

Protocole d'étude cadre SHAPE – APA post- hospitalisation chez des personnes âgées fragiles

Ce document n'a pas vocation à être soumis tel quel aux autorités réglementaires. Il constitue un outil d'aide à la rédaction et d'harmonisation, que chaque hôpital pourra adapter dans le respect de sa gouvernance propre et des exigences nationales.

Sommaire

Partie 1

Titre de l'étude SHAPE – Système Hospitalier d'Activité Physique et d'Engagement.....	4
--	----------

Partie 2

Contexte et justification	5
2.1 Introduction et problématique.....	5
2.2 Revue de la littérature	5

Partie 3

Objectifs de l'étude et hypothèses.....	9
3.1 Objectif principal.....	9
3.2 Objectifs secondaires.....	9

Partie 4

Schéma d'étude (design).....	10
4.1 Schéma général de l'étude.....	10
4.2 Calendrier des évaluations.....	11
4.3 Étude ouverte	11
4.4 Procédure de randomisation	11
4.5 Calendrier global de l'étude	12
4.6 Dispositif d'accompagnement scientifique et méthodologique.....	13

Partie 5

Population étudiée (participants)	14
5.1 Critères d'inclusion principaux (tels que définis dans le protocole cadre).....	14
5.2 Critères d'exclusion principaux (tels que définis dans le protocole cadre).....	15

Partie 6

Intervention – Programme d'Activité Physique Adaptée (APA)	17
6.1 Description générale	17
6.2 Modalités d'organisation	17
6.3 Approche par palier (modèle "Stepped Care")	18
6.4 Adaptation continue et suivi du décrochage	20
6.5 Cas d'une réhospitalisation pendant le suivi	20
6.7 Description l'intervention – Activité Physique Adaptée (APA).....	21
6.8 Mesures de sécurité pendant l'intervention APA	21
6.9 Outils et support numérique	22

Partie 7	
Comparateur (groupe témoin / soins usuels).....	23
Partie 8	
Critères d'évaluation (outcomes)	24
8.1 Critère de jugement principal	24
8.2 Critères de jugement secondaires	24
8.3 Autres mesures et suivi.....	25
8.4 Effort nécessaire à l'implémentation	
8.5 Qualité des mesures	26
Partie 9	27
Plan d'analyse statistique	27
Partie 10	28
Collecte des données et gestion de l'étude	28
Partie 11	
Considérations éthiques et réglementaires	30
11.1 Consentement éclairé	30
11.2 Rémunération.....	30
11.3 Approbations réglementaires	30
11.4 Risques et bénéfices pour les participants.....	30
11.5 Confidentialité	31
11.6 Conformité aux bonnes pratiques	31

Partie 1

Titre de l'étude **SHAPE – Système Hospitalier d'Activité Physique et d'Engagement.**

Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé visant à évaluer l'efficacité d'un programme d'activité physique adaptée (APA) chez des patients âgés fragiles en sortie d'hospitalisation. L'essai est porté par le projet SHAPE financé par la commission européenne dans le cadre du programme SUDOE.

Le projet implique au total cinq centres hospitaliers qui réaliseront une étude monocentrique de façon autonome et indépendante. Le présent protocole cadre, élaboré conjointement par Siel Bleu et l'Université de Limoges (UNILIM), définit l'architecture générale de l'étude, ses objectifs, ses procédures standardisées ainsi que les critères communs d'évaluation. Il sert de base de référence pour les centres hospitaliers partenaires, chacun étant promoteur de sa propre étude locale, avec une adaptation contextuelle du protocole en fonction des exigences réglementaires, organisationnelles et pratiques spécifiques à chaque site.

Chaque hôpital assurera ainsi de manière autonome les démarches d'approbation éthique et réglementaire nécessaires. Le promoteur/coordonateur de l'étude est l' hôpital [...] qui réalise de manière autonome et indépendante l'étude.

Partie 2

Contexte et justification

2.1 Introduction et problématique

La fragilité des personnes âgées est exacerbée par la sédentarité et l'inactivité physique. Il est largement établi que le manque d'APA et les comportements sédentaires accroissent la prévalence de la fragilité, ce qui aggrave les maladies chroniques.

Les séjours hospitaliers amplifient ce phénomène en déclenchant un déconditionnement physique souvent irréversible chez le patient âgé s'il n'est pas dépisté et traité rapidement. À ce jour, il n'existe aucun standard de prise en charge centrée sur l'activité physique adaptée pour résorber la fragilité acquise lors d'un séjour hospitalier.

Dans ce contexte, le projet SHAPE a été conçu pour prévenir la dépendance des personnes âgées atteintes de maladies chroniques en développant un parcours innovant basé sur l'APA. L'hypothèse sous-jacente est qu'une intervention structurée d'APA débutant dès la sortie d'hôpital permettra de réduire la fragilité post-hospitalisation et d'améliorer l'autonomie fonctionnelle, comblant ainsi un vide dans la prise en charge actuelle.

Le projet vise également à établir des standards pour la prescription de l'APA en milieu hospitalier, reposant sur un diagnostic et une prise en charge précoces de la fragilité. Enfin, SHAPE met l'accent sur l'égalité d'accès aux soins : l'intervention s'appuiera sur une plateforme numérique ergonomique afin de toucher les personnes âgées y compris en milieu rural, et sur un modèle de soins « stepped care » innovant pour offrir un accompagnement progressif et personnalisé.

Cette approche intégrée, préventive et multidisciplinaire, vise à améliorer la résilience du système de santé face à la fragilité des aînés. L'essai contrôlé randomisé proposé constitue le volet d'évaluation scientifique rigoureuse de ce nouveau parcours APA, afin de valider son efficacité et sa faisabilité à grande échelle.

2.2 Revue de la littérature

Le projet SHAPE repose sur des données probantes démontrant l'importance de lutter contre la fragilité chez les personnes âgées, particulièrement en sortie d'hospitalisation. Plusieurs éléments clés issus de la littérature soutiennent la pertinence et la structuration de l'intervention proposée.

Prévalence et enjeux de la fragilité

La fragilité et la pré-fragilité affectent plus de 50,6 % des Européens de plus de 50 ans, ce qui en fait une problématique de santé publique majeure (Manfredi et al., 2019). Cette condition est associée à une augmentation significative des coûts de santé, avec des dépenses doublées par rapport aux personnes non fragiles (Peters et al., 2015).

- Manfredi G, Midão L, Paúl C, Cena C, Duarte M, Costa E. *Prevalence of frailty status among the European elderly population: findings from the SHARE Study. Arch Gerontol Geriatr.* 2019;83:103–109.
- Peters LL, Boter H, Buskens E, Slaets JP. *Measurement properties of the Groningen Frailty Indicator in home-dwelling and institutionalized elderly people. J Am Med Dir Assoc.* 2015;16(8):738–743.

Impact de l'hospitalisation sur la perte de fonction

L'hospitalisation constitue un facteur de risque majeur de déclin fonctionnel, de perte d'autonomie et d'entrée en institution chez les personnes âgées (Anpalahan et al., 2008). Cette situation rend nécessaire une intervention rapide après le retour au domicile.

- Anpalahan M, Gibson SJ. *Geriatric syndromes as predictors of adverse outcomes of hospitalization. Intern Med J.* 2008;38(1):16–23.

Fenêtre critique post-hospitalisation

Des études montrent que les trois mois suivant la sortie d'hôpital représentent une période critique où il est possible d'agir efficacement pour prévenir le déclin fonctionnel irréversible (Boyd et al., 2016). Toutefois, peu de travaux ont exploré la manière d'opérationnaliser cette prescription précoce d'APA dans le quotidien des hôpitaux (Ash et al., 2016).

- Boyd CM, Landefeld CS, Counsell SR, Palmer RM, Fortinsky RH, Kresevic D, et al. *Recovery of activities of daily living in older adults after hospitalization for acute medical illness. J Am Geriatr Soc.* 2008;56(12):2171–2179.
- Ash LG, Fix GM, Upshur CC, Simon SR. *Implementing primary care–based recommendations for older adults with frailty: barriers and facilitators. J Am Geriatr Soc.* 2016;64(7):1449–1455.

Bénéfices reconnus de l'activité physique adaptée (APA)

L'APA est un levier essentiel de prévention et de ralentissement de l'évolution des maladies

chroniques (Dishman et al., 2013 ; Dogra et al., 2012). Elle contribue également au maintien des capacités fonctionnelles et cognitives, limitant la dépendance (Studenski et al., 2011).

- Dishman RK, Heath GW, Lee IM. *Physical Activity Epidemiology*. 2nd ed. Champaign, IL: Human Kinetics; 2013.
- Dogra S, Stathokostas L. *Sedentary behavior and physical activity are independent predictors of successful aging in middle-aged and older adults*. *J Aging Res*. 2012;2012:190654. Studenski S, Perera S, Patel K, Rosano C, Faulkner K, Inzitari M, et al. *Gait speed and survival in older adults*. *JAMA*. 2011;305(1):50–58.

Importance de la recommandation par les professionnels de santé

L'implication des professionnels de santé dans la prescription et la recommandation d'APA améliore l'adhésion des patients et leur motivation à maintenir une activité régulière (Wagner et al., 2000).

- Wagner EH, Austin BT, Davis C, Hindmarsh M, Schaefer J, Bonomi A. *Improving chronic illness care: translating evidence into action*. *Health Aff (Millwood)*. 2001;20(6):64–78.

Intérêt des solutions numériques (télésanté)

Les interventions numériques pour lutter contre la fragilité sont deux fois plus efficaces que les soins standards, notamment pour les personnes âgées à domicile (Yadav et al., 2019). L'utilisation de la télésanté est particulièrement prometteuse en zones rurales, avec des résultats cliniques équivalents, voire supérieurs, aux soins classiques (Tsou et al., 2021).

- Yadav UN, Hosseinzadeh H, Baral KP, Lloyd J, Harris MF. *Prevalence and correlates of functional disability in older Nepalese people living in rural areas: findings from a cross-sectional community survey*. *BMJ Open*. 2019;9:e032433.
- Tsou C, Hsieh CJ, Tseng KC, Shih FY, Wu CH, Chiu HC. *The effectiveness of telehealth services for elderly people with chronic conditions: a systematic review and meta-analysis*. *J Telemed Telecare*. 2021;27(6):317–329.

Rôle du suivi individualisé

L'individualisation des parcours favorise l'engagement du patient, l'adaptation aux besoins spécifiques et l'efficacité de la prise en charge globale (Giné-Garriga et al., 2014). Cette dimension est essentielle dans les programmes ciblant les personnes fragiles.

- Giné-Garriga M, Roqué-Fíguls M, Coll-Planas L, Sitjà-Rabert M, Salva A. *Physical exercise*

interventions for improving performance-based measures of physical function in community-dwelling, frail older adults: a systematic review and meta-analysis. Arch Phys Med Rehabil. 2014;95(4):753–769.

Amélioration ≥ 1 point au SPPB comme seuil de changement cliniquement significatif (MCID : Minimal Clinically Important Difference)

Évaluation du changement minimal cliniquement important (MCID) pour plusieurs tests physiques, dont le SPPB, dans une cohorte de personnes âgées. Pour le SPPB, ils identifient : un changement de +0.5 point comme un petit changement perçu, et un changement de +1 point ou plus comme cliniquement significatif (perçu comme une amélioration fonctionnelle réelle par les patients et associés à des bénéfices de santé mesurables).

- Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). *Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. Journal of the American Geriatrics Society, 54(5), 743–749.* <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x>

Partie 3

Objectifs de l'étude et hypothèses

3.1 Objectif principal

Démontrer, chez des patients âgés fragiles sortant d'hospitalisation, que la participation au programme d'APA « SHAPE » pendant 4 mois améliore la capacité physique et réduit la fragilité par rapport à l'absence d'intervention APA structurée. L'indicateur principal retenu pour évaluer cet objectif est le score de la Short Physical Performance Battery (SPPB), outil reconnu pour mesurer la performance physique et le niveau de fragilité chez la personne âgée.

3.2 Objectifs secondaires

Évaluer l'impact de l'intervention sur plusieurs dimensions de santé et de fonctionnement chez ces patients fragiles :

- **Qualité de vie** : mesurée par le questionnaire EuroQol (EQ-5D), pour appréhender de façon standardisée la qualité de vie perçue.
- **Fonction musculaire** : évaluée par la force de préhension manuelle (dynamométrie), indicateur de la force musculaire des membres supérieurs corrélé à la fonctionnalité globale.
- **État nutritionnel (risque de dénutrition)** : évalué via le questionnaire MUST (Malnutrition Universal Screening Tool), instrument simple de dépistage de la dénutrition chez les personnes âgées.
- **Sarcopénie** : l'étude prévoira d'évaluer la masse musculaire par bio-impédancemétrie, afin de détecter une éventuelle sarcopénie (perte de muscle) chez les patients.

Chaque centre pourra en outre documenter d'autres critères spécifiques à sa population (par ex. tests de fonction respiratoire, évaluation de la douleur, capteurs d'activité) pour enrichir localement l'analyse, sans que cela ne compromette l'objectif principal commun.

L'ensemble de ces objectifs vise à fournir une évaluation multidimensionnelle des bénéfices du programme (physique, qualité de vie, nutrition, etc.) afin de valider le modèle SHAPE de façon exhaustive.

Partie 4

Schéma d'étude (design)

L'étude est un essai contrôlé randomisé à deux bras, en ouvert (les participants et intervenants connaissent le groupe d'affectation, étant donné la nature de l'intervention APA).

Au total, l'étude implique environ 100 patients, répartis équitablement entre le groupe intervention et le groupe témoin (ratio 1:1). La répartition aléatoire des participants se fera par tirage au sort, selon un protocole commun, pour attribuer chaque patient soit au programme d'APA SHAPE, soit aux soins usuels proposés par l'hôpital (groupe contrôle).

Le caractère randomisé et contrôlé de l'étude apportera la rigueur nécessaire pour valider les résultats et démontrer une relation de causalité entre le parcours SHAPE et les bénéfices observés sur les indicateurs de fragilité.

4.1 Schéma général de l'étude

Étape	Détail
Hospitalisation	Patient hospitalisé pour maladie aiguë ou chronique
Évaluation à l'entrée (T0)	Évaluation initiale facultative pour mesurer la dégradation pendant l'hospitalisation (SPPB, etc.)
Évaluation pré-intervention (T1)	Évaluation de baseline (SPPB, EQ-5D, force, nutrition...) juste avant démarrage de l'APA
Sortie d'hospitalisation	Patient sort de l'hôpital ; délai cible de démarrage de l'APA : 7 jours
Randomisation (1:1)	Répartition aléatoire (stratifiée par SPPB) entre les deux bras ou trois bras

Groupe intervention (programme APA)	Suivi de 24 séances avec 2 séances/semaine, évaluation à la fin (T2)
Groupe témoin (soins usuels)	Suivi habituel sans intervention APA, évaluation à la fin (T2)
Évaluation finale (T2)	Évaluation post-programme à 4 mois (SPPB, EQ-5D, force, nutrition, etc.)

4.2 Calendrier des évaluations

Chaque patient est suivi de l'évaluation initiale à l'évaluation finale dans l'étude, ce qui correspond à la durée du programme d'APA proposé ou un délai de 4 mois dans le cas du groupe contrôle. Les critères d'évaluation seront mesurés à trois moments clés :

1. à l'arrivée à l'hôpital (évaluation initiale de référence, avant l'intervention APA),
2. à la sortie d'hospitalisation (juste avant le début du programme APA, ce qui servira de baseline effective pour l'essai) et
3. à la fin du programme de 4 mois.

Ces trois temps permettront de mesurer l'évolution de l'état du patient, d'abord pendant l'hospitalisation (pour objectiver la dégradation liée à l'hospitalisation), puis pendant l'intervention APA post-hospitalisation par comparaison du statut de sortie d'hôpital versus fin de programme.

Le design n'inclut pas de période de suivi au-delà de 4 mois dans le protocole de base.

4.3 Étude ouverte

Compte tenu de l'intervention (exercice physique), ni les participants ni les intervenants ne peuvent être aveuglés; en revanche, le protocole prévoit que l'évaluation finale (tests SPPB et autres) soit réalisée par un évaluateur indépendant ne connaissant pas l'affectation, afin de réduire les biais.

4.4 Procédure de randomisation

La procédure de randomisation sera stratifiée en fonction du niveau initial de fragilité des participants, tel que mesuré par le score SPPB à l'inclusion. Cette stratification permettra de garantir une répartition équilibrée des niveaux de fragilité (par exemple : légère, modérée, sévère) entre le groupe intervention

et le groupe témoin et à limiter les biais d'interprétation des effets du programme.

Des seuils seront ainsi utilisés comme strates de randomisation pour garantir une répartition homogène des niveaux de fragilité dans les deux groupes de l'étude. La stratification proposée est la suivante:

- **SPPB ≤ 6** : Fragilité sévère / limitation physique majeure (fonction physique très altérée)
- **SPPB 7 à 9** : Fragilité modérée / risque de dépendance (fonction réduite, risque de perte d'autonomie)
- **SPPB ≤ 10** : Pré-fragilité ou fragilité légère (fonction correcte, mais vulnérabilité accrue)

Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49(2):M85–M94.

Pavasini R, Guralnik J, Brown JC, Di Bari M, Cesari M, Landi F, et al. Short Physical Performance Battery and all-cause mortality: Systematic review and meta-analysis. Laosa O, Sanz B, Castell MV, Prados-Torres A, Abizanda P, León-Muñoz LM. Frailty transitions and associated clinical outcomes in older adults: a longitudinal cohort study. BMC Geriatr. 2021;21(1):540.

4.5 Calendrier global de l'étude

Période de recrutement des participants

La phase de recrutement est prévue du 1er octobre 2026 au 30 janvier 2028, soit une durée totale de 16 mois. Cela représente une moyenne de 6,25 participants à recruter par mois.

Durée de participation individuelle

Chaque participant sera suivi pendant une période de 4 mois à compter du démarrage effectif du programme d'activité physique adaptée (APA), indépendamment de la durée de son hospitalisation. Le calendrier individuel débute à l'inclusion (évaluation initiale), suivie du début du programme APA et d'une évaluation finale en fin d'intervention, soit 4 mois après la première évaluation.

Il est recommandé que le programme APA débute dans un délai cible de 7 jours suivant la sortie

d'hôpital, afin de respecter la logique de réhabilitation précoce post-hospitalière. En cas de délai plus long, le démarrage sera reprogrammé dès que possible en tenant compte des contraintes cliniques ou logistiques, sans réduire la durée totale d'intervention prévue pour le participant.

Durée totale estimée de l'étude

En tenant compte du délai de suivi complet du dernier patient inclus (dernier inclus le 30 janvier 2028 suivi jusqu'au 31 mai 2028), la durée totale de l'essai est estimée à 20 mois (octobre 2026 – mai 2028).

4.6 Dispositif d'accompagnement scientifique et méthodologique

Afin de garantir l'homogénéité scientifique de l'ensemble des projets locaux et de centraliser les retours d'expérience, un comité d'accompagnement scientifique et opérationnel, coanimé par UNILIM et Siel Bleu, sera mis en place. Ce comité jouera un rôle de soutien méthodologique, de coordination intersites, et de clarification des questions transversales. Il assurera également la mise à jour des documents de référence, le suivi global du calendrier de déploiement, et pourra proposer des recommandations en cas de difficultés rencontrées par les sites. Cette gouvernance souple vise à concilier exigence scientifique et faisabilité opérationnelle, tout en évitant la lourdeur d'un dispositif multicentrique formel.

Partie 5

Population étudiée (participants)

Population cible : L'essai inclut des personnes âgées fragiles en sortie d'hôpital, ayant été hospitalisées pour maladie aiguë ou chronique. Le projet SHAPE cible les patients âgés fragiles en sortie d'hospitalisation, qu'ils aient acquis ou aggravé cet état pendant leur séjour, ou qu'ils présentent une fragilité persistante.

L'inclusion est fondée sur le niveau de fragilité mesuré à la sortie d'hôpital (score SPPB ≤ 10), sans exigence de variation par rapport à l'état initial. Cette approche permet d'inclure également des patients dont la fragilité préexistante demeure significative après hospitalisation.

Ces patients fragiles post-hospitalisation constituent le groupe cible pour l'intervention APA, car ils sont à haut risque de perte d'autonomie et de complications (chutes, ré-hospitalisations, dépendance).

5.1 Critères d'inclusion principaux (tels que définis dans le protocole cadre)

- **Âge** : L'étude cible des personnes âgées avec un seuil d'environ 65 ans ou plus
- **Hospitalisation récente** : Les patients doivent sortir d'une hospitalisation. La *durée d'hospitalisation* pourra être prise en compte dans les critères (p. ex. un séjour $\geq X$ jours), l'hypothèse étant qu'un séjour prolongé accroît la fragilité.
- **Fragilité** : Présence d'un niveau de fragilité significatif à la sortie d'hôpital. - A l'admission, stratification à l'admission et randomisation: Afin d'assurer l'équilibre des groupes et de permettre des analyses secondaires selon le niveau initial de fragilité, la randomisation sera stratifiée selon le SPPB mesuré à l'admission, réparti en trois catégories (Fragilité sévère : SPPB ≤ 6 ; Fragilité modérée : SPPB 7–9; Pré-fragilité / robustesse apparente : SPPB ≤ 10)

A la sortie de l'hôpital, seront inclus les patients ayant un score SPPB ≤ 9 au moment de l'évaluation de sortie d'hôpital, indiquant une fragilité ou pré-fragilité. Une exception permettant d'inclure les patients SPPB = 10 peut être envisagée sur décision collégiale de l'équipe investigatrice, à condition qu'ils remplissent plusieurs autres critères de vulnérabilité

(isolement, polymédication, dénutrition...). Cette borne permet d'exclure les patients dits "robustes".

- **Pathologie chronique:** chaque hôpital partenaire sélectionnera une seule pathologie chronique principale comme critère d'inclusion spécifique pour sa cohorte de patients. Cette pathologie cible sera définie selon les priorités de santé publique et les spécialités médicales dominantes de l'établissement (ex. : insuffisance cardiaque, bronchopneumopathie chronique obstructive – BPCO, pathologie neurologique chronique, cancer).
- **Consentement et aptitude :** Les participants devront être volontaires et fournir un consentement éclairé. Un certificat médical d'aptitude à la pratique de l'APA sera requis pour s'assurer que la participation ne présente pas de contre-indication majeure.
- **Capacité logistique adaptée à la modalité d'intervention :** le participant doit être en mesure, selon la modalité proposée, soit (i) de se connecter de manière autonome ou avec l'aide d'un proche à une plateforme de visioconférence (ordinateur, tablette ou smartphone, connexion internet stable), soit (ii) de se déplacer de manière autonome ou accompagnée jusqu'au lieu des séances en présentiel référencées (centre de santé, salle d'activité locale ou hôpital).

5.2 Critères d'exclusion principaux (tels que définis dans le protocole cadre)

- **SPPB > 10** visant à exclure les patients dits "robustes" et maximiser la pertinence de l'intervention.
- **État médical aigu instable ou contre-indication à l'exercice :** Toute condition aiguë non stabilisée rendant l'activité physique risquée (par ex. complication cardiaque aiguë, infection sévère en cours). De même, un événement médical majeur récent (infarctus du myocarde, chirurgie lourde, fracture osseuse ou amputation majeure dans les dernières semaines) constitue un motif d'exclusion.
- **Pathologies chroniques sévères incompatibles avec l'exercice :** La présence de maladies évolutives graves pouvant empêcher une pratique en toute sécurité, telles qu'une atteinte neuromusculaire sévère ou une insuffisance d'organe à un stade avancé (ex. insuffisance rénale terminale), justifie l'exclusion.
- **Pronostic vital engagé à court terme :** Les patients en phase terminale ou avec une espérance de vie très limitée (moins de 6 mois) sont écartés, car ils ne pourront pas bénéficier du programme sur la durée de l'étude.
- **Dépendance fonctionnelle totale ou incapacité motrice sévère :** Un patient totalement dépendant pour les activités de base (indice de Barthel très bas, e.g. <20/100) ou incapable

de se mobiliser minimalement (impossibilité de marcher quelques mètres ou de se tenir debout, même avec aide)

- **Déficiences cognitive majeure** : Un trouble cognitif sévère (ex. démence avancée avec incapacité à comprendre des consignes simples) entraînant l'incapacité du patient à participer activement au programme conduit à l'exclusion
- **Troubles sensoriels ou communicationnels majeurs** : Des déficiences sensorielles importantes – comme une cécité ou une surdité profondes non compensées – ou tout obstacle de communication (aphasie sévère, barrière linguistique) qui empêche le suivi du programme sauf si la présence d'un aidant (proche ou professionnel) permet d'exécuter en toute sécurité les exercices prescrits.
- **Institutionnalisation du patient** : Les personnes ne vivant pas à domicile sont exclues. L'essai se concentre sur les aînés retournant à domicile, le contexte institutionnel impliquant des prises en charge différentes.
- **Absence de consentement éclairé valide** : Tout patient refusant de participer à l'étude ou incapable de fournir un consentement éclairé (par manque de discernement légal ou de compréhension) sera exclu.
- **Participation à un autre programme/essai concomitant** : La participation simultanée à un autre programme d'exercice physique ou à un autre essai clinique intervenant sur la mobilité/fonction constitue un critère d'exclusion.

Partie 6

Intervention – Programme d'Activité Physique Adaptée (APA)

6.1 Description générale

Le groupe d'intervention suivra le programme **SHAPE d'activité physique adaptée** d'une durée de **14** semaines après la sortie d'hospitalisation. Le contenu du programme a été standardisé et structuré de manière progressive afin de s'adapter à l'état de fragilité et à l'évolution de chaque patient. En tout, **24 séances d'APA supervisées** sont planifiées pour chaque participant sur l'ensemble du programme.

En dehors des 2 semaines en début et fin de programme dédiées au bilan initial et final, la fréquence prévue est de 2 séances par semaine pendant 12 semaines. Chaque séance dure typiquement 1 heure. Les séances d'exercice sont centrées sur le **renforcement musculaire** (pour contrer la sarcopénie et améliorer la force fonctionnelle) tout en incluant des exercices d'**équilibre**, de **souplesse** et d'**endurance** adaptés aux capacités et objectifs définis pour le patient.

L'encadrement est assuré par des **éducateurs sportifs spécialisés (ESS)** en APA, formés au protocole SHAPE.

6.2 Modalités d'organisation

Le programme comporte 3 évaluations scientifiques standardisées (SPPB, EQ5D, etc.) qui sont réalisées au sein même de l'hôpital à T0 (lors de l'entrée à l'hôpital), T1 (sortie d'hôpital) et T2 (fin du programme à 4 mois), par un évaluateur indépendant, dans le cadre de l'étude.

Les bilans individuels réalisés par le professionnel APA (ESS) au début et à la fin du programme, qui sont distincts, servent à personnaliser l'intervention : choix du palier, type d'exercices, objectifs, etc. Le bilan initial, organisé au démarrage de l'intervention comprend une évaluation fonctionnelle adaptée à l'orientation vers un palier, un entretien motivationnel, et la fixation d'objectifs personnalisés. Le bilan final, réalisé en fin de programme, permet d'ajuster les recommandations et de favoriser le maintien de l'activité physique au-delà de l'étude. Les bilans sont réalisés soit en ligne, soit en présentiel (au domicile du patient ou dans la salle où se réalise la séance en présentiel), mais il n'a pas vocation à produire de données pour l'analyse principale de l'étude.

Entre ces deux bilans, les **24 séances supervisées** se déroulent selon une logique graduelle. **Initialement**, les séances sont réalisées **en groupe** (*format collectif*) afin de stimuler l'adhésion par une dynamique de groupe et de permettre de traiter plusieurs patients à la fois (optimisation des

ressources). La constitution des groupes d'intervention sera réalisée en fonction de deux critères principaux : le **niveau de fragilité** (score SPPB) et la **modalité d'intervention initialement retenue** (visioconférence ou présentiel).

Conformément à la logique du modèle "Stepped Care", **le programme prévoit par défaut un démarrage au Palier 1** (séances collectives en ligne), qui représente la modalité la moins intensive.

Toutefois, si des limitations fonctionnelles, cognitives ou logistiques identifiées à la sortie d'hospitalisation rendent ce format inadapté, le patient pourra être orienté dès le départ vers un **palier plus soutenu**, tel que le **présentiel collectif (Palier 2)** ou l'**accompagnement individuel (Palier 3 ou 4)**.

L'ESS sera responsable de définir, en concertation avec l'équipe de coordination, la taille optimale des groupes, en tenant compte de ces paramètres. D'autres facteurs logistiques, tels que la capacité d'accueil des locaux (notamment la taille des salles d'activité) ou les aptitudes cognitives, et langagières des participants à comprendre et suivre les consignes, pourront également être considérés par l'ESS pour ajuster l'organisation des sessions et garantir des conditions de participation sécurisées et efficaces. Les patients seront regroupés en fonction de profils homogènes (Fragilité sévère : $SPPB \leq 6$; Fragilité modérée : $SPPB 7-9$; Pré-fragilité : $SPPB = 10$) pour favoriser une progression adaptée pour tous et encourager l'interaction sociale positive. Les groupes peuvent comprendre plusieurs patients et seront limités à 15 participants maximum en vue de permettre un suivi individualisé des participants.

Une partie centrale du programme SHAPE repose sur une plateforme web sécurisée, qui constitue à la fois le point d'entrée principal dans l'intervention et un outil de suivi tout au long du parcours. La plateforme permet de dispenser les séances en format en ligne (visioconférence) ou identifier les séances en présentiel disponibles.

Par défaut, tous les patients démarrent le programme au Palier 1, qui consiste en 2 séances collectives hebdomadaires à distance (visioconférence), animées par un éducateur en activité physique adaptée (ESS). Ce format est accessible, peu coûteux, et conçu pour favoriser l'adhésion initiale.

Si des limitations fonctionnelles, cognitives ou logistiques rendent ce format inadapté (ex. : troubles sensoriels, isolement numérique, refus explicite), un autre palier plus intensif peut être proposé d'emblée, comme le présentiel collectif ou le suivi individuel.

6.3 Approche par palier (modèle “Stepped Care”)

En fonction de la progression du patient et de son assiduité, l'intervention peut évoluer vers des formats plus individualisés. Le modèle « Stepped Care » mis en place comprend 4 paliers d'intensité croissante:

- **Palier 1** : collectif en ligne (visio),
- **Palier 2** : collectif en présentiel,
- **Palier 3** : individuel en ligne,
- **Palier 4** : individuel à domicile.

Le passage à un palier supérieur se fait uniquement en cas de besoin, sur la base de critères définis (adhésion, état de santé, autonomie), afin de personnaliser le suivi tout en optimisant les ressources mobilisées. Chaque patient reçoit ainsi le niveau de soin le plus adapté à sa situation, en évitant des traitements excessifs et en garantissant l'efficacité opérationnelle du dispositif.

À chaque palier, la charge totale d'activité est maintenue à 2 séances hebdomadaires (supervisées + autonomes). Le passage d'un palier au suivant n'a lieu qu'en cas de besoin, selon des critères définis (voir suivi du décrochage ci-dessous), afin de personnaliser l'accompagnement tout en optimisant les ressources mobilisées. Cette approche garantit que chaque patient reçoit le niveau de soin approprié : on privilégie les approches collectives et/ou numériques quand elles suffisent, et on réserve les ressources individualisées aux cas nécessaires, évitant traitements excessifs et dépenses inutiles.

On commence par l'intervention la moins intensive en termes de ressources et la plus accessible (collectif en ligne), puis on augmente graduellement l'intensité du suivi si le patient en a besoin (collectif en présentiel, puis individuel en ligne, puis individuel à domicile). Concrètement, un patient qui adhère bien au programme collectif en ligne restera à ce palier, tandis qu'un patient qui décroche ou dont l'état nécessite un suivi plus personnalisé pourra passer à un palier supérieur offrant plus d'encadrement.

Le Palier 3 correspond à un format individuel en ligne (1 séance hebdomadaire en téléconsultation avec l'ESS, plus 1 séance autonome à réaliser seul). Enfin, le Palier 4 est le plus intensif : un suivi individuel à domicile, avec 1 séance par semaine où l'ESS se déplace au domicile du patient (ou supervision en one-to-one), plus 1 séance autonome hebdomadaire.

Lors des Paliers 3 et 4, et sous réserve de l'appréciation positive de l'éducateur en activité physique adaptée (ESS) quant à l'état clinique, la motivation et les capacités fonctionnelles du participant, il sera systématiquement proposé à ce dernier de réintégrer un format collectif (Palier 1 ou 2), en rejoignant les séances existantes référencées sur la plateforme. Cette réorientation vise à favoriser la

remobilisation sociale, l'autonomisation du patient dans sa pratique d'activité physique, et à optimiser l'allocation des ressources individuelles.

Le programme inclut également des séances d'exercices autonomes grâce aux outils numériques : en parallèle des séances encadrées par l'ESS, chaque patient a accès via la plateforme à des contenus d'exercices personnalisés à réaliser seul (par exemple, des vidéos d'exercices à suivre entre les séances supervisées). Le plan indiqué dans le dossier prévoit jusqu'à 12 séances autonomes en ligne en complément sur 12 semaines, laissées à la discrétion du patient pour renforcer sa pratique (ces séances libres ne sont pas obligatoires mais encouragées, et la plateforme en assure le suivi).

6.4 Adaptation continue et suivi du décrochage

Un des éléments innovants du programme SHAPE est le suivi proactif de l'adhésion des patients. Un système de **monitoring de la participation sera mis en place par l'ESS** : chaque connexion ou absence aux séances est enregistrée, et en cas de **décrochage** (défini par deux semaines consécutives sans participation aux séances prévues), une alerte automatique est générée. Aussitôt, l'équipe contacte le patient pour réaliser une **évaluation rapide** (entretien téléphonique) visant à identifier la cause de la non-participation (barrière d'ordre technique, logistique, motivationnelle, problème de santé...).

En fonction de cette évaluation, le patient est alors **orienté vers le palier supérieur** de prise en charge pour essayer de le ré-engager : par exemple, si le patient ne suit plus les cours en ligne collectifs par manque de motivation, on proposera de passer en cours présentiels (palier 2) pour plus de lien social; si c'est une difficulté numérique, on passera en présentiel; si c'est un problème de mobilité ou de santé, on passera en suivi individuel plus rapproché. Ce processus permet de **lever les barrières** à la poursuite du programme (isolement, difficultés numériques ou de transport) et ainsi de maximiser les chances que le patient complète l'intervention. L'adhésion des patients est donc continuellement soutenue par cette approche flexible.

6.5 Cas d'une réhospitalisation pendant le suivi

En cas de réhospitalisation durant le programme SHAPE, le suivi est temporairement suspendu pendant la durée du séjour hospitalier. À la sortie, la reprise du programme est proposée, avec un ajustement au cas par cas. Si la réhospitalisation est de courte durée (par exemple 1 à 2 semaines), les séances pourront être simplement reprogrammées, sans modification majeure du calendrier. Si la réhospitalisation dure plus longtemps ou si l'état de santé du patient évolue de manière significative, une réévaluation médicale et fonctionnelle est effectuée avant de décider de la reprise, d'un changement de palier, ou d'un arrêt anticipé de l'intervention.

La durée totale du programme n'est pas automatiquement prolongée pour couvrir les semaines manquées, mais peut l'être dans la limite de 6 mois après inclusion si cela est pertinent pour le patient (ex. : éviter qu'il ne soit pénalisé par un épisode médical transitoire).

6.7 Description l'intervention – Activité Physique Adaptée (APA)

Le programme SHAPE repose sur une intervention progressive en **activité physique adaptée (APA)**, structurée selon un modèle « Stepped Care » à quatre paliers d'intensité croissante. L'objectif est d'assurer une prise en charge personnalisée, adaptée aux capacités physiques et au niveau d'engagement de chaque participant, tout en optimisant les ressources disponibles.

Chaque patient, selon sa pathologie principale (oncologie, accident vasculaire cérébral – AVC, pathologie respiratoire chronique, ou gériatrie polypathologique), démarre au **Palier 1** (séances collectives en ligne).

Afin de garantir la **continuité du programme d'activité physique adaptée**, notamment en cas d'interruption temporaire de l'intervention (congrés, indisponibilités ou arrêt ponctuel d'un éducateur), un **deuxième éducateur sportif spécialisé (ESS)** sera formé sur chaque site participant. Ce binôme opérationnel permettra d'assurer le remplacement immédiat de l'intervenant principal si nécessaire, sans discontinuité dans le suivi des patients.

6.8 Mesures de sécurité pendant l'intervention APA

Des mesures de sécurité spécifiques sont prévues pour chaque palier d'intervention afin de garantir la tolérance à l'effort et de prévenir les événements indésirables. L'évaluation de l'intensité perçue repose sur l'échelle de Borg CR10, utilisée systématiquement en fin de séance dans toutes les modalités.

- Dans les formats **collectifs en ligne (Palier 1)**, l'ESS supervise à distance et s'assure que le patient évolue dans un espace sécurisé ; la présence d'un proche est recommandée pour les personnes fragiles. Une fiche de contact d'urgence est obligatoirement disponible.
- En **présentiel (Palier 2)**, les séances se déroulent en petits groupes dans des salles adaptées ; une trousse de premiers secours et un téléphone sont requis.
- En **individuel en ligne (Palier 3)**, l'encadrement permet un suivi personnalisé. Une auto-évaluation de la tolérance à l'effort est systématique, et la présence d'un proche est recommandée pour les profils à risque.
- Pour les séances **à domicile (Palier 4)**, l'ESS vérifie systématiquement les conditions de sécurité du logement. Il dispose d'un téléphone pour appel d'urgence, et l'accompagnement

par un aidant est encouragé si nécessaire.

En cas d'incident (malaise, chute), l'ESS interrompt immédiatement la séance, contacte les secours si besoin, et remplit un rapport d'événement indésirable. Ces dispositions garantissent une intervention sécurisée, adaptée aux profils gériatriques et chroniques visés par le protocole SHAPE.

6.9 Outils et support numérique

La plateforme web SHAPE est au cœur du dispositif : véritable « guichet unique », elle permet l'inscription des patients, la planification des séances (agenda des cours en visioconférence), la diffusion des contenus d'exercices en plusieurs langues, et le suivi individualisé des progrès. Elle offre à chaque utilisateur (patient, encadrant, administrateur) un profil dédié, et intègre une fonction d'**auto-évaluation en ligne** permettant au bénéficiaire d'évaluer son propre niveau de fragilité et son profil physique, afin de se voir assigner un programme adapté automatiquement au départ. Tout au long du programme, les patients peuvent suivre des **téléconsultations** programmées via la plateforme et des **visites à domicile** peuvent être planifiées pour les paliers intensifs. La plateforme envoie également les **rappels/alertes** mentionnés plus haut en cas d'inactivité, afin de déclencher une réaction de l'équipe SHAPE.

En résumé, l'intervention se caractérise par:

- A. sa durée de 4 mois post-hospitalisation,
- B. son contenu d'exercices supervisés variés focalisés sur la recondition physique,
- C. son approche progressive en 4 niveaux d'intensité (stepped care) permettant d'adapter la prise en charge en temps réel,
- D. l'usage d'une plateforme numérique pour dispenser et suivre le programme, et (e) un accompagnement renforcé en cas de baisse de participation pour optimiser l'adhésion de chacun.

Partie 7

Comparateur (groupe témoin / soins usuels)

Les patients assignés au **groupe témoin** recevront les **soins habituels** post-hospitalisation, sans programme structuré d'activité physique supervisée par un ESS. Un suivi de rééducation classique prescrit après hospitalisation (kinésithérapie de ville, etc.) sera réalisé par chaque hôpital qui devra suivre et quantifier l'activité physique spontanée ou les rééducations externes reçues par le groupe témoin pendant l'étude.

Afin d'harmoniser le niveau d'information, il est prévu de fournir au groupe témoin un **livret éducatif** contenant des conseils sur la nutrition et l'activité physique adaptée. Ce livret vise à délivrer des recommandations générales de bonne hygiène de vie, mais **aucune séance encadrée d'APA** n'est proposée aux témoins pendant les 4 mois de l'étude. Ainsi, le groupe contrôle reflète l'état standard de prise en charge où, en l'absence de programme tel que SHAPE, le patient ne bénéficie que des recommandations écrites et du suivi médical classique.

Il est important de noter qu'à l'issue de l'essai (après la dernière évaluation à 4 mois), les participants du groupe témoin se verront proposer de bénéficier eux aussi du programme APA en ligne ou en présentiel suivant les capacités terrains. Cette mesure « croisée » est planifiée par souci d'équité éthique, de sorte que les témoins ne soient pas désavantagés à long terme : une fois leur participation au groupe contrôle terminée, ils pourront suivre un programme compensatoire d'APA gratuitement. Il sera ainsi proposé au groupe témoin les mêmes séances collectives que celles proposées aux participants du groupe d'intervention. Cela permet de s'assurer qu'aucun patient n'est privé définitivement d'une intervention potentiellement bénéfique, tout en conservant la rigueur scientifique de l'évaluation pendant la phase contrôlée.

En dehors du livret et des visites médicales de routine, le protocole ne prévoit pas d'autre interaction spécifique avec le groupe contrôle durant les 4 mois. Les évaluations (SPPB, etc.) seront effectuées aux mêmes moments que pour le groupe intervention (inclusion/sortie d'hôpital et 4 mois). Aucune séance placebo n'est possible pour « occuper » les témoins, étant donné la nature comportementale de l'intervention ; cependant, on veillera à garder un contact périodique standard avec les témoins pour recueillir les informations concernant des événements indésirables (chutes, blessures...) et pour maintenir leur engagement jusqu'au bout de l'étude (par ex. appels pour prendre des nouvelles ou de suivi purement administratifs si nécessaire).

Partie 8

Critères d'évaluation (outcomes)

8.1 Critère de jugement principal

La principale mesure d'efficacité est l'amélioration de la fonction physique globale, évaluée par le score SPPB (Short Physical Performance Battery). Le SPPB est un test composite (équilibre statique, vitesse de marche, levée de chaise) sur 12 points, couramment utilisé et validé pour mesurer la capacité fonctionnelle des personnes âgées et identifier les sujets fragiles. Il a été retenu comme critère principal de l'étude en raison de sa simplicité et de sa robustesse internationale pour capter les changements de performance physique. L'objectif principal sera jugé sur la variation du score SPPB entre le début et la fin du programme (sortie d'hôpital vs 4 mois), comparée entre le groupe intervention et le groupe témoin. Nous espérons que l'intervention apportera un gain de SPPB supérieur à celui du dispositif contrôle, avec un écart de 1.5 points entre les deux bras. L'importance clinique est avérée à partir de +1 point.¹

8.2 Critères de jugement secondaires

Le protocole définit plusieurs critères secondaires clés pour compléter l'évaluation de l'impact du programme :

- **Qualité de vie** – évaluée à l'aide du questionnaire **EuroQol (EQ-5D)**. Il s'agit d'une mesure standardisée et synthétique de la qualité de vie liée à la santé, rapportée par le patient. On analysera l'évolution de l'index EQ-5D (et du score de ressenti global, EQ-5D VAS) entre baseline et 4 mois.
- **Force musculaire des membres supérieurs** – mesurée par la **force de préhension manuelle** à l'aide d'un dynamomètre. Ce test fournit une mesure objective de la force musculaire, corrélée aux capacités fonctionnelles générales et au risque de fragilité. L'évolution de la force (en kg) entre pré- et post-intervention sera comparée entre groupes.
- **Statut nutritionnel** – évalué via le questionnaire **MUST (Malnutrition Universal Screening Tool)**. Cet outil simple de dépistage permettra de détecter l'évolution d'un éventuel risque de dénutrition chez les patients. On s'intéressera par exemple au pourcentage de patients dont le score MUST s'améliore (ou à l'évolution du poids/BMI, selon les données collectées en lien).

¹ Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006).

Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults.

Journal of the American Geriatrics Society, 54(5), 743–749.

<https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x>

- **Sarcopénie** – définie par la diminution de la masse musculaire et de la force. Il sera utilisé la **bio-impédancemétrie (BIA)** pour estimer la composition corporelle (masse maigre vs grasse) comme indicateur de sarcopénie. Ce critère pourrait être analysé comme changement de masse musculaire (en kg ou en %) ou diagnostic de sarcopénie selon les seuils EWGSOP, en complément de la mesure de force.
- **Chutes** - le nombre de chutes durant l'étude (critère clinique pertinent en gériatrie) sera mesuré par les équipes soignantes de l'hôpital lors d'un appel mensuel réalisé auprès du patient.
- **Endurance à l'effort** – Test de Marche de 6 minutes (TDM6) : Le TDM6 est un test fonctionnel validé permettant d'évaluer l'endurance aérobie et la capacité d'effort chez les personnes âgées fragiles. Il peut être utilisé par les centres hospitaliers partenaires disposant des conditions logistiques adéquates (couloir balisé de 30 m, personnel formé).

8.3 Autres mesures et suivi

Tous les patients, dans les deux groupes, auront ces évaluations **au moins deux fois** : avant le début du programme (évaluation initiale, généralement à la sortie de l'hôpital) et après 4 mois d'intervention/suivi (évaluation finale). En cas d'hospitalisation, une mesure à l'arrivée à l'hôpital (pré-hospitalisation) sera réalisée dans le but d'évaluer la fragilité acquise; toutefois, le critère principal se concentrera sur la période d'intervention.

Satisfaction des patients vis-à-vis du programme SHAPE - un questionnaire de satisfaction en fin de programme pour le groupe APA sera soumis aux patients en vue d'évaluer la faisabilité/acceptabilité de l'intervention.

Il est prévu que certains centres ajoutent d'autres critères secondaires spécifiques (ex. tests de capacité respiratoire, questionnaires de dépression, nombre de chutes, taux de ré-hospitalisation) en fonction de leur patientèle, mais ces données supplémentaires serviront surtout à la généralisation et ne font pas partie des critères principaux communs.

Par ailleurs, le suivi de l'**adhésion** au programme (taux de participation aux séances, paliers atteints) sera enregistré via la plateforme et pourra être analysé en tant que **critère secondaire de processus** (non listé explicitement dans le document, mais indispensable pour interpréter les résultats).

8.4 Effort nécessaire à l'implémentation

Le nombre d'impacts (nombre de fois où le programme a été mentionné) et le nombre de patients orientés (ayant reçu une invitation à suivre le programme) sera suivi de façon hebdomadaire de façon à appréhender l'effort nécessaire au recrutement des patients,

8.5 Qualité des mesures

Les évaluateurs seront formés pour administrer les tests de manière uniforme (ex. même type de dynamomètre calibré, mêmes instructions pour SPPB, etc.), via un manuel d'évaluation.

Enfin, le protocole devra prévoir de recueillir les événements tels que chutes, blessures musculo-squelettiques ou problèmes cardiovasculaires survenus durant l'étude, afin d'évaluer le profil de tolérance de l'intervention APA.

Partie 9

Plan d'analyse statistique

Chaque centre assurera la documentation complète de son plan d'analyse statistique dans son protocole local.

Partie 10

Collecte des données et gestion de l'étude

Chaque centre hospitalier est responsable de la collecte des données pour les patients qu'il inclut, en suivant scrupuleusement le protocole, le plan de gestion des données qu'il aura lui-même établi.

Un **manuel d'évaluation commun** est prévu, de manière à ce que tous les investigateurs mesurent les indicateurs de la même façon (par ex. instructions standard pour administrer le SPPB, usage d'équipements identiques). Les données brutes (scores SPPB, réponses aux questionnaires, etc.) seront renseignées dans des cahiers d'observation ou directement dans la plateforme de collecte des données détenue par chaque hôpital.

À l'issue de chaque **évaluation au domicile**, ainsi qu'à l'occasion des **entretiens téléphoniques liés à un décrochage ou à un changement de palier**, l'ESS) devra compléter un **formulaire standardisé de compte rendu**. Ce document

sera transmis à l'équipe de coordination du centre hospitalier de rattachement via la plateforme sécurisée prévue à cet effet et mise à disposition par l'hôpital.

En cas de survenue d'un **événement indésirable**, tel qu'une **chute avec traumatisme**, un **événement cardiovasculaire aigu** ou tout autre incident clinique jugé pertinent, l'ESS est tenu de **le signaler sans délai** à travers ce même formulaire dédié. La **transmission du rapport doit avoir lieu dans un délai maximum de sept jours calendaires** suivant l'événement.

Cette procédure permet d'assurer la **traçabilité, la réactivité et le suivi clinique centralisé** des incidents et ajustements du parcours d'accompagnement.

Une fois la phase d'intervention terminée dans un centre, celui-ci rédigera un **rapport de fin d'étude** contenant les résultats principaux (critères avant/après pour ses patients). Des réunions de travail intégrant les différents PHR seront organisées pour valider collectivement l'interprétation des résultats. Il est attendu que chaque PHR contribue à au moins une **publication scientifique** issue de l'essai .

La **gestion des données** devra être conforme au RGPD et aux lois locales de chaque centre hospitalier : chaque patient se verra attribuer un code d'identification, les données nominatives seront séparées des données de recherche. La base de données utilisée par chaque PHR, devra être sécurisée (authentification, traçabilité) et hébergée de manière conforme. Les données finales seront conservées pendant la durée réglementaire (10 ans ou plus) par le promoteur. A noter que la plateforme SHAPE ne sera pas utilisée comme base de données dans le cadre de l'étude.

Chaque centre hospitalier, en tant que promoteur, sera chargé de vérifier le respect du protocole,

la qualité et l'exactitude des données rapportées, et le respect des procédures de consentement.

Enfin, en termes de **dissémination**, en plus des publications scientifiques, les résultats alimenteront un **livre blanc** réunissant les enseignements de l'étude et des recommandations de bonnes pratiques pour la prise en charge APA des personnes âgées fragiles. Chaque centre hospitalier s'engage à communiquer les résultats aux participants (résumé vulgarisé) et au public, en plus des publications scientifiques. Concrètement, chaque patient pourra recevoir les conclusions de l'étude s'il le souhaite, et les résultats seront présentés aux établissements partenaires et lors de conférences.

Partie 11

Considérations éthiques et réglementaires

11.1 Consentement éclairé

Tous les patients recrutés dans l'essai recevront une information claire et détaillée sur les objectifs, le déroulement, les bénéfices attendus et les risques potentiels de l'étude. Un formulaire de consentement éclairé, approuvé par le comité d'éthique, sera signé par chaque participant **avant son inclusion** dans l'étude. Étant donné que l'inclusion se fait autour de la sortie d'hospitalisation, l'information pourrait être délivrée pendant l'hospitalisation ou juste après, lorsque l'état du patient le permet. Une attention particulière sera portée à la compréhension par les patients âgés ; l'implication des familles ou aidants dans l'information est encouragée si nécessaire. Le document stipule l'importance du volontariat du patient comme condition d'inclusion, ce qui reflète le respect du consentement libre et éclairé.

11.2 Rémunération

A noter que le projet SHAPE propose une prise en charge entièrement gratuite pour le participant et ne prévoit pas de rémunération sous forme de compensation.

11.3 Approbations réglementaires

Avant le démarrage, le protocole élaboré par le centre hospitalier sera soumis aux **comités d'éthique** et autorités compétentes de chaque pays/centre participant pour approbation. Chaque hôpital, après adaptation locale du protocole, devra obtenir son propre accord éthique local. Le projet SHAPE a intégré cette nécessité dès sa planification, en prévoyant la déclinaison locale du parcours patient pour être conforme aux réglementations et spécificités de chaque région. L'approbation portera notamment sur les modalités de consentement, la confidentialité des données et la sécurité de l'intervention.

11.4 Risques et bénéfices pour les participants

L'intervention APA est de nature non-invasive et généralement bénéfique pour la santé (activité physique adaptée). Les risques potentiels comprennent des **maaises, chutes ou blessures**

musculosquelettiques liés à l'exercice. Pour minimiser ces risques, l'évaluation initiale médicale et fonctionnelle filtrera les contre-indications, et le programme est encadré par des professionnels formés. En cas d'incident, les participants seront pris en charge selon les procédures d'urgence locales, et un rapport d'événement sera fait. Le protocole mentionne qu'en fin d'étude, les patients du groupe témoin auront accès à l'intervention, ce qui démontre une **considération éthique d'équité** pour ne léser aucun patient sur le long terme. De plus, en ciblant des patients fragiles souvent marginalisés, le projet SHAPE vise à **garantir l'égalité d'accès** à la prévention par l'APA, notamment grâce à la plateforme en ligne qui réduit les barrières géographiques ou numériques. Ceci est en accord avec les principes d'éthique et de justice en santé (ne pas exclure les populations vulnérables, au contraire les inclure avec des aménagements pour l'accessibilité).

11.5 Confidentialité

Le respect de la vie privée des participants sera assuré. Les données personnelles recueillies dans le cadre de l'étude (identité, données de santé) seront codées et uniquement accessibles aux personnes autorisées de l'équipe de recherche. Chaque participant sera informé de son droit de retirer son consentement à tout moment sans préjudice pour la qualité de ses soins futurs.

11.6 Conformité aux bonnes pratiques

L'essai sera conduit selon les principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki et les **Bonnes Pratiques Cliniques (ICH-GCP)**. Le protocole complet devra mentionner la souscription d'une assurance par le promoteur couvrant la responsabilité civile en cas de dommages liés à la recherche (obligation légale en recherche biomédicale). Par ailleurs, tous les intervenants de l'étude (médecins, éducateurs APA) devront être formés au protocole et sensibilisés aux aspects éthiques (consentement, confidentialité, bienveillance envers ces patients âgés fragiles).

Enfin, un point notable est la volonté de **diffuser les résultats** pour faire évoluer les politiques de santé : la création du livre blanc et les actions de plaidoyer prévues dans SHAPE montrent l'engagement à partager les connaissances pour le bien commun. Cette diffusion se fera bien sûr dans le respect de l'anonymat des participants.