arrêt, l'information de l'entourage de la personne sur son intention de changement de comportement, l'anticipation des difficultés liées à la tentative d'arrêt et la suppression des produits du tabac de l'environnement de la patiente (ex : STAR) (3).

Le sevrage est accompagné par un professionnel de santé (1).

Le sevrage peut s'appuyer sur différentes techniques : soutien psychologique, guidance, counseling et thérapie cognitivo-comportementale (si le professionnel de santé a suivi une formation validée et spécifique à cette technique) (1).

Le professionnel propose un accompagnement personnalisé aux fumeuses souhaitant s'abstenir de fumer temporairement à l'occasion de leur grossesse et encourage cette initiative en proposant d'autres situations d'abstinence possible à l'avenir (1).

Le professionnel pourra discuter de l'importance de la réduction des risques liés à la consommation de tabac (1).

Le professionnel pourra proposer des séances individuelles ou collectives apportant un soutien psychologique à la(les) patiente(s) (1).

Le professionnel signale sa disponibilité pendant la période de sevrage permettant d'offrir un environnement soutenant à la patiente (1,3).

Le professionnel informe la patiente de l'existence et de l'utilité du site internet et de la ligne téléphonique Tabac Info Service et encourage son utilisation (1,3). D'autant plus si la patiente refuse l'accompagnement par un professionnel (1).

Le professionnel peut proposer une mesure du CO expiré pour renforcer la motivation de la patiente (1).

Le professionnel aide la patiente à identifier les situations à risques (3).

Le professionnel aide la patiente à identifier les difficultés préalablement rencontrées (3).

Le professionnel aide la patiente à identifier des alternatives permettant de surmonter les difficultés et à les anticiper (1,3).

Le professionnel aide la patiente à adopter une attitude positive et valorisante.

Le professionnel aide la patiente à distinguer les faux pas (consommation ponctuelle) des rechutes (consommation prolongée), et encourage chaque tentative d'arrêt (1).

Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA (2):

- **Changer** les habitudes pour perturber l'ordre installé par la cigarette et donc lutter contre les automatismes.
- **Remplacer** la cigarette par une autre activité pour lutter contre le sentiment de vide.
- **Eviter** les situations à risque de consommation
- **Anticiper** les moments de confrontation avec le tabac

En cas de rechute, le professionnel réévalue le stade de changement de comportement, analyse le contexte et les conséquences et aide la patiente à contrer le sentiment de culpabilité et à reprendre le contrôle (1).

Le professionnel félicite les patientes sur leur réussite (3).

Le professionnel conseille à la patiente d'encourager son entourage au sevrage tabagique. En effet il est plus difficile d'arrêter de fumer quand il y a un autre fumeur au domicile. Le sevrage commun participera au soutien sociale (3).

Par ailleurs le professionnel aide la patiente à identifier les sources de soutien à l'intérieur de son environnement (3).

- Accompagnement pharmacologique

Le professionnel informe la patiente que l'utilisation de traitement par substitution nicotinique pendant la grossesse est moins nocive que de continuer à fumer (1).

Le professionnel présente l'intérêt des traitements par substitution nicotinique (1).

Le professionnel peut prescrire si nécessaire des traitements par substitution nicotinique en première intention pour une durée de trois mois minimum. Le type de substitution est fonction des préférences de la patiente en privilégiant les formes orales (durée d'action moindre) (1).

Le professionnel informe la patiente sur les symptômes de sevrage, de sur et sous dosage afin de pouvoir les identifier et ajuster la dose au besoin (1).

Le professionnel propose un accompagnement personnalisé aux patientes fumeuses souhaitant s'abstenir de fumer temporairement en informant et/ou prescrivant des traitements de substitution nicotiniques (1).

Arrange : Organiser le suivi de l'aide au sevrage tabagique

Le professionnel propose des RDV de suivi réguliers aux fumeuses souhaitant de s'abstenir de fumer temporairement dans le cadre de la grossesse (1).

Le professionnel met en place un suivi hebdomadaire dès la première semaine après la date d'arrêt (3) puis mensuel pendant les 3 à 6 mois suivants à l'aide de consultations dédiées (1).

Le professionnel propose un suivi fréquent d'aide au sevrage dès la première consultation prénatale et tout au long de la grossesse (1,4).

Le professionnel encourage et valorise une utilisation répétée et fréquente de l'outil Tabac Info Service (1,3).

Le professionnel évalue l'utilisation et le dosage des traitements de substitution nicotiques (3) et ajuste la dose si besoin en combinant les formes orales et patchs (1).

Face à une patiente qui a récemment arrêté de fumer, le professionnel pose des questions ouvertes concernant les bénéfices que la patiente peut obtenir ou a obtenus en arrêtant de fumer, les problèmes rencontrés ou les dangers anticipés pour maintenir l'abstinence et les médicaments (effets secondaires et efficacité) (3).

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours. Oct 2014.
2. Santé publique France. (page consultée le 05/06/19). Tabac Info Service [en ligne]. https://www.tabac-info-service.fr/Espaces-professionnels/Professionnels-de-sante#Prendre_en_charge_un_patient_fumeur
3. Haute Autorité de santé. Présentation de la méthode des 5A. Oct 2014.
4. Moysan P. Participation au projet de recherche 5A-QUIT-N visant à l'optimisation de la prise en charge du sevrage tabagique chez les femmes enceintes en Nouvelle-Aquitaine [Rapport de stage : Master 1 de Santé Publique parcours Sciences Sociales et Management 2018] Rennes : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique; 2018.

Annexe 5 : Théorie d'intervention du microsysteme de l'intervention 5A-QUIT-N relatif au levier "capability"

Récapitulatif des interactions entre le professionnel et la patiente mobilisant la "capability"

« COM-B »	« Grouping »	« BCTs »	Description
Capability	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Méthode des 5R : Roadblocks (résolution des obstacles) : Le professionnel demande à la patiente d'identifier les obstacles à son arrêt du tabac et propose un traitement qui résolve ces obstacles
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Le professionnel met un place un programme d'arrêt du tabac qui comprendra <i>a minima</i> la fixation d'une date d'arrêt, l'information de l'entourage de la personne sur son intention de changement de comportement, l'anticipation des difficultés liées à la tentative d'arrêt et la suppression des produits du tabac de l'environnement de la patiente (ex : STAR)
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Le professionnel aide la patiente à identifier les situations à risques
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Le professionnel aide la patiente à identifier les difficultés préalablement rencontrées
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Le professionnel aide la patiente à identifier des alternatives permettant de surmonter les difficultés et à les anticiper
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	En cas de rechute, le professionnel réévalue le stade de changement de comportement, analyse le contexte et les conséquences et aide la patiente à contrer le sentiment de culpabilité et à reprendre le contrôle
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Face à une patiente qui a récemment arrêté de fumer, le professionnel pose des questions ouvertes concernant les bénéfices que la patiente peut obtenir ou a obtenus en arrêtant de fumer, les problèmes rencontrés ou les dangers anticipés pour maintenir l'abstinence et les médicaments (effets secondaires et efficacité)
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Le professionnel informe la patiente sur les symptômes de sevrage, de sur et sous dosage afin de pouvoir les identifier et ajuster la dose au besoin
	1. Goals and planning	1.2 Problem solving	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en aidant la patiente à anticiper les moments de confrontation avec le tabac
	3. Social support	3.3 Social support (emotional)	

Capability	3. Social support	3.2 Social support (practical)	Le professionnel pourra proposer des séances individuelles ou collectives apportant un soutien psychologique à la(les) patiente(s)
	3. Social support	3.3 Social support (emotional)	
	8. Repetition and substitution	8.2 Behavior substitution	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en encourageant la patiente à remplacer la cigarette par une autre activité pour lutter contre le sentiment de vide
	8. Repetition and substitution	8.6 Generalisation of a target behavior	Le professionnel propose un accompagnement personnalisé aux fumeuses souhaitant s'abstenir de fumer temporairement à l'occasion de leur grossesse et encourage cette initiative en proposant d'autres situations d'abstinence possible à l'avenir
	8. Repetition and substitution	8.7 Graded tasks	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en encourageant la patiente à éviter les situations à risque de consommation
	11. Regulation	11.1 Pharmacological support	Le professionnel informe la patiente que l'utilisation de traitement par substitution nicotinique pendant la grossesse est moins nocive que de continuer à fumer
	11. Regulation	11.1 Pharmacological support	Le professionnel propose un accompagnement personnalisé aux patientes fumeuses souhaitant s'abstenir de fumer temporairement en informant et/ou prescrivant des traitements de substitution nicotiques
			Le professionnel adapte son attitude et la prise en charge à la motivation et au degré d'ambivalence de la patiente
			Le professionnel peut mobiliser plusieurs stratégies de sevrage tabagique en simultanée
			Le professionnel s'inscrit une démarche d'éducation thérapeutique au cours de la prise en charge
		Le professionnel peut faire appel à des outils d'éducation spécifiques à la grossesse au cours de la prise en charge	
		Le sevrage peut s'appuyer sur différentes techniques : soutien psychologique, guidance, counseling et thérapie cognitivo-comportementale (si le professionnel de santé a suivi une formation validée et spécifique à cette technique)	

Annexe 6 : Théorie d'intervention du microsystème de l'intervention 5A-QUIT-N relatif au levier "opportunity"

Récapitulatif des interactions entre le professionnel et la patiente mobilisant "opportunity"

« COM-B »	« Grouping »	« BCTs »	Description
Opportunity	3. Social support	3.1 Social support (unspecified)	Le professionnel conseille à la patiente d'encourager son entourage au sevrage tabagique. En effet il est plus difficile d'arrêter de fumer quand il y a un autre fumeur au domicile. Le sevrage commun participera au soutien social
	12. Antecedents	12.2 Restructuring the social environment	
	12. Antecedents	12.3 Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior	
	3. Social support	3.2 Social support (practical)	Le professionnel pourra proposer des séances individuelles ou collectives apportant un soutien psychologique à la(les) patiente(s)
	3. Social support	3.3 Social support (emotional)	
	3. Social support	3.3 Social support (emotional)	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en aidant la patiente à anticiper les moments de confrontation avec le tabac
	4. Shaping knowledge	4.1 Instruction on how to perform the behavior	Le professionnel encourage la femme à arrêter le tabac le plus rapidement possible
	4. Shaping knowledge	4.1 Instruction on how to perform the behavior	A défaut d'un arrêt définitif de la consommation du tabac, l'abstinence temporaire est recommandée à l'occasion d'une grossesse
	4. Shaping knowledge	4.1 Instruction on how to perform the behavior	Le professionnel dispense à chaque fumeuse un conseil d'arrêt clair, ferme et personnalisé
	7. Associations	7.4. Remove access to the reward	Le professionnel met un place un programme d'arrêt du tabac qui comprendra <i>a minima</i> la fixation d'une date d'arrêt, l'information de l'entourage de la personne sur son intention de changement de comportement, l'anticipation des difficultés liées à la tentative d'arrêt et la suppression des produits du tabac de l'environnement de la patiente (ex : STAR)
12. Antecedents	12.1. Restructuring the physical environment		

Opportunity	9. Comparison of outcomes	9.1. Credible source	Le professionnel informe la patiente de l'existence et de l'utilité du site internet et de la ligne téléphonique Tabac Info Service et encourage son utilisation	
	12. Antecedents	12.1. Restructuring the physical environment	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en encourageant la patiente à éviter les situations à risques de consommation	
	12. Antecedents	12.3 Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior		
	12. Antecedents	12.3 Avoidance/reducing exposure to cues for the behavior	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en changeant les habitudes pour perturber l'ordre installé par la cigarette et donc lutter contre les automatismes.	
				Tous les professionnels questionnent la présence ou non d'un comportement tabagique ancien ou actuel
				Tous les professionnels en contact avec les femmes enceintes délivrent systématiquement un conseil d'arrêt, que la patiente soit prête à arrêter ou non
				Le professionnel réalise une intervention brève (moins de 5 min) et systématique d'aide au sevrage tabagique lorsqu'il est en présence d'une patiente fumeuse
				Le professionnel demande à la patiente si elle envisage un sevrage tabagique
Méthode des 5R : Repetition (répétition) : Le professionnel répète cette intervention motivationnelle à chaque visite				
Le professionnel présente l'ensemble des stratégies de sevrage, leurs conséquences, leurs risques et leurs bénéfices				
			Le sevrage peut s'appuyer sur différentes techniques : soutien psychologique, guidance, counseling et thérapie cognitivo-comportementale (si le professionnel de santé a suivi une formation validée et spécifique à cette technique).	

Opportunity			Le professionnel signale sa disponibilité pendant la période de sevrage permettant d'offrir un environnement soutenant à la patiente
			Le professionnel propose des RDV de suivi réguliers aux fumeuses souhaitant s'abstenir de fumer temporairement dans le cadre de la grossesse
			Le professionnel met en place un suivi hebdomadaire dès la première semaine après la date d'arrêt ³ puis mensuel pendant les 3 à 6 mois suivant à l'aide de consultations dédiées
			Le professionnel propose un suivi fréquent d'aide au sevrage dès la première consultation prénatale et tout au long de la grossesse
			Le professionnel encourage et valorise une utilisation répétée et fréquente de l'outil Tabac Info Service

Annexe 7 : Théorie d'intervention du microsystème de l'intervention 5A-QUIT-N relatif au levier "motivation"

Récapitulatif des interactions entre le professionnel et la patiente mobilisant la "motivation"

« COM-B »	« Grouping »	« BCTs »	Description
Motivation	1. Goals and planning	1.1 Goal setting (behavior)	Le professionnel met un place un programme d'arrêt du tabac qui comprendra <i>a minima</i> la fixation d'une date d'arrêt, l'information de l'entourage de la personne sur son intention de changement de comportement, l'anticipation des difficultés liées à la tentative d'arrêt et la suppression des produits du tabac de l'environnement de la patiente (ex : STAR).
	1. Goals and planning	1.4 Action planning	
	3. Social support	3.1 Social support (unspecified)	
	1. Goals and planning	1.5 Review behavior goal(s)	En cas de rechute, le professionnel réévalue le stade de changement de comportement, analyse le contexte et les conséquences et aide la patiente à contrer le sentiment de culpabilité et à reprendre le contrôle
	1. Goals and planning	1.7 Review outcome goal(s)	
	5. Natural consequences	5.4 Monitoring of emotional consequences	
	15. Self-belief	15.1 Verbal persuasion about capability	
	1. Goals and planning	1.5 Review behavior goal(s)	Le professionnel adapte son attitude et la prise en charge à la motivation et au degré d'ambivalence de la patiente
	1. Goals and planning	1.7 Review outcome goal(s)	
	1. Goals and planning	1.5 Review behavior goal(s)	Le professionnel adapte la prise en charge en fonction du stade de changement de comportement, parmi les 5 stades décrits par Prochaska et DiClemente de la patiente
	1. Goals and planning	1.7 Review outcome goal(s)	
	2. Feedback and monitoring	2.6 Biofeedback	Le professionnel peut proposer une mesure du CO expiré pour renforcer la motivation de la patiente
	3. Social support	3.1 Social support (unspecified)	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en encourageant la patiente à éviter les situations à risques de consommation
3. Social support	3.1 Social support (unspecified)	Le professionnel pourra proposer des séances individuelles ou collectives apportant un soutien psychologique à la(les) patiente(s)	

Motivation	3. Social support	3.1 Social support (unspecified)	Par ailleurs le professionnel aide la patiente à identifier les sources de soutien à l'intérieur de son environnement
	3. Social support	3.2 Social support (practical)	Le professionnel peut utiliser la technique de soutien au changement des habitudes CREA en aidant la patiente à anticiper les moments de confrontation avec le tabac
	5. Natural consequences	5.1 Information about health consequences	Le professionnel informe sur les risques du tabagisme passif
	5. Natural consequences	5.1 Information about health consequences	Le professionnel relie la consommation de tabac aux symptômes et problèmes de santé de la patiente, y compris les comorbidités, aux risques du tabagisme passif pour les enfants et les autres membres du foyer et aux coûts économiques et sociaux
	5. Natural consequences	5.3 Information about social and environmental consequences	
	5. Natural consequences	5.1 Information about health consequences	Le professionnel insiste sur les bénéfices en termes de santé d'un arrêt du tabac
	6. Comparison of behaviour	6.2 Social comparison	Dans le cas de rechute, le professionnel informe la patiente que la plupart des personnes effectuent plusieurs tentatives de sevrage avant d'arrêter de fumer avec succès
	8. Repetition and substitution	8.1 Behavioral practice/rehearsal	Le professionnel aide la patiente à distinguer les faux pas (consommation ponctuelle) des rechutes (consommation prolongée), et encourage chaque tentative d'arrêt
	10. Reward and threat	10.3 Non-specific reward	
	9. Comparison of outcomes	9.2 Pros and cons	Le professionnel utilise des formulations liées à la santé, explore la balance bénéfices/risques du comportement tabagique et discute avec la patiente de ses attentes positives concernant le sevrage tabagique
	9. Comparison of outcomes	9.3 Comparative imagining of future outcomes	
	9. Comparison of outcomes	9.2 Pros and cons	Méthode des 5R : Relevance (raison) : le professionnel encourage la patiente à indiquer les raisons pour lesquelles il serait pertinent qu'elle arrête de fumer

Motivation	9. Comparison of outcomes	9.2 Pros and cons	Méthode des 5R : Risks (risques) : le professionnel demande à la patiente d'identifier les conséquences négatives potentielles de la consommation de tabac qui la concerne spécifiquement
	9. Comparison of outcomes	9.2 Pros and cons	Méthode des 5R : Rewards (résultats/bénéfices) : Le professionnel demande à la patiente d'identifier les bénéfices potentiels à l'arrêt du tabac qui la concerne spécifiquement
	10. Reward and threat	10.3 Non-specific reward	Le professionnel valorise la tentative de diminution de la consommation de tabac, c'est une étape intermédiaire vers l'abstinence
	10. Reward and threat	10.3 Non-specific reward	Le professionnel propose un accompagnement personnalisé aux fumeuses souhaitant s'abstenir de fumer temporairement à l'occasion de leur grossesse et encourage cette initiative en proposant d'autres situations d'abstinence possible à l'avenir
	10. Reward and threat	10.3 Non-specific reward	Le professionnel félicite les patientes sur leur réussite
	11. Regulation	11.1 Pharmacological support	Le professionnel présente l'intérêt des traitements par substitution nicotinique
	15. Self-belief	15.1 Verbal persuasion about capability	Le professionnel aide la patiente à adopter une attitude positive et valorisante
			Le professionnel permet que la femme enceinte puisse décider de la prise en charge qu'elle juge la plus adaptée pour elle
		Le professionnel peut faire appel à des entretiens motivationnels dans le cadre de sa prise en charge	
		Le sevrage peut s'appuyer sur différentes techniques : soutien psychologique, guidance, counseling et thérapie cognitivo-comportementale (si le professionnel de santé a suivi une formation validée et spécifique à cette technique)	

Annexe 9 : Description du mésosystème de l'intervention 5A-QUIT-N

Description du projet 5A-QUIT-N, au niveau méso

Selon la définition de l'OMS le niveau méso se rapporte à l'organisation des soins en réseau entre les différents professionnels (1). Autrement dit, ce niveau de l'intervention tient compte des éléments propres à l'organisation.

Le projet 5A-QUIT-N est un projet d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes en Nouvelle Aquitaine. Ce projet propose une organisation des ressources autour de la prise en charge préventive de cette population particulièrement vulnérable, selon le principe de responsabilité populationnelle des offreurs de soins. L'objectif est d'assurer un état de santé maximal à la population d'un territoire, compte tenu des ressources disponibles. Elle vise à coordonner l'offre de services en fonction d'une population donnée plutôt qu'en fonction des individus qui consomment les services.

Ce projet repose sur 3 axes stratégiques :

- Une gradation de l'offre de soins
- Une prise en charge personnalisée en déclinant des parcours spécifiques
- Une coordination des ressources territoriales

Ces trois éléments clés permettront de proposer une démarche partenariale, décloisonnée, coordonnée et intégrée au territoire, soutenue par les moyens techniques et l'expertise disponible sur le territoire. Elle invite une majorité d'acteurs, non spécialisés, à s'investir dans la démarche d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes, multipliant et potentialisant leurs actions auprès de cette population.

Une gradation de l'offre de soins

Le projet 5A-QUIT-N repose sur une gradation de l'offre de soins permettant d'adapter les moyens et les ressources mobilisés aux besoins objectifs des patientes accompagnées. Il s'agit de faire appel aux ressources pertinentes en regard de la complexité des situations. Ainsi, l'ensemble des professionnels au contact de la femme enceinte est invité à s'engager à accompagner la patiente à l'arrêt tabagique, lorsque celle-ci est dans une situation caractérisée comme « simple ». Lorsque la situation de la patiente se révèle plus complexe en fonction de diverses caractéristiques, les ressources expertes, spécialisées en addictologie, sont mobilisées afin d'offrir le meilleur accompagnement possible. Deux groupes se dessinent alors parmi les acteurs de l'accompagnement au sevrage tabagique : la « première ligne » constituée des professionnels rencontrés au cours du parcours classique de la femme enceinte (médecin généraliste, gynécologue-obstétricien, sage-femme, etc.) et la « seconde ligne » constituée des ressources expertes, spécifiquement formées en addictologie ou tabacologie (2,3).

Les professionnels ressources du territoire sont organisés en deux lignes de prise en charge en fonction de leur niveau d'expertise dans l'accompagnement au sevrage tabagique (2).

▪ Sont considérés comme **ressources de « première ligne »**, l'ensemble des professionnels en contact avec la femme enceinte. Ces professionnels ne sont pas spécialisés en addictologie ou tabacologie.

La mobilisation de cette « première ligne » permet de systématiser la proposition de sevrage tabagique auprès des femmes enceintes, ce sont alors autant d'occasions pour elles de s'engager dans un sevrage tabagique.

En effet le PNRT 2014-2019 souligne en de nombreuses occasions le rôle des professionnels de santé dans l'accompagnement vers le sevrage tabagique et les données de la littérature montrent que le conseil d'arrêt par un professionnel, quel que soit le type de professionnel, augmente la probabilité d'arrêt du tabac à 6 mois de 50% (5). Concernant la population des femmes enceintes, les pratiques sont aujourd'hui sub-optimales : seulement 46,3 % des femmes fumeuses pendant leur grossesse disent avoir reçu des conseils sur l'arrêt du tabac (6).

Cette « première ligne » réalise l'évaluation initiale permettant de caractériser la situation de la femme enceinte : simple ou complexe. Elle s'engage à accompagner les cas dits « simples » dans le sevrage tabagique et à réorienter les cas « complexes » (2).

Ces professionnels de « première ligne » peuvent être :

- les médecins généralistes, acteurs centraux des soins primaires en France. Ce sont des professionnels accessibles, ils représentent une des « portes d'entrée » principales dans le système de soins pour la population générale, comme pour les femmes enceintes.
- les gynécologues-obstétriciens et les sages-femmes. Ces professionnels spécialistes de la maternité sont le « point d'accès » spécifique des femmes enceintes. De par leur rôle particulier au cœur de la maternité, ils bénéficient d'une légitimité à aborder la question de la consommation tabagique au cours de la grossesse. Ils peuvent donc particulièrement investir ce « *teachable moment* » propice au sevrage.
- d'autres professionnels, médicaux, paramédicaux ou du social pourront également s'investir en tant que « première ligne », particulièrement en fonction des ressources disponibles sur le territoire (ex : milieu rural et milieu urbain).

Exemples : télé-médecine, consultations mobiles, consultations téléphoniques, etc.

▪ Sont considérés comme **ressources de « seconde ligne »**, les professionnels spécialisés en addictologie ou tabacologie.

Cette « seconde ligne » assure l'accompagnement au sevrage tabagique des « cas complexes ».

Ces professionnels de « seconde ligne » peuvent être :

- les professionnels exerçant en centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA).
- les services hospitaliers d'addictologie.
- les addictologues libéraux.
- les sages-femmes, infirmières ou autres professionnels formés en tabacologie ou addictologie.

La gradation de l'offre de soins autour de l'accompagnement au sevrage tabagique permet une mobilisation des ressources pertinentes en fonction des besoins de la population prise en charge. Elle permet donc notamment de « libérer » des ressources de « seconde ligne » de l'accompagnement des cas simples, leur permettant de se recentrer sur les cas complexes pour qui leur expertise est indispensable.

Une prise en charge personnalisée en déclinant des parcours spécifiques

Le projet 5A-QUIT-N comprend la personnalisation des parcours de soins qui permet de définir une prise en charge adaptée aux ressources, aux attentes et aux besoins des patientes tout en considérant le contexte local dans lequel elle s'insère. Elle s'appuie sur le repérage de différents facteurs de risques liés à une situation de vulnérabilité (2,3).

A l'heure actuelle, il n'existe pas de « circuit d'adressage » des fumeurs, validé, consensuel, permettant de les orienter vers les ressources adaptées en fonction de leurs facteurs de risques ou de vulnérabilité. Cependant, quatre types de vulnérabilités sont évoqués de façon récurrente, comme étant des éléments à considérer dans l'accompagnement au sevrage tabagique. Ces éléments pourraient mener à orienter la patiente vers une prise en charge assurée par les ressources de « seconde ligne », ils pourraient également impliquer la mobilisation d'acteurs supplémentaires permettant de renforcer la prise en charge proposée.

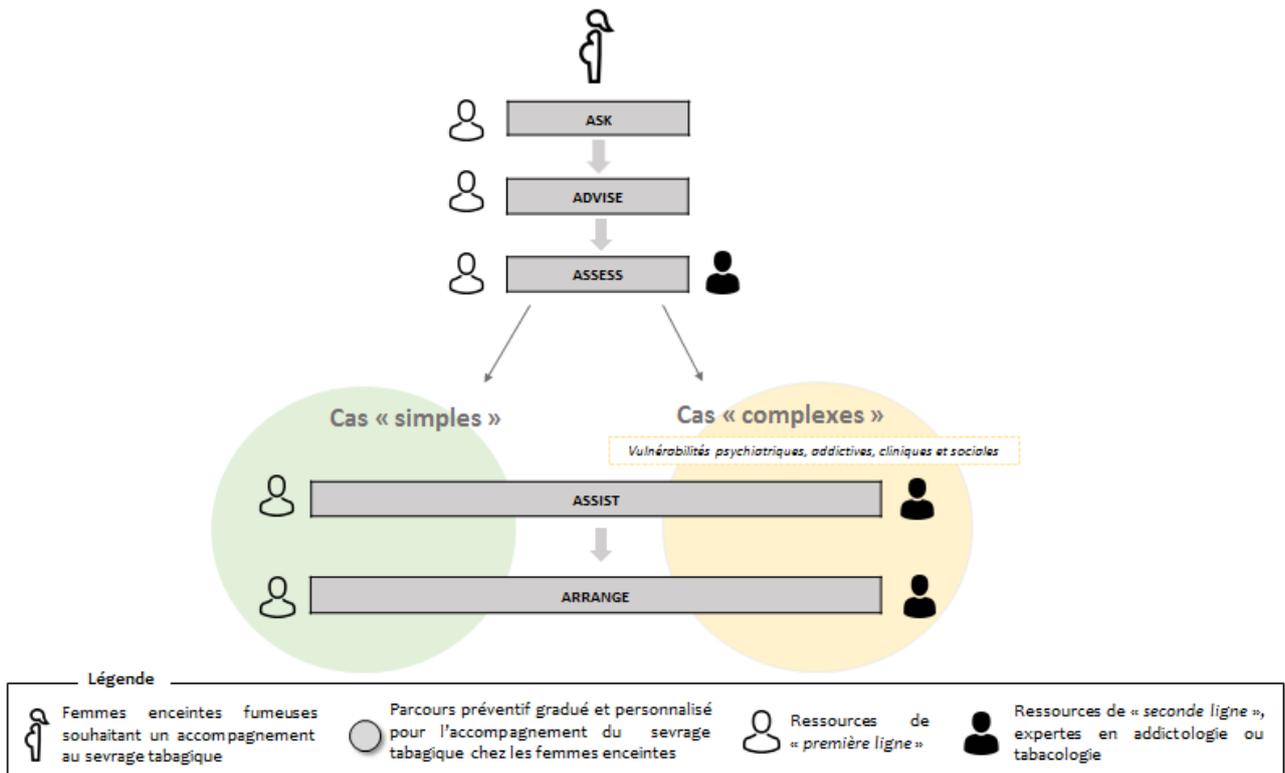
Ces critères de vulnérabilité et les parcours afférents seront définis grâce à des consensus pluridisciplinaires enjoignant l'ensemble des parties prenantes, « première ligne » et « seconde ligne ».

Les éléments principaux relevés par la littérature sont liés (7, 8, 9) :

- aux vulnérabilités psychiatriques
- aux vulnérabilités addictives dues aux co-consommations
- aux vulnérabilités cliniques
- aux vulnérabilités sociales

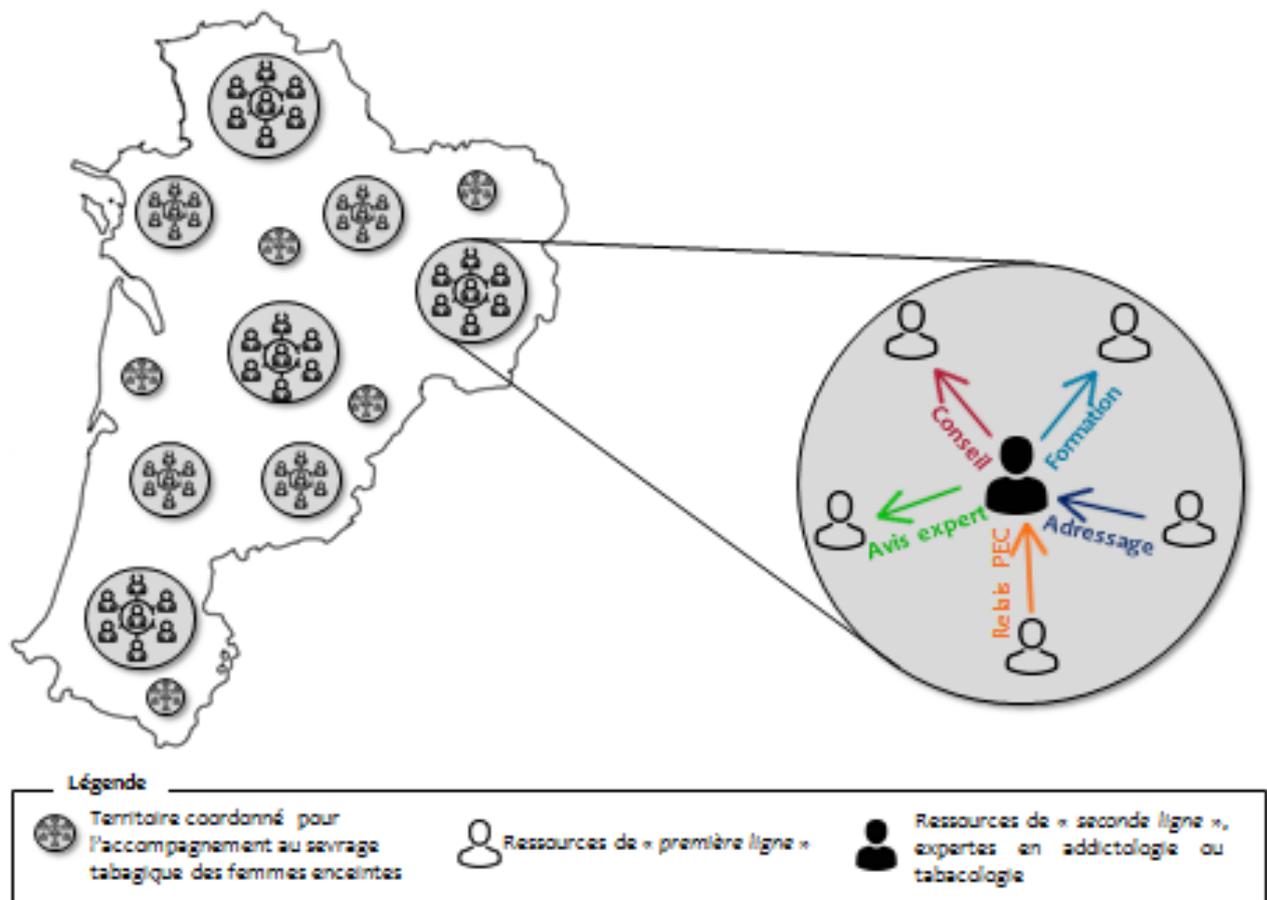
La présence de l'un ou de plusieurs de ces critères peuvent rendre le sevrage tabagique plus difficile et donc nécessiter une expertise supplémentaire. Cette évaluation initiale permet d'orienter la patiente vers :

- Les ressources de « première ligne » si aucun de ces critères n'est présent,
- Les ressources de « seconde ligne » ou des professionnels supplémentaires, en regard des critères de vulnérabilités identifiés, si l'un au moins de ces critères est présent.



Une coordination des ressources territoriales

Au centre du projet 5A-QUIT-N : la coordination des ressources territoriales autour de l'accompagnement au sevrage tabagique de la femme enceinte. Cette prise en charge préventive nécessite d'articuler plusieurs types de professionnels au service d'une stratégie globale d'intégration de la prévention dans les parcours des femmes enceintes, ici de lutte contre le tabac. Elle nécessite également d'être organisée sur une base territoriale, en articulant les contributions de chaque acteur autour des besoins de la femme enceinte.



La coordination des professionnels prend place entre la « première ligne » d'acteurs du parcours et la « seconde ligne » experte (4).

- Les ressources de « première ligne », adressent les cas les plus complexes aux ressources spécialisées en addictologie ou tabacologie selon un circuit d'adressage co-construit (logigramme décisionnel). Ce circuit pourra différer d'un territoire à l'autre, de façon à s'adapter aux ressources présentes.
- Les ressources de « seconde ligne », expertes en addictologie ou tabacologie, interviennent en support des ressources de « première ligne ».
 - De façon continue, elles dispensent des formations sur l'accompagnement au sevrage tabagique et apportent des conseils issus de leur expérience et de leur expertise sur les conduites à tenir.

Plusieurs outils ou supports pourront soutenir les pratiques des professionnels de « première ligne », ils pourront être conseillés ou délivrés par les ressources de « seconde ligne ». Par exemple : *formations présentielles ou en e-learning via addictutos notamment, site Tabac Info Service Pro, plateforme numérique ad hoc*, formations courtes délivrées lors des visites de santé publique, outil d'aide au repérage précoce et à l'intervention brève (RPIB) de la HAS, etc.

- De façon ponctuelle ou spécifique, elles apportent un renfort aux acteurs de « première ligne » confrontés à des difficultés particulières dans l'accompagnement de leur patientèle.

Plusieurs outils ou supports pourront contribuer à enrichir les liens et le soutien dispensés aux acteurs. Par exemple : *hotline, échange de mails, plateforme numérique ad hoc, etc.*

- L'ensemble des professionnels de « première ligne » d'un territoire est organisé autour d'une ressource experte, professionnels de « seconde ligne », référente du territoire pour l'ensemble des professionnels de « première ligne ». Cette organisation permet de rendre lisible et accessible un maillage territorial concernant l'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes. De plus, cette organisation structurée permet d'accroître et de faciliter la communication entre les professionnels, de rassembler ces acteurs autour d'un projet commun de prévention. Ce type de projet pourrait à l'avenir intégrer les projets de santé partagés des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).
- L'identification des ressources expertes en addictologie ou tabacologie participe à l'élaboration de cette organisation. Par ailleurs, les professionnels de « première ligne » pourront à tout moment se saisir des ressources de « seconde ligne », solliciter leur expertise ou leur adresser des patientes en situation complexe.

Ce référencement pourra s'appuyer sur les outils / annuaires préexistants tels que addictaide, addictoclic (mis à jour) ou l'annuaire tabac info service.

Ce schéma d'organisation des ressources sur le territoire s'appuie sur celui du projet LAST-PAST, dans lequel, un réseau de plusieurs professionnels de « première ligne » engagés dans la démarche sont identifiés comme un Lieu d'Accompagnement vers la Santé sans Tabac (LAST). Le regroupement de plusieurs LAST autour d'une ressource de « seconde ligne », sur un même territoire, forme un Pôle d'Accompagnement vers la Santé sans Tabac (PAST).

Bibliographie

1. Organisation Mondiale de la Santé. Assuring the quality of health care in the European Union. 2008
2. Haut conseil de la santé publique. Place des offreurs de soins dans la prévention. Juil 2018.
3. Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. La prévention dans le système de soins : organisation, territoires et financement. Oct 2018.
4. Moysan P. Participation au projet de recherche 5A-QUIT-N visant à l'optimisation de la prise en charge du sevrage tabagique chez les femmes enceintes en Nouvelle-Aquitaine [Rapport de stage : Master 1 de Santé Publique parcours Sciences Sociales et Management 2018] Rennes : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique; 2018.
5. Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Plan national de réduction du tabagisme 2014-2019.
6. Ministère des solidarités et de la santé. Enquête nationale périnatale, rapport 2016. Oct 2017.
7. G. Errard-Lalande. L'accompagnement au sevrage tabagique. Revue des Maladies Respiratoires. Dec 2005;22(6-C2):15-26
8. Vidal group (page consulté le 15/07/19) VIDAL [en ligne]. https://www.vidal.fr/recommandations/1442/tabagisme_sevrage/prise_en_charge/
9. J. Perriot. La conduite de l'aide au sevrage tabagique. Revue des Maladies Respiratoires. Fev 2006;23(SUP1):85-104

Annexe 10 : Protocole de l'étude de viabilité du projet 5A-QUIT-N

Protocole de l'étude de viabilité, projet 5A-QUIT-N

1. CONTEXTE GENERAL

- Le projet 5A-QUIT-N

Le projet 5A-QUIT-N est un projet d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes en Nouvelle-Aquitaine. Ce projet propose une organisation des ressources autour de la prise en charge préventive de cette population particulièrement vulnérable, selon le principe de responsabilité populationnelle des offreurs de soins (HCAAM, 2018). L'objectif est d'assurer un état de santé maximal à la population d'un territoire, compte tenu des ressources disponibles. Elle vise à coordonner l'offre de service en fonction d'une population donnée plutôt qu'en fonction des individus qui consomment les services.

Le projet de recherche interventionnelle 5A-QUIT-N se déroule en quatre étapes (Cf. schéma 1). Premièrement le développement de l'intervention « *theory-based* » (1). Appuyé sur une revue de la littérature, cette étape vise à créer une théorie d'intervention explicitant le processus causal de l'intervention. Cette théorie d'intervention sera enrichie et/ou corrigée grâce à l'étude pilote (2). Cette dernière préparera également l'essai contrôlé randomisé pragmatique en cluster et son évaluation (3). En parallèle de ces deux premières étapes, se déroulera l'étude de viabilité. Enfin, la dernière étape du projet est la transférabilité de l'intervention et son implémentation dans d'autres territoires. Les quatre étapes sont issues des éléments clés pour le développement et l'évaluation des processus recommandés par le Medical Research Council (2008).

- Les études pilotes

Selon le *Concise Oxford Thesaurus* (2002), les études pilotes sont définies comme des essais ou enquêtes expérimentales, exploratoires, tests et/ou préliminaires. L'étude pilote permet de tester des méthodes et des procédures dans le but de les utiliser plus tard, dans l'essai à grande échelle.

Les objectifs des études pilotes sont donc multiples (Thabane, 2019) :

- Tester la faisabilité de l'essai et plus particulièrement les processus, les ressources matérielles et humaines (Thabane, 2010)
- Réaliser l'étude de viabilité (Chen, 2010)
- Affiner la théorie d'intervention et valider les mécanismes efficaces dans un objectif de transférabilité.

Nous détaillerons ici le protocole de l'étude de viabilité du projet 5A-QUIT-N.

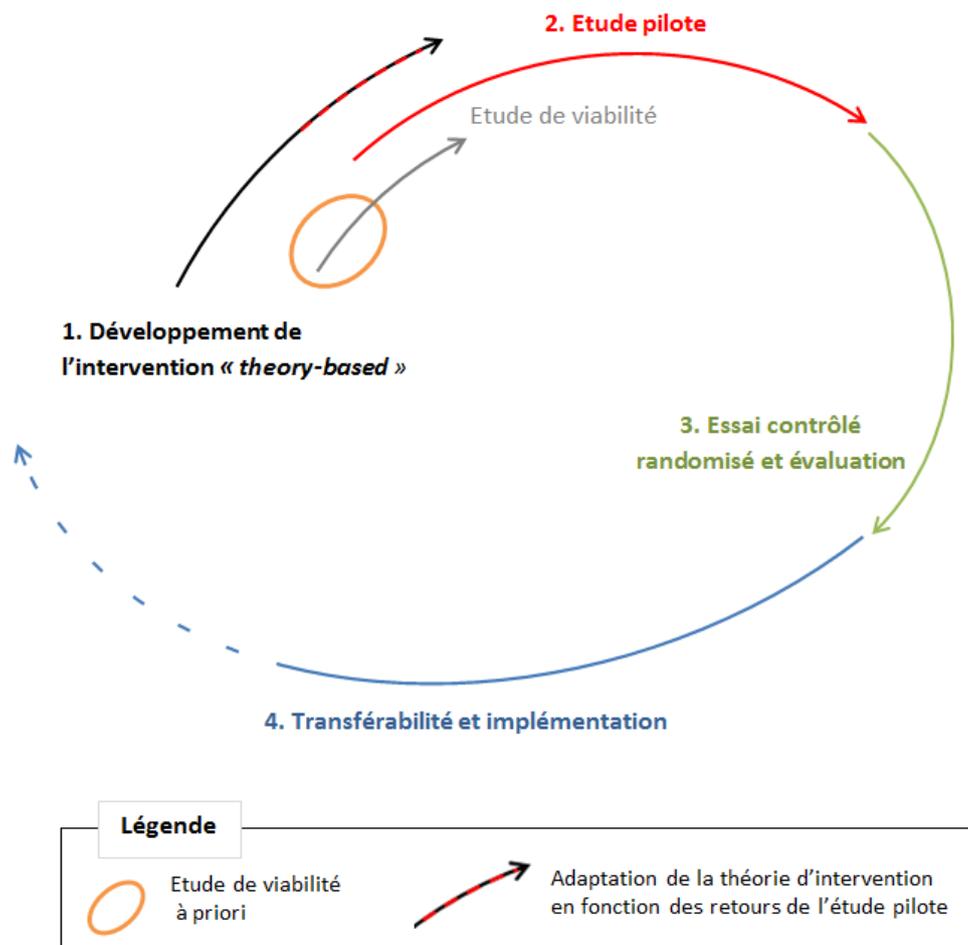


Schéma 1 : Les quatre étapes clés du déroulement de l'étude 5A-QUIT-N

2. LA VIABILITE

La viabilité est la mesure dans laquelle une évaluation fournit la preuve qu'une intervention est déployable dans un milieu réel. Elle fait référence aux points de vue et à l'expérience des parties prenantes quant à savoir si un programme ou une intervention est pratique, abordable, approprié, évaluable et utile (Chen, 2010).

Ces cinq critères (Chen, 2010) seront la base de notre étude de viabilité. On cherchera donc à savoir si notre intervention est :

- **Abordable** (affordable) : c'est-à-dire, quelles sont les conditions d'accessibilité à l'intervention, pour les bénéficiaires mais aussi, pour les différentes parties prenantes ?
- **Adaptée** (suitable) : c'est-à-dire, comment l'intervention s'intègre-t-elle au contexte actuel ?
- **Evaluable** (evaluative) : des objectifs et des indicateurs permettant l'évaluation sont-ils définis, si oui, sont-ils récoltables par les acteurs ?

- **Utile** (helpful) : est-ce que les bénéficiaires peuvent observer une amélioration de leur situation, leur santé, leur bien être ? Ou encore, l'intervention leur a-t-elle permis de résoudre un problème initial ?
- **Faisable** (practical) : c'est-à-dire, est-ce que les acteurs ont la capacité de mettre en œuvre l'intervention ou encore, est-elle en accord avec les pratiques habituelles des professionnels ?

Ces critères seront déclinés en sous-critères spécifiques à l'intervention 5A-QUIT-N afin d'approfondir au maximum ces critères principaux (Cf. tableau 1).

3. L'ETUDE DE VIABILITE

Notre étude de viabilité utilisera une méthode mixte (qualitative et quantitative) (Pommier, 2010) et sera déclinée en fonction du public cible, c'est-à-dire les professionnels du système de soins en contact avec des femmes enceintes (ex : médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens et sages-femmes, qu'ils soient experts en addictologie ou tabacologie ou pas) ou les bénéficiaires (femmes enceintes fumeuses).

De plus, tous les sous-critères ne peuvent pas être étudiés tant que l'intervention pilote n'est pas déployée sur certains territoires (Cf. tableau 1). C'est pour cela que l'étude sera divisée en deux étapes, la viabilité a priori puis la viabilité au cours de l'étude pilote.

Tableau 1 : Tableau récapitulatif du déroulement de l'étude de viabilité du projet 5A-QUIT-N

	Critères de viabilité		Sous-critères	Viabilité <i>a priori</i> auprès des professionnels	Professionnels		Bénéficiaires	
				Qualitatif	Qualitatif	Quantitatif	Qualitatif	Quantitatif
Viability	Affordable (abordable)	Is whether decision makers view the intervention program as affordable (Chen, 2010)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accessibilité financière 	Entretien sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels de l'intervention	Entretien sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels de l'intervention		Entretien sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels perçus de l'intervention	Analyse du taux d'inclusion et du taux d'utilisation de l'offre de sevrage tabagique en fonction de l'indice de défavorisation et de la catégorie socio-culturelle du territoire
		Is it affordable ordinary clients and others stakeholders (Thabane, 2019).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accessibilité géographique 					
	Suitable (adapté/ approprié)	Is whether the intervention program is suitable for coordination or management by a service delivery organization such as a community clinic or a community-based organization (Chen, 2010).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intégrable à l'organisation préexistante / système actuel d'organisation des acteurs concernés 	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution		Entretien sur l'attrait perçu des bénéficiaires pour l'intervention	Analyse de la couverture participative par territoire
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacité à recruter les bénéficiaires ciblés par l'intervention sans contrepartie / compensation financière 					

Viability	Suitable (adapté/ approprié)	<p>Can the intervention program recruit ordinary client without paying them to participate (Chen, 2010)</p> <p>Can it recruit and/or retain ordinary clients ? Is it suitable for ordinary implementing organizations to coordinate intervention-related activities (Thabane, 2019) ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Propositions adaptées à la population générale ▪ Transférabilité, mise à l'échelle et pérennisation... ▪ Inscription dans l'évolution du système de soins 	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution		Entretien sur l'intérêt perçu des bénéficiaires pour l'intervention	
	Evaluable (évaluable)	<p>Does it have a clear rationale for its structure and linkages connecting an intervention to expected outcomes (Chen, 2010) ?</p> <p>Is it evaluable ordinary clients and others stakeholders (Thabane, 2019) ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cohérence de l'intervention : Les moyens déployés par le programme sont-ils adaptés aux objectifs fixés ? ▪ Des objectifs sont préalablement identifiés ainsi que des indicateurs permettant l'évaluation du programme. ▪ L'évaluation est réalisable par les acteurs concernés par le projet 		Cf. Etude pilote de l'essai			

Viability	Helpful (utile)	<p>Is whether stakeholders can notice or experience progress in alleviating or resolving a problem. Do ordinary clients and others stakeholders regard the intervention as helpful in alleviating clients problem or in enhancing their wellbeing as defined by program's real world situation (Chen, 2010).</p> <p><i>Does it enable ordinary clients or others stakeholders to view and experience how well it solves the problem (Thabane, 2019) ?</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les bénéficiaires peuvent observer une amélioration de leur situation, une augmentation de leur bien-être ou une résolution du problème initial 		Entretien sur l'utilité perçue de l'intervention		Entretien sur l'utilité perçue de l'intervention	Cf. Etude pilote de l'essai
	Practical (faisable / pratique)	<p>Is whether ordinary practitioners – rather than research staff-can implement an intervention program adequately (Chen, 2010) ?</p> <p>Can it be adequately implemented by ordinary implementers (Thabane, 2019)?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les acteurs concernés ont la capacité à mettre en œuvre l'intervention de façon adéquate. ▪ L'intervention proposée est adoptable par les professionnels, en accord avec leurs pratiques habituelles 	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans les habitudes de travail des acteurs	Entretien sur l'insertion de l'intervention dans les habitudes de travail des acteurs	Analyse des parcours patients (conformité aux recommandations, utilisation de l'offre de soins (ressources de 1 ^{ère} et 2 ^{nde} ligne), mise en œuvre du repérage et de l'orientation des patientes).		

a. VIABILITE A PRIORI

La viabilité *a priori* est définie dans ce travail-là, comme la partie de l'étude de viabilité faite en amont de l'étude pilote. Elle a pour objectif d'identifier les freins et les leviers principaux à la mise en œuvre de l'étude pilote.

- Méthode qualitative

Des entretiens seront conduits avec des professionnels de santé libéraux ayant un contact régulier avec des femmes enceintes (ex : les médecins généralistes, les sages-femmes et les gynécologues-obstétriciens) et des experts en addictologie et en tabacologie, en périnatalité et du système de soins. Ces entretiens semi-directifs seront conduits au cours du mois d'août et septembre 2019 et aborderons les critères suivants :

- **Abordable** : entretiens sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels
- **Adaptée** : entretiens sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution
- **Faisable** : entretiens sur l'insertion de l'intervention dans les habitudes de travail des acteurs

Le choix de cette méthode permet de laisser la parole aux interviewés et donc potentiellement d'aborder d'autres critères et/ou sous-critères qui n'ont pas été prédéfinis. La grille d'analyse reste ouverte.

- Méthode quantitative

La méthode quantitative ne sera mobilisée qu'après le déploiement de l'étude pilote et donc la récolte des données nécessaires.

b. VIABILITE AU COURS DE L'ETUDE PILOTE

- Méthode qualitative

La méthode des entretiens semi-directifs est utilisée de la même manière que dans l'étape précédente.

D'une part, **les professionnels**, seront interrogés sur les critères suivants :

- **Abordable** : entretiens sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels de l'intervention
- **Adaptée** : entretiens sur l'insertion de l'intervention dans le système de santé et son évolution
- **Utile** : entretiens sur l'utilité perçue de l'intervention
- **Faisable** : entretiens sur l'insertion de l'intervention dans les habitudes de travail des acteurs

Par ailleurs, le projet 5A-QUIT-N prévoit une évaluation complète de l'intervention basée sur des objectifs préalablement définis, nous n'interrogerons donc pas ce sous-critère.

D'autre part, **les bénéficiaires** seront, elles, interrogées sur les critères suivants :

- **Abordable** : entretiens sur les freins et les leviers financiers, géographiques et socio-culturels de l'intervention
 - **Adaptée** : entretiens sur l'intérêt perçu des bénéficiaires pour l'intervention
 - **Utile** : entretiens sur l'utilité perçue de l'intervention
- Méthode quantitative

Le déploiement de l'étude pilote va permettre de recueillir des données sur les professionnels et sur les bénéficiaires et ainsi compléter l'étude de viabilité.

Pour **les professionnels**, le critère de **faisabilité** sera étudié via une analyse de parcours des patients, c'est-à-dire sa conformité par rapport aux recommandations. Mais aussi, l'utilisation de l'offre de sevrage sera analysée par le taux de mobilisation de chaque type de ressource (première et seconde ligne) et de la mise en œuvre du repérage et de l'orientation des patientes.

De la même manière pour **les bénéficiaires**, deux critères seront étudiés :

- **Abordable** : l'analyse du taux d'inclusion et du taux d'utilisation de l'offre de sevrage tabagique en fonction de l'indice de défavorisation du territoire et de la catégorie socio-culturelle.
- **Adaptée** : analyse de la couverture participative.

4. CALENDRIER

Ce protocole sera mis en œuvre selon le calendrier suivant :

	Aout 2019	Sept.	Oct.	Nov.	Déc.	Janv. 2020	Fév.	Mars	Avril	Mai	Juin	Juil.
Viabilité a priori												
Etude de viabilité												
Etude pilote												

Bibliographie

- Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. (2018). *La prévention dans le système de soins* (p. 24). Consulté à l'adresse https://www.strategie.gouv.fr/sites/strategie.gouv.fr/files/atoms/files/avis_prevention_-_hcaam_-_25_octobre_2018.pdf
- Huey T.Chen (2010). The bottom-up approach to integrative validity: A new perspective for program evaluation
- Pommier, J., Guével, M. R., & Jourdan, D. (2010). Evaluation of health promotion in schools: A realistic evaluation approach using mixed methods. *BMC Public Health*, 10(43)
- Thabane, L., Cambon, L., Potvin, L., Pommier, J., Kivits, J., Minary, L., ... Discussion Panel. (2019). Population health intervention research : What is the place for pilot studies? *Trials*, 20(1), 309. <https://doi.org/10.1186/s13063-019-3422-4>
- Thabane, L., Ma, J., Chu, R., Cheng, J., Ismaila, A., Rios, L. P., ... Goldsmith, C. H. (2010). A tutorial on pilot studies: the what, why and how. *BMC medical research methodology*, 10, 1. doi:10.1186/1471-2288-10-1
- Waite M. Concise Oxford Thesaurus. (2002). Oxford, England: Oxford University Press

Table des matières

Sommaire

Liste des sigles utilisés

Liste des tableaux et figures

Introduction	9
1 Cadre conceptuel	17
1.1 La recherche interventionnelle en santé des populations	17
1.1.1 Les interventions complexes	17
1.1.2 Theory-based evaluation	19
1.2 Les études préalables	20
1.2.1 Les études pilotes	20
1.2.2 L'étude de viabilité	21
2 Méthodes	25
2.1 Objectifs	25
2.2 La théorie d'intervention	25
2.2.1 Le microsystème	25
2.2.2 Le mésosystème	29
2.3 L'étude de viabilité	30
2.3.1 Le protocole de l'étude de viabilité	30
2.3.2 Les outils pour l'analyse de la viabilité <i>a priori</i>	31

3	Résultats	33
3.1	La théorie d'intervention	33
3.1.1	La théorie d'intervention du microsystème	33
3.1.2	La description du mésosystème	37
A)	Une gradation de l'offre de soins	37
B)	Une prise en charge personnalisée en déclinant des parcours spécifiques	38
C)	Une coordination des ressources territoriales	40
3.2	Le protocole de viabilité	41
3.2.1	La viabilité <i>a priori</i>	41
3.2.2	La viabilité post déploiement de l'étude pilote	42
4	Discussion	45
4.1	Perspective du macrosystème	45
4.2	Réflexions sur les pratiques en prévention et promotion de la santé	47
4.3	Réflexions sur la construction d'intervention « theory-based »	51
4.3.1	Le microsystème	51
4.3.2	Le mésosystème	53
4.3.3	L'étude de viabilité	54
	Conclusion	57
	Bibliographie	
	Sitographie	
	Listes des annexes	

CLET	Estelle	17/09/2019
Master 2 Promotion de la santé et prévention		
Construction d'une intervention basée sur la théorie en recherche interventionnelle en santé publique <i>Exemple d'un projet d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes en Nouvelle-Aquitaine</i>		
Promotion 2018-2019		
<p>Résumé :</p> <p>Introduction : Le projet 5A-QUIT-N propose une innovation organisationnelle concernant les ressources d'accompagnement au sevrage tabagique des femmes enceintes sur le territoire Nouvelle-Aquitaine.</p> <p>Objectifs : Comprendre la boîte noire de l'intervention grâce à une approche « evidence-based » et identifier les freins et les leviers pour une implantation pérenne nécessaire à la mise à l'échelle nationale.</p> <p>Méthodes : Réalisation d'une théorie d'intervention du microsystème de l'intervention et d'une description fine de son mésosystème. Mais aussi, construction d'un protocole d'étude de viabilité au sein de l'étude pilote.</p> <p>Résultats : La théorie d'intervention montre que le levier de changement de comportement « motivation » est le plus utilisé dans les recommandations. L'étude de viabilité s'appuiera sur une méthode mixte à destination des professionnels et des bénéficiaires.</p> <p>Conclusion : L'appui d'autres disciplines : organisation, gestion, politique... est essentiel pour analyser tous les niveaux de l'intervention et prendre en considération l'ensemble du système interventionnel.</p>		
<p>Mots-clés :</p> <p>Recherche interventionnelle en santé publique, système interventionnel, théorie d'intervention, theory-based, viabilité, tabac, grossesse, santé publique, prévention.</p>		
<p><i>L'École des Hautes Études en Santé Publique et l'Université Rennes 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.</i></p>		