

“Disability following hospitalization in people of working-age surviving
COVID-19: a prospective multicentre cohort study”
DisCOVID

Version no. 3.0 dated 07/02/2022

Project Code: APHP200601 / IDRCB no.: 2020-A02552-37

Coordinating Investigator: Prof. Christelle NGUYEN

AP-HP. Centre-Université de Paris, Hôpital Cochin
Rééducation et Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des
Pathologies du Rachis
27, Rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 Paris, FRANCE
Phone: +33 1 58 41 29 45
Email: christelle.nguyen2@aphp.fr

Scientific Directors:

Prof. Dominic PÉRENNOU
Clinique de Médecine Physique et de Réadaptation
Institut de Rééducation, Hôpital Sud, CHU Grenoble-Alpes
Avenue de Kimberlé
38434 Échirolles, FRANCE
Phone: +33 4 76 76 60 84
Email: dperennou@chu-grenoble.fr

Prof. François RANNOU
AP-HP. Centre-Université de Paris, Hôpital Cochin
Rééducation et Réadaptation de l'Appareil Locomoteur
et des Pathologies du Rachis
27, Rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 Paris, FRANCE
Phone: +33 1 58 41 25 35
Email: francois.rannou@aphp.fr

Sponsor: Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP)
and by delegation: Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation
DRCI (Clinical Research and Innovation Department)
Hôpital Saint-Louis
1, Avenue Claude Vellefaux
75010 Paris, FRANCE
DRCI-Head Office project advisor: Ophélie ROGIER
Phone: +33 1 44 84 17 89
Email: ophelie.rogier@aphp.fr

Entity responsible

for monitoring the study: URC (Clinical Research Unit)/CIC Necker-Cochin, Hôpital Tarnier
89, Rue d'Assas
75006 Paris, FRANCE
DRCI-URC project advisor: Audrey BECLIN-CLABAUX
Phone : +33 1 58 41 33 82
Email : audrey.clabaux@aphp.fr

SIGNATURE page for a research PROTOCOL

Research code number: APHP200601

Title: Disability following hospitalization in people of working-age surviving COVID-19:
a prospective multicentre cohort study (DisCOVID)

Version no. 3.0 dated 11/02/2022

The study will be carried out in accordance with the protocol, with current good practices and with statutory and regulatory requirements.

Coordinating Investigator:

Professor Christelle NGUYEN
AP-HP Centre - Université de Paris, Hôpital Cochin
Service de Rééducation et Réadaptation
de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du
Rachis
27, Rue du Faubourg Saint-Jacques
75014 Paris, France

Date:/...../.....

Signature:

Sponsor

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Direction de la Recherche Clinique et de
l'Innovation
DRCI (Clinical Research and Innovation
Department)
Hôpital Saint Louis
1, Avenue Claude Vellefaux
75010 Paris, FRANCE

Date:/...../.....

Signature:

TABLE OF CONTENTS

1	SUMMARY	6
2	SCIENTIFIC JUSTIFICATION FOR THE STUDY	11
2.1	CURRENT STATE OF KNOWLEDGE IN VIEW OF THE RESEARCH	11
2.2	HYPOTHESIS FOR THE STUDY	11
2.3	DESCRIPTION OF THE POPULATION TO BE STUDIED AND JUSTIFICATION FOR THE CHOICE OF PARTICIPANTS	11
2.4	INTERVENTIONS AND PRODUCTS WHICH WILL BE PERFORMED OR USED AS STANDARD	12
2.5	INTERVENTIONS ADDED FOR THE RESEARCH	12
2.6	SUMMARY OF THE KNOWN AND FORESEEABLE BENEFITS AND RISKS FOR THE RESEARCH PARTICIPANTS	12
3	OBJECTIVES OF THE RESEARCH.....	13
3.1	MAIN OBJECTIVE OF THE RESEARCH	13
3.2	SECONDARY OBJECTIVES	13
4	DESCRIPTION OF THE RESEARCH	13
4.1	PRIMARY ENDPOINT	14
4.2	SECONDARY ENDPOINTS	14
5	DESCRIPTION OF RESEARCH METHODOLOGY	15
5.1	DESIGN OF THE STUDY	15
5.2	NUMBER OF PARTICIPATING SITES	15
5.3	DESCRIPTION OF MEASURES TAKEN TO REDUCE AND PREVENT BIASES	16
6	IMPLEMENTATION OF THE STUDY	16
6.1	SCHEDULE FOR THE STUDY	17
6.2	TABLE OR DIAGRAM SUMMARISING THE CHRONOLOGY OF THE STUDY.....	20
6.3	DISTINCTION BETWEEN STANDARD CARE AND STUDY.....	22
7	ELIGIBILITY CRITERIA	22
7.1	INCLUSION CRITERIA	22
7.2	EXCLUSION CRITERIA.....	23
7.3	RECRUITMENT PROCEDURE	23
8	TERMINATION RULES	25
8.1	CRITERIA AND PROCEDURE FOR PREMATURE WITHDRAWAL OF A PARTICIPANT FROM THE STUDY ..	25
9	VIGILANCE.....	26
10	SPECIFIC STUDY COMMITTEES	26
10.1	STEERING COMMITTEE	26
10.2	SCIENTIFIC COMMITTEE.....	26
11	DATA MANAGEMENT	27
11.1	DATA COLLECTION PROCEDURES.....	27
11.2	IDENTIFICATION OF DATA RECORDED DIRECTLY IN THE CRFs WHICH WILL BE CONSIDERED AS SOURCE DATA	27
11.3	RIGHT TO ACCESS DATA AND SOURCE DOCUMENTS.....	27
11.4	DATA PROCESSING AND STORAGE OF RESEARCH DOCUMENTS AND DATA	28
11.5	DATA OWNERSHIP.....	29
12	STATISTICAL ASPECTS	29
13	QUALITY CONTROL AND ASSURANCE	31
13.1	GENERAL ORGANISATION	31
13.2	CASE REPORT FORMS.....	31
13.3	MANAGEMENT OF NON-COMPLIANCES	32
13.4	AUDIT	32
13.5	PRINCIPAL INVESTIGATOR'S COMMITMENT TO ASSUME RESPONSIBILITY	32
14	ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS.....	33

14.1	METHODS FOR INFORMING RESEARCH PARTICIPANTS AND OBTAINING THEIR CONSENT	33
14.2	PROHIBITION FROM PARTICIPATING IN ANOTHER CLINICAL STUDY OR EXCLUSION PERIOD AFTER THE STUDY, IF APPLICABLE	34
14.3	COMPENSATION FOR PARTICIPANTS	34
14.4	REGISTRATION ON THE NATIONAL REGISTER OF STUDY PARTICIPANTS TO STUDIES INVOLVING HUMAN PARTICIPANTS	34
14.5	LEGAL OBLIGATIONS	34
14.6	REQUEST FOR APPROVAL FROM THE CPP (RESEARCH ETHICS COMMITTEE)	34
14.7	INFORMING THE ANSM	34
14.8	PROCEDURES RELATING TO DATA PROTECTION REGULATIONS.....	35
14.9	AMENDMENTS TO THE RESEARCH	35
14.10	FINAL STUDY REPORT	35
14.11	ARCHIVING	35
15	FUNDING AND INSURANCE.....	36
15.1	FUNDING SOURCES.....	36
15.2	INSURANCE	36
16	PUBLICATION RULES	37
16.1	MENTION OF AP-HP AFFILIATION FOR PROJECTS SPONSORED BY AP-HP	37
16.2	MENTION OF THE SPONSOR AP-HP (DRCI) IN THE ACKNOWLEDGEMENTS OF THE TEXT.....	37
16.3	MENTION OF THE FINANCIAL BACKER IN THE ACKNOWLEDGEMENTS OF THE TEXT	37
17	BIBLIOGRAPHY	38
18	LIST OF ADDENDA	39
18.1	LIST OF INVESTIGATORS	39
18.2	ANNEXE 2 : PHENOTYPAGE DE L'ATTEINTE INFECTIEUSE A L'ADMISSION (HAS REPOSES RAPIDES 2020)	40
18.3	ANNEXE 3 : SCORE QUICK SEQUENTIAL ORGAN FAILURE ASSESSMENT SCORE (qSOFA)	41
18.4	ANNEXE 4 : INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE (IPAQ) SHORT VERSION	42
18.5	ANNEXE 5 : 36-ITEM SHORT FORM SURVEY (SF-36)	44
18.6	ANNEXE 6 : EUROQoL : EQ-5D-5L	45
18.7	ANNEXE 7 : BRIEF PAIN INVENTORY QUESTIONNAIRE	47
18.8	ANNEXE 8 : MODIFIED FATIGUE IMPACT SCALE	50
18.9	ANNEXE 9 : HOSPITAL ANXIETY AND DEPRESSION SCALE.....	52
18.10	ANNEXE 10 : POST-TRAUMATIC STRESS DISORDER CHECKLIST SCALE.....	54
18.11	ANNEXE 11 : BRAIN INJURY COMPLAINT QUESTIONNAIRE	56
18.12	ANNEXE 12 : URINARY SYMPTOM PROFILE	57
18.13	ANNEXE 13 : FEMALE SEXUAL FUNCTION INDEX.....	61
18.14	ANNEXE 14 : INTERNATIONAL INDEX OF ERECTILE FUNCTION	66
18.15	ANNEXE 15 : 36-ITEM WHODAS 2.	67
18.16	ANNEXE 16 : WORK ABILITY SCORE SINGLE-ITEM 1.....	71
18.17	ANNEXE 17 : WORK PRODUCTIVITY AND ACTIVITY IMPAIRMENT QUESTIONNAIRE SINGLE-ITEM 5 ..	72
18.18	ANNEXE 18 : ZARIT BURDEN INVENTORY	73
18.19	ANNEXE 19 RESSOURCE UTILIZATION IN DEMENTIA - PART 1	74
18.20	ANNEXE 20 : INDEX DE COMORBIDITE DE CHARLSON.....	75
18.21	ANNEXE 21 : WHO ICF CHECKLIST V2.1 : PARTIES 1A ET 2	76
	PARTIE 1A : DÉFICIENCES DES FONCTIONS DU CORPS	76
	PARTIE 2 : LIMITATIONS D'ACTIVITÉS & RESTRICTIONS DE PARTICIPATION	77
18.22	ANNEXE 22 : TIMED UP AND GO TEST	84
18.23	ANNEXE 23 : BOX AND BLOCKS TEST	85
18.24	ANNEXE 24 : MRC DYSPNOEA SCALE	87
18.25	ANNEXE 25 : CLASSE NYHA	88
18.26	ANNEXE 26 : 6 MIN WALK TEST	89
18.27	ANNEXE 27 : MONTREAL COGNITIVE ASSESSMENT	92
18.28	ANNEXE 28 : BATTERIE RAPIDE D'EFFICIENCE FRONTALE	93
18.29	ANNEXE 29 : MRC SUM SCORE	94
18.30	ANNEXE 30 : SINGLE BREATH COUNTING : TEST DE COMPTAGE SUR UNE EXPIRATION.....	95
18.31	ANNEXE 31 : TEST DE FORCE MAXIMALE DE PREHENSION AVEC LE DYNAMOMETRE JAMAR : PROCEDURE ASHT	96
18.32	ANNEXE 32 : NOMBRE MAXIMAL DE LEVERS DE CHAISE EN 1 MINUTE	97

1 SUMMARY

Full title	Disability following hospitalization in people of working-age surviving COVID-19: a prospective multicentre cohort study
Acronym/reference	DisCOVID
Coordinating investigator	Professor Christelle NGUYEN AP-HP. Centre-Université de Paris, Hôpital Cochin Rééducation et Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis 27, Rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris, FRANCE Phone: +33 1 58 41 29 45 Email: christelle.nguyen2@aphp.fr
Scientific Directors	Professor Dominic PÉRENNOU Clinique de Médecine Physique et de Réadaptation Institut de Rééducation, Hôpital Sud, CHU Grenoble-Alpes Avenue de Kimberlé 38434 Échirolles, FRANCE Phone: +33 4 76 76 60 84 Email: dperennou@chu-grenoble.fr Professor François RANNOU AP-HP. Centre-Université de Paris, Hôpital Cochin Rééducation et Réadaptation de l'Appareil Locomoteur et des Pathologies du Rachis 27, Rue du Faubourg Saint-Jacques 75014 Paris, FRANCE Phone: +33 1 58 41 25 35 Email: francois.rannou@aphp.fr
Sponsor	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Scientific justification	In December 2019, the Wuhan Municipal Health Committee in China identified an outbreak with viral pneumonia cases of unknown cause. Coronavirus RNA was identified as the causal agent. The disease caused by SARS-CoV-2 has been named COVID-19. While most people with COVID-19 develop uncomplicated illness, approximately 14% develop severe forms of the disease and 5% are critically ill, potentially leaving survivors with non-fatal sequelae. To date, the long-term burden of COVID-19 and patients' perspectives and needs have been left unaddressed. As compared to 2003 SARS

	<p>outbreak, one can anticipate persisting disability in COVID-19 survivors, including specific post-COVID and non-specific post-intensive care syndroms. We hypothesize that dramatic COVID-19-specific and non-specific mid- and long-term disabilities would persist in people surviving COVID-19.</p>
Main objective and primary endpoint	<p>The main objective will be to provide a deep understanding of non-fatal health outcomes in people surviving COVID-19, by comprehensively and systematically mapping and monitoring, within the WHO ICF framework, disability levels and profiles, in the mid and long terms in people surviving COVID-19.</p> <p>Disability levels will be assessed at 12 and 36 months using:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parts 1a (impairments of body functions) and 2 (participation restriction) of the WHO ICF checklist v2.1, administered by a health care provider, and • Self-administered 36-item WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0)
Secondary objectives and endpoints	<p>A. The secondary objectives will be to describe post-acute COVID-19 specific and non-specific impairments, activity limitations and participation restriction at 12 and 36 months in people surviving COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-pharmacological / pharmacological treatments at 12 and 36 months will be self-reported • Impairments, participation restrictions and health-related quality of life (HRQoL) at 12 and 36 months will be assessed using online specific self-administered questionnaires and face-to-face specific tests • Total costs, cost drivers and estimated Years-Lived with Disability (YLDs) at 36 months will be calculated <p>B. Another secondary objective will be to assess the burden of post-acute COVID-19 on the participant's close relative, between M12 (inclusion) and M36 patient visits</p> <ul style="list-style-type: none"> • The burden on patient's close relative will be assessed using specific printed self-administered questionnaires
Design of the study	Prospective multicenter cohort study
Population of study participants	People of working-age who survived COVID-19 following hospitalization
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Adults of working-age (18 to 70 years),

	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitalization during the prespecified inclusion period from March 2020 to March 2021 (NB : in case of transferred patients during his/her hospitalization, inclusion in the DisCOVID study must be carried out in the first place of admission for COVID) • Laboratory-confirmed SARS-CoV-2 and/or CT-scan showing typical radiological findings, • SARS-CoV-2 of any duration, • Ability to comply with study visits, • Informed written consent
Exclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Return home in less than 72 hours • Absence of health insurance (profit or being entitled), • Inability to fluently speak and/or read French language, • People under tutorship or curatorship and protected adults
Interventions or product under investigation	Not applicable
Comparator arm	Not applicable
Other interventions added by the study	Based on the results of assessments conducted for the purpose of the present research, participants may be offered enhanced usual care at the investigator discretion
Expected benefits for the participants and for society	<ul style="list-style-type: none"> • From patients' perspectives: the DisCOVID project aims at mapping and monitoring disability in people surviving severe forms of COVID-19 in the mid and long terms. Determinants of persisting disability and the impact of pharmacological and non-pharmacological interventions including telemedicine, physiotherapy, occupational therapy, speech therapy, psychological support, or multidisciplinary rehabilitation on patient-important outcomes, such as activities and participation and HRQoL, will be assessed. These findings will provide a deep understanding of persisting disability in people surviving severe forms of COVID-19 and will help to optimize targeted interventions designed to reduce its burden. • From a public health perspective: the DisCOVID project will inform health policy makers on the global burden of disability in people surviving severe forms of COVID-19 and on its costs on our health care system, in terms of resource consumption, in the mid and long terms. These informations will be important to identify health care resources needed after acute care in people surviving COVID-19, to anticipate and improve resource availability in a

	<p>pandemic context, and to mitigate the long-term consequences of non-fatal sequelae of future pandemics at the individual and collective levels.</p>
Minimal risks and burden added by the study	<p>The minimal risks are represented by the low risk of injury when performing clinical tests. The burden of research is represented by the time consumed to complete the self-administered questionnaires and to come to the 3 face-to-face visits.</p>
Scope of the study	<ul style="list-style-type: none"> • Screening patient • Call to the patient to offer to participate in the DisCOVID study and the ComPaRe cohort (NB: the patient registers on ComPaRe and completes the self-administered questionnaires of the cohort). • Visit M12 (+/-7 months; M12 from first day of first hospitalization): signature of consent = inclusion visit. <p>Follow-up visit: M36 (+/-3 months) with online questionnaire filling on the ComPaRe DisCOVID platform (before the visit).</p> <p>NB: exceptionally, if a participant is not able or refuses to access the platform, a printed version of the 13 essential self-questionnaires for DisCOVID study will be given to him at the face-to-face inclusion visit.</p>
Number of participants included	<p>Number of participants declared to the insurer (who have signed a consent form): 1600:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 800 participants/patients surviving COVID-19 [hospitalized for COVID-19 from March to September 2020] • At most 800 participant/patient's close relatives. <p>Each participant/patient surviving COVID-19 will be offered – following his/her inclusion – to designate a close relative who will be involved in the DisCOVID research in order to assess the burden of post-acute COVID-19 on the participant's close relative.</p> <p>We have planned to enroll 400 post-ICU (50%) and 400 non-ICU (50%) participants surviving COVID-19. In a descriptive study, the larger the sample size, the more precise the estimate of outcome will be. However, marginal return diminishes with increasing the sample size above a certain number. A total of 800 participants surviving COVID-19 provides a balance between recruitment feasibility and costs and is adequate to support multivariate analyses. This sample size will ensure enough heterogeneity in disease severity. It will be</p>

	achieved from recruitments ranging from 20 to 40 patients on each site, which seems feasible given the high number of patients with COVID-19 severe forms
Number of centres	This is a national multicentre study conducted in 40 centres (including 7 “recruiting” centres in charge of patient <u>pre</u> -screening only, see centres n°002, 003, 004, 006, 007, 013 and 019 on the annex 1)
Schedule for the study	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusion period: 20 months • Participation period (follow-up) for participants/patients surviving COVID-19: between 12 and 34 months • Participation period for participant’s close relatives: one-time participation (i.e. a single completion of 4 self-questionnaires during the participant/patient's 12month follow-up) • total duration : 47 months maximum • Exclusion period for participation in other studies, and justification : none
Number of enrolments expected per site and per month	1.21
Statistical analysis	<p>Analyses will aim at</p> <ul style="list-style-type: none"> - Describing the evolution of patients’ disability over time. - Identifying the potential determinants of long-term disability using baseline data from patients. Variables included in the models will be determined from expert advice and from results of univariate analyses. Missing information will be managed using multiple imputations by chained equations. Sensitivity analyses using complete case sets will be performed. - Describing the burden for relatives (caregiver burden) for caring for a patient with post-acute COVID-19 - Assessing the relationship between caregiver burden and patients’ severity and disability. <p>Analyses will be carried out at M3 (~12 months after initial infection) and M15 (final analysis, ~ 36 months after initial infection) after inclusion in the cohort.</p>
Funding sources	Ministry of Health

2 SCIENTIFIC JUSTIFICATION FOR THE STUDY

2.1 Current state of knowledge in view of the research

In December 2019, the Wuhan Municipal Health Committee in China identified an outbreak with viral pneumonia cases of unknown cause [1]. Coronavirus RNA was identified as the causal agent. This novel coronavirus has been abbreviated SARS-CoV-2. The disease caused by SARS-CoV-2 has been named COVID-19. Europe is currently the epicenter of the SARS-CoV-2 pandemic. France is one of the most affected countries with 28,003 hospitalized patients, including 6,723 patients in intensive care units (ICUs) on April 4, 2020. In the worst case scenario, the total number of infected cases and deaths could reach 161,832 and 11,032 respectively, in France. While most people with COVID-19 develop uncomplicated illness, approximately 14% develop severe forms of the disease and 5% are critically ill [2], potentially leaving survivors with non-fatal sequelae. Research efforts are currently focussed on the development of therapeutics and diagnostics. Consistently, the WHO has set 9 research priorities: natural history; animal and environmental research; epidemiology; clinical characterization and management; prevention and control; R&D for therapeutics and vaccines; ethics; and social sciences. These priorities have left unaddressed the long-term burden of COVID-19 and patients' perspectives and needs.

First calls plead for thinking ahead the preparedness of the post-acute time [3]. As compared to 2003 SARS outbreak, one can anticipate persisting disability in COVID-19 survivors, including specific post-COVID and non-specific post-ICU (PICS) syndroms. In addition to PICS, 2003 SARS survivors had post-traumatic stress disorders, depression and chronic fatigue at 4 years and avascular femoral head necrosis and lung dysfunction at 15 years [4, 5]. Neurocognitive impairments were not explored. Because there were no large-scaled prospective cohorts, in-depth assessments of patient-important outcomes, such as activities and participation, as classified in the WHO International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF), and health-related quality of life (HRQoL), were also overlooked.

2.2 Hypothesis for the study

We hypothesize that dramatic COVID-19-specific and non-specific disability would persist in people surviving severe disease.

2.3 Description of the population to be studied and justification for the choice of participants

We will enroll people of working-age who survived COVID-19 following hospitalization because this population is the more likely to be impacted by non-fatal sequelae of COVID-19.

Following his/her inclusion, each participant/patient surviving COVID-19 will be offered to designate a close relative who will be involved in the DisCOVID research in order to assess the burden of post-acute COVID-19 on the participant's close relative. The participant's close relatives will not have to meet specific eligibility criteria and will not be specifically screened by the investigators. The only criterion is that the participant needed or still needs the help from a close relative; otherwise, none of his/her relatives will be asked to participate.

Note that the interventions and procedures described below are mainly related to participants/patients surviving COVID-19.

2.4 Interventions and products which will be performed or used as standard

All pharmacological and non-pharmacological interventions prescribed during follow-up at the discretion of the treating physicians to treat COVID-19 will be considered as standard and recorded.

2.5 Interventions added for the research

Self-administered questionnaires on the ComPaRe platform (see the platform website <https://compare.aphp.fr>) and face-to-face visits at M12 and M36 will be added by the research.

NB: exceptionally, if a participant has difficulty registering or refusing on the ComPaRe platform and accessing the online self-questionnaires, a printed version of the 13 essential self-questionnaires for DisCOVID study will be Given to him at the face-to-face inclusion visit.

The "investigator" centre will create an account for the participant on the e-CRF platform on the day of the inclusion face-to-face visit (M12) A simple verification of the completion of these 13 self-questionnaires will be carried out during the visit by the "investigator" centre.

In case of missing answer(s), the patient will be asked to fill in them on the questionnaire printed version.

2.6 Summary of the known and foreseeable benefits and risks for the research participants

- From patients' perspectives: the DisCOVID project aims at mapping and monitoring disability in people surviving severe forms of COVID-19 in the short, mid and long terms. Determinants of persisting disability and the impact of pharmacological and non-pharmacological interventions including telemedicine, physiotherapy, occupational therapy, speech therapy, psychological support, or multidisciplinary rehabilitation on patient-important outcomes, such as activities and participation and HRQoL, will be assessed. These findings will provide a deep understanding of persisting disability in people surviving severe forms of COVID-19 and will help to optimize targeted interventions designed to reduce its burden. The minimal risks are represented by the low risk of injury when performing clinical

tests. The burden of research is represented by the time consumed to complete the self-administered questionnaires and to come to the 2 face-to-face visits.

- From a public health perspective: the DisCOVID project will inform health policy makers on the global burden of disability in people surviving severe forms of COVID-19 and on its costs on our health care system, in terms of resource consumption, in the mid and long terms. These information will be important to identify health care resources needed after acute care in people surviving COVID-19, to anticipate and improve resource availability in a pandemic context, and to mitigate the long-term consequences of non-fatal sequelae of future pandemics at the individual and collective levels.

3 OBJECTIVES OF THE RESEARCH

3.1 Main objective of the research

The main objective will be to provide a deep understanding of non-fatal health outcomes in people surviving COVID-19, by comprehensively and systematically mapping and monitoring, within the WHO ICF framework, disability levels and profiles, in the mid and long terms.

3.2 Secondary objectives

- A. The secondary objectives will be to describe post-acute COVID-19 specific and non-specific impairments, activity limitations and participation restriction at 12 and 36 months in people surviving COVID-19, and to calculate total costs, cost drivers and estimated Years-Lived with Disability (YLDs) at 36 months.
- B. Another secondary objective will be to assess the burden of post-acute COVID-19 on the participant's close relative, between M12 (inclusion) and M36 participant visits.

4 DESCRIPTION OF THE RESEARCH

For all participants, medical informations from hospital stay at baseline will be retrospectively retrieved from computerized medical charts: symptoms preceding hospitalization, hospital care pathway, clinical and biological findings, complication, treatments, ventilation during hospitalization, persisting impairments and orientations at discharge (**Annexes 2 and 3**).

4.1 Primary endpoint

The primary endpoint will be the disability levels assessed at 12 and 36 months using:

- Parts 1a (impairments of body functions) and 2 (participation restriction) of the WHO ICF checklist v2.1, administered by a health care provider, and
- Self-administered 36-item WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0).

4.2 Secondary endpoints

A. Secondary endpoints will be assessed at 12 months (visit 1) and 36 months (visit 2):

- Non-pharmacological / pharmacological treatments at 12 and 36 months will be self-reported and will include: ER consultations, specialist consultations, laboratory tests, new hospital stay, end rehabilitation resource consumption,
- Some impairments, activity limitations and participation restrictions, health-related quality of life (HRQoL) will be assessed at 12 and 36 months using online specific questionnaires self-administered on ComPaRe IT dedicated platform (**Annexes 4 to 17**) including International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) short version (**Annex 4**), anchor questions (**Annex 5**), EuroQol (**Annex 6**), Brief Pain Inventory (**Annex 7**), Modified Fatigue Impact Scale (**Annex 8**), Hospital Anxiety and Depression Scale (**Annex 9**), Post-Traumatic Stress Disorder Checklist Scale (**Annex 10**), Brain Injury Complaint Questionnaire (**Annex 11**), Urinary Symptom Profile (**Annex 12**), Female Sexual Function Index (**Annex 13**), International Index of Erectile Function (**Annex 14**), 36-item WHODAS 2.0 (**Annex 15**), Work Ability Index Single-Item 1 (**Annex 16**), Work Productivity and Activity Impairment questionnaire Single-Item 5 (**Annex 17**),
- Comorbidities, and other impairments, activity limitations and participation restrictions will be assessed at 12 and 36 months during a face-to-face visit including Charlson comorbidity index (**Annex 20**), WHO ICF checklist v2.1 (**Annex 21**), Timed up and go test (**Annex 22**), Box and block test (**Annex 23**), MRC Dyspnoea scale (**Annex 24**), NYHA grade (**Annex 25**), 6min-walk test (**Annex 26**), Montreal Cognitive Assessment (**Annex 27**), Frontal Assessment Battery (**Annex 28**), MRC-Sum Score (**Annex 29**), sustained expiration while counting (**Annex 30**), grip strength (**Annex 31**) and chair rise with arms (**Annex 32**).
- Total costs, cost drivers and estimated Years-Lived with Disability (YLDs) at 36 months will be calculated.

B. The burden of post-acute COVID-19 on participant's close relative will be assessed between 12 and 36 months using printed version of specific self-administered questionnaires completed by the patient's close relative: Zarit Burden Inventory (**Annex 18**), Ressource Utilization in Dementia - Part 1 (**Annex 19**) and by the Hospital Anxiety and Depression Scale (**Annex 9**) and the Post-Traumatic Stress Disorder Check-list Scale (**Annex 10**).

5 DESCRIPTION OF RESEARCH METHODOLOGY

5.1 Design of the study

We will conduct a prospective multicentre cohort study. The cohort will rely on several innovative features:

- A large amount of follow-up data will be collected online using self-reported questionnaires. This will enable the scalability of the cohort and the ability to include and manage participants at low costs. To that end, the cohort will be part of the ComPaRe (Community of Patients for Research) project, a nationwide citizen science project of 36,000 participants.
- ComPaRe will provide the IT platform (<https://compare.aphp.fr/>) for the online questionnaires. In addition, data reported by participants on ComPaRe will be automatically enriched with other data sources (e.g. data from hospital data warehouses or medico-administrative data). This approach will provide data breadth. The cohort will undergo in-depth assessments using standardized clinical tests and questionnaires, administered by a health care provider. These clinical data will enrich the patient-reported data and provide data depth.
- The cohort design will include the capacity to nest randomised controlled trials for all or part of the cohort population, using a cohort multiple randomised controlled trial design. These trials will assess rehabilitation interventions to prevent long-term sequelae of COVID-19.

To minimize recruitment biases, we will consecutively enroll all eligible patients, identified in hospital computerized records, hospitalized in prespecified medical departments of each participating center, either after an ICU stay (post-ICU participants) or not (non-ICU participants), on a prespecified period from March to September 2020, corresponding to the peak of hospital admissions in France, until we reach the targeted number of participants/patients surviving COVID-19: 400 post-ICU (50%) and 400 non-ICU (50%) participants.

Finally, investigators, methodologist and economist have experience in conducting cohort studies. All groups are experts in the follow-up of people with disability. Intensivists, pneumologists and occupational physicians were consulted for specific aspects and involved in the design. Participant follow-up will be part of the ongoing ComPaRe project (AP-HP/Université de Paris). Its existing IT platform is highly scalable to meet future research needs.

5.2 Number of participating sites

This is a national multicentre study which will involve a total of 40 centres: 7 “recruiting” centres (in charge of patient pre-screening only) and 33 “investigator” centres (i.e physical and rehabilitation medicine departments).

- **“Recruiting” centres**

In some hospitals, intensive care unit, internal medicine and/or pneumology departments will be in charge of pre-screening patients (consultations or hospitalisations) and refer a list of potential eligible patients to physical and rehabilitation medicine department (“investigator” centres of the DisCOVID research). These “recruiting” centres are the 7 following on the list of centres (see annex 1): n°002, 003, 004, 006, 007, 013 as well as n°019 (health and occupational medicine service).

- **“Investigator” centres**

On sites where a “recruiting” centre will not be involved in the DisCOVID research, physical and rehabilitation medicine departments will directly screen patients from the internal lists of patients hospitalized for COVID-19 from March to September 2020.

In each hospital, the “investigator” centre (i.e physical and rehabilitation medicine department) will be in charge of patient screening and calling (first phone call) for offering inclusion in DisCOVID, inclusion and follow-up in the research including clinical examination.

5.3 Description of measures taken to reduce and prevent biases

5.3.1 Identification of participants

The participants in this research will be identified as follows:

Site number (3 digits) - Sequential enrolment number for the site (4 digits) - surname initial - first name initial

This reference number is unique and will be used for the entire duration of the study.

Participant/patient’s close relatives will not be identified in the research by a specific code number. Their answers to self-questionnaires will be collected in the CRF of the respective participant/patient (as an additional part of participant/patient data).

6 IMPLEMENTATION OF THE STUDY

Before any examination or intervention related to the study may be carried out, the investigator must obtain the *freely given, informed and written consent of the participant, or of his/her legal representative where applicable.*

Whose consent must be obtained	Who informs the individual and collects his/her consent	At what point the individual is informed	At what point the consent of the individual is obtained
<ul style="list-style-type: none"> the individual participating in the study <p>the participant 's close relative consent will also be obtained for his/her participation</p>	<ul style="list-style-type: none"> the principal investigator or collaborating physician declared and trained in the study (specify the specialist field) 	<ul style="list-style-type: none"> oral information during the first phone call inviting the patient to participate in DisCOVID study oral and written information during the first face-to-face visit <p>after participant inclusion, a written information will be delivered to the participant's close relative offering to be involved in the study</p>	<ul style="list-style-type: none"> first face-to-face visit (M12) i.e after a reflection period of at least one week after the first phone call to the patient <p>the participant's close relative consent is obtained after participant inclusion visit</p>

6.1 Schedule for the study

The expected length of participation for participants/patients surviving COVID-19 will be from 12 to 34 months.

- Maximum period between screening and enrolment: 7 months
- Duration of enrolment period: 20 months
- Duration of participation for each participant: between 12 and 34 months
- Duration of follow-up period: between 12 and 34 months
- Total study duration: (start = study start date; end = study end date): 47 months maximum

Duration of enrolment period	20 months
The length of participation for participants/patients surviving COVID-19, of which:	between 12 and 34 months
<ul style="list-style-type: none"> Maximum period between screening and enrolment Duration of follow-up period: 	7 months between 12 and 34 months
The length of participation for participants/patients close relatives	months "one-time participation":
a single completion of 4 self-questionnaires during the participant/patient's 24 month follow-up	

All visits will be conducted by an investigator specialized in physical and rehabilitation medicine and a physiotherapist and/or occupational therapist, with experience in assessing people with disability and in offering appropriate health care. All visits will take place at the hospital in a scheduled outpatient program or a consultation. There will be a tolerated time interval for the realization of each visit.

The participant/patient's close relatives will be offered to complete 4 self-administered questionnaires only once during the participant/patient's 15-month follow-up.

6.1.1 Screening

The screening takes place between 7 months and no later than 0.5 month before the inclusion visit. In each hospital, patient pre-screening will be performed by “recruiting” centres or “investigator” centres using patient computerized medical records (data from Medical Information Department, *programme de médicalisation des systèmes d'information local*).

In some hospitals, “recruiting” centres will be in charge of pre-screening patients (consultations or hospitalisations) and refer a list of potential eligible patients to “investigator” centres (i.e physical and rehabilitation medicine department).

On sites where “recruiting” centres will not be involved in the DisCOVID research, “investigator” centres (i.e physical and rehabilitation medicine departments) will directly pre-screen patients from the internal lists of patients hospitalized for COVID-19 from March to September 2020

In each “investigator” centre, eligible patients hospitalized on a prespecified period from March 2020 to March 2021 will be then screened by phone by an investigator and be consecutively offered to have a face-to-face inclusion visit and to subscribe to the online ComPaRe project (<https://compare.aphp.fr>), in order to complete general questionnaires related to their health and specific questionnaires related to COVID-19.

At this stage, no clinical examination, no laboratory test/paraclinical examinations and no questionnaire specific to the DisCOVID study will be carried out.

Before the first phone call to the patient, patient’s vital status will be checked using the Insee file of nominative mortality: <https://www.insee.fr/fr/information/4190491>

NB: in order to subsequently identify patients enrolled in the DisCOVID study among patients registered on the ComPaRe platform, each recruiting centre will assign a unique identification number to each pre-screened patient. This number will be communicated to the patient by phone during the first call (when investigator offers participation to the research) so that the patient will indicate it on his/her account on the ComPaRe platform. This number as well as the link to register on the ComPaRe platform will be also sent by e-mail to the patient.

This number will therefore be independent of the identification code provided in the DisCOVID study e-CRF.

NB: exceptionally, if a patient has difficulty registering or refusing on the ComPaRe platform and accessing the online self-questionnaires), a printed version of the 9 essential self-questionnaires for DisCOVID study will be sent by mail to the patient living address.

The patient will bring the 9 completed self-questionnaires back to the face-to-face visits.

The investigator centre will create a patient account on the ComPaRe platform on the day of the inclusion face-to-face visit (M12) and will be in charge of recording the patient's answers to the self-questionnaires on the ComPaRe platform. A simple verification of the completion of these 9 self-questionnaires will be carried out during the visit by the investigating center.

In case of missing answer(s), the patient will be asked to fill in them on the questionnaire printed version.

6.1.2 Inclusion visit

At the inclusion face-to-face visit, participants will be informed by the investigator of the purpose of the study, eligibility criteria will be checked again and participants will sign the consent form.

Comorbidities (**Annex 20**) and intercurrent events will be collected using a standardized checklist, global activity limitations and participation restriction using the 36-item WHODAS 2.0 (**Annex 15**) and the WHO ICF checklist v2.1 (**Annex 21**) and impairments will be evaluated by clinical tests (**Annexes 22 to 32**).

No laboratory tests or paraclinical examinations will be required.

Based on the results of assessments conducted for the purpose of the present research, participants may be offered enhanced usual care at the investigator discretion.

During the face-to-face inclusion visit, the investigator will explain to the participant the study secondary objective relating to the burden of post-acute COVID-19 on participant's close relative.

The participant will be offered to designate a close relative to participate to the study, in order to collect the following data: age, sex, SARS-CoV-2 infection, relationship with the patient and answers to 4 self-questionnaires: Zarit Burden Inventory (**Annex 18**), Ressource Utilization in Dementia–Part 1 (**Annex 19**), the Hospital Anxiety and Depression Scale (**Annex 9**) and the Post-Traumatic Stress Disorder Check-list Scale (**Annex 10**).

NB: If the relative accompanies the patient on the day of the inclusion visit and if the patient agrees, the investigator will explain directly to the relative the secondary objective.

The investigator will provide the participant with the following documents for his/her close relative or to the relative directly if the latter is present and agrees to participate: a consent form, printed version of the 4 self-questionnaires and a pre-stamped envelope.

If the close relative agrees to participate, he/she will sign the consent form and complete the 4 self-questionnaires before sending them to the “investigator” centre using the pre-stamped envelope. Upon receipt of the documents, the investigator will sign the consent form and return a copy to the living address of participant's close relative. For this purpose, the living address of the participant's close relative will be collected beforehand.

NB: If the present relative agrees to participate, he/she will sign the consent form and complete the 4 self-questionnaires during the patient's inclusion visit and a copy of her NIFC after signature by the investigator will be given to him/her.

All documents will be kept in the medical file of the participant included in the DisCOVID study.

Answers to the 4 self-questionnaires will be requested a single time between M12-inclusion and M24 participant visits.

6.1.3 Last study visit

Last study visit, comorbidities (**Annex 20**) and intercurrent events will be collected using a standardized checklist, global activity limitations and participation restriction using the 36-item WHODAS 2.0 (**Annex 15**) and the WHO ICF checklist v2.1 (**Annex 21**) and impairments will be evaluated by clinical tests (**Annexes 22 to 32**).

No laboratory tests or paraclinical examinations will be required.

Based on the results of assessments conducted for the purpose of the present research, participants may be offered enhanced usual care at the investigator discretion.

6.2 Table or diagram summarising the chronology of the study

Visit Data	Baseline	V1 M12 ± 7 months		V3 M36 ± 3 months
	From medical record	From self-administered questionnaires and face-to-face visits		
Demographics ^{6,7,8,9,10}		X		
Comorbidities		X		
Symptoms preceding hospital stay	X			
Data regarding hospital stay	X			
Intercurrent events		X		X
Received intervention	X	X		X
Disability	X	X		X
Quality of life		X		X
Burden for patient's close relative		X only one assessment between M12 and M36		

	Baseline = screening	V1 M12 ± 7 months		V3 M36 ± 3 months
--	-------------------------	-------------------------	--	----------------------

Consent form		X		
Phénotypage de l'atteinte infectieuse à l'admission (Annexe 2)	X			
Score <i>quick Sequential Organ Failure Assessment score</i> (qSOFA) (Annexe 3)	X			
International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) short version (Annexe 4)		X		X
Anchor questions (Annexe 5)		X		X
EuroQoL : EQ-5D-5L (Annexe 6)		X		X
Brief Pain Inventory (Annexe 7)		X		X
Modified Fatigue Impact Scale (Annexe 8)		X		X
Hospital Anxiety and Depression Scale (Annexe 9)		X		X
Post-Traumatic Stress Disorder Checklist Scale (Annexe 10)		X		X
Brain Injury Complaint Questionnaire (Annexe 11)		X		X
Urinary Symptom Profile (Annexe 12)		X		X
Female Sexual Function Index (Annexe 13)		X		X
International Index of Erectile Function (Annexe 14)		X		X
36-item WHODAS 2.0 (Annexe 15)		X		X
Work Ability Index Single-Item 1 (Annexe 16)		X		X
Work Productivity and Activity Impairment questionnaire Single- Item 5 (Annexe 17)		X		X
<i>Zarit Burden Inventory</i> (Annexe 18)				
<i>Ressource Utilization in Dementia-Part 1</i> (Annexe 19)				
<i>Charlson comorbidity index</i> (Annexe 20)		X		X
36-item WHODAS 2.0 (Annexe 15)		X		
WHO ICF checklist v2.1 : parties 1a et 2 (Annexe 21)		X		X

Timed up and go test (secondes et score) (Annexe 22)		X		X
Box and Blocks test (Annexe 23)		X		X
MRC Dyspnoea scale (Annexe 24)		X		X
Classe NYHA (Annexe 25)		X		X
6 minute Walk test (Annexe 26)		X		X
Montréal Cognitive Assessment (Annexe 27)		X		X
Batterie Rapide d'Efficiency Frontale (Annexe 28)		X		X
MRC-Sum Score (Annexe 29)		X		X
Sustained expiration while counting (Annexe 30)		X		X
Grip strength (Annexe 31)		X		X
Chair rise with arms (Annexe 32).		X		X

6.3 Distinction between standard care and study

TABLE: "Standard care" vs. "additional interventions" required specifically for the study

Interventions carried out for the research purposes	Interventions, procedures and treatments associated with <u>standard care</u>	Interventions, procedures added for <u>research purposes</u>
Visits	Not applicable	Self-administered questionnaires Face-to-face visits at 12 and 36 months after SARS-CoV-2 infection
Blood samples	Not applicable	Not applicable
Imaging	Not applicable	Not applicable

7 ELIGIBILITY CRITERIA

7.1 Inclusion criteria

- Adults of working-age (18 to 70 years),
- Hospitalization during the prespecified inclusion period (from March 2020 to March 2021) (NB : in case of transferred patients, inclusion in the DisCOVID study must be carried out in the first place of admission for COVID),
- Laboratory-confirmed SARS-CoV-2 and/or CT-scan showing typical radiological findings,
- SARS-CoV-2 of any duration,
- Ability to comply with study visits,

- Informed written consent.

7.2 Exclusion criteria

- Return home in less than 72 hours
- Absence of health insurance (profit or being entitled),
- Inability to fluently speak and/or read French language,
- People under tutorship or curatorship and protected adults.

Participation in another cohort (e.g. REACTing, CORIMUNO-19, COVID-ICU, COVIDeF etc.) or in an intervention trial related to COVID-19 will not be an exclusion criterion and will be recorded.

7.3 Recruitment procedure

In each hospital, patient pre-screening will be performed by “recruiting” centres or by “investigator” centres” using patient computerized medical records and internal lists of patients hospitalized for COVID-19 from March 2020 to March 2021 (data from Medical Information Department, *programme de médicalisation des systèmes d'information local*).

In each “investigator” centre (i.e physical and rehabilitation medicine department), eligible patients will be then screened by phone by an investigator and be consecutively offered to have a face-to-face inclusion visit and to subscribe to the online ComPaRe project (<https://compare.aphp.fr>), in order to complete general questionnaires related to their health and specific questionnaires related to COVID-19.

During the 20-month-enrolment period, a total of 800 participants/patients surviving COVID-19 must be included.

This enrolment target is realistic with regards to the high number of COVID-19 patients hospitalized from March 2020 to March 2021.

This number of 800 participants/patients surviving COVID-19 corresponds to patients hospitalised for SARS-CoV-2 infection and meeting all study eligibility criteria. Participants' close relatives enrolled in the study following participant inclusion are not included in the 800 participants. They will be designated by participants/patients surviving COVID-19.

	Number of participants
Total number of participants/patients surviving COVID-19 to be included	800

Number of centres	40 centres, including: 7 “recruiting” centres * 33 “investigator” centres
Enrolment period (months)	20
Number of participants surviving COVID-19 / “investigator” centre	25
Number of participants surviving COVID-19/centre/month	1.21

* “recruiting centres” will be in charge of patient pre-screening only
see centres n°002, 003, 004, 006, 007, 013, 019 on the annex 1 (list of centres).

8 TERMINATION RULES

Several situations are possible:

- Temporary discontinuation the investigator must document the reason for the arrest and its recovery in the source file of the subject and the e-CRF
- Premature discontinuation, but the participant remains enrolled in the study until the end of his/her participation: the investigator must document the reason.

NB: if the participant misses a face-to-face follow-up visit (without withdrawal of consent), the investigator will contact the participant again to reschedule the visit within the 3-month period allowed by the protocol. Beyond this period, the clinical data for this visit will be considered missing and the participant will be called for the next follow-up visit.

8.1 Criteria and procedure for premature withdrawal of a participant from the study

- Participants may exit the study at any time and for any reason.
- Participant lost to follow-up: the participant cannot be located. The investigator must make every effort to reconnect with the participant (and document his attempts in the source file), at least to determine whether the participant is alive or dead
- The investigator can temporarily or permanently withdraw a participant from the study for any safety reason or if it is in the participant's best interests.
- If a participant leaves the study prematurely or withdraws consent, any data collected prior to the date of premature discontinuation may still be used. The case report form must list the various reasons why the participant has discontinued the study:
 - Adverse reaction
 - Another medical issue
 - Personal reasons of the participant
 - Explicit withdrawal of consent

8.1.1 Procedures for replacing these participants, if applicable

Participants having prematurely discontinued the study will not be replaced. They will not to be excluded from the analysis.

8.1.2 Full or partial discontinuation of the study

AP-HP as sponsor reserves the right to permanently suspend enrolment at any time if it appears that the inclusion objectives are not met.

In all cases in which a study is discontinued, the care options must be specified for participants currently enrolled in the study. Notably, it must be specified if the participants included in the study must be followed until the end of their participation, as set forth in the protocol.

9 VIGILANCE

No special vigilance procedure is applicable. Injuries related to clinical tests will be used to assess safety and must be notified in the e-CRF by the investigator.

10 SPECIFIC STUDY COMMITTEES

10.1 Steering Committee

- Committee members: Assoc Prof Christelle Nguyen, Prof Dominic PÉRENNOU, Prof François RANNOU and sponsor representatives
- Roles: define the overall structure of the study, coordinate information, determine the initial methodology and oversee the study
- Operating procedures: meetings scheduled according to research needs.

10.2 Scientific Committee

- Committee members: Assoc Prof Viet-Thi TRAN, Prof Jean-François PAYEN, Prof Isabelle DURAND-ZALESKI, Prof Laurence BOUILLET, Prof Jean-Michel CONSTANTIN, Prof Alexis DESCATHA, Prof Jean-Michel MOLINA, Prof Luc MOUTHON, Prof Jean-François PAYEN, Prof Frédéric PÈNE, Prof Nicolas ROCHE, Prof Yves ROQUELAURE
- Roles: define the purpose, draft the protocol, suggest modifications to the protocol during the study
- Operating procedures: biannual meetings.

11 DATA MANAGEMENT

11.1 Data collection procedures

Data will be collected by two ways:

- 1) from online self-administered questionnaires on the ComPaRe platform

Patients will be asked to log on the ComPaRe e-cohort website (<https://compare.aphp.fr>) and to fill in the inclusion questionnaires, indicating that they were hospitalized for COVID. Once filled, they will be automatically included in a specific nested e-cohort and will automatically receive the study questionnaires, by e-mail.

Details on data collection in ComPaRe are described elsewhere (Tran VT, Ravaud P, "COllaborative open platform E-cohorts for research acceleration in trials and epidemiology", J Clin Epidemiol, 2020; ComPaRe protocol, available at:

<https://compare.aphp.fr/component/phocadownload/category/3-ressources.html?download=11:protocole-de-compare>)

- 2) in an electronic Case Report Form specific to DisCOVID study

Data will be collected during face-to-face visits in each "investigator" centre (i.e physical and rehabilitation medicine department) by local investigators with the help of clinical research technicians.

11.2 Identification of data recorded directly in the CRFs which will be considered as source data

Data relating to clinical exams/questionnaires performed during the face-to-face visits will be fill in the e-CRF. The e-CRF will be printed by each "investigator" centre and then dated and signed by the investigator who carried out the visit with the patient before being inserted in his medical file.

11.3 Right to access data and source documents

11.3.1 Data access

In accordance with GCPs:

- the sponsor is responsible for ensuring all parties involved in the study agree to guarantee direct access to all locations where the study will be carried out, the source data, the source documents and the reports, for the purposes of the sponsor's quality control and audit procedures.

- the investigators will ensure the persons in charge of monitoring, quality control and auditing the research have access to the documents and personal data strictly necessary for these tasks, in accordance with the statutory and regulatory provisions in force.

11.3.2 Source documents

Source documents are defined as any original document or item that can prove the existence or accuracy of a data or a fact recorded during the study. These documents will be kept by the investigator, or by the hospital in the case of a hospital medical file, for 15 years.

In the context of the study, the source documents will be medical file, original biological examination results, summary from imaging examinations.

All data collected from medical files and laboratory documents will be considered as source data.

11.3.3 Data confidentiality

The persons responsible for the quality control of clinical studies (Article L.1121-3 of the *Code de la Santé Publique* (French Public Health Code) will take all necessary precautions to ensure the confidentiality of information relating to the study, the study participants and in particular their identity and the results obtained.

These persons, as well as the investigators themselves, are bound by professional secrecy (in accordance with the conditions set out in Articles 226-13 and 226-14 of the *Code Pénal* [French Criminal Code]).

During and after the research involving human participants, all data collected concerning the participants and sent to the sponsor by the investigators (or any other specialised collaborators) will be rendered non-identifying.

Under no circumstances shall the names and addresses of the participants involved be shown.

Only the participant's initials will be recorded, accompanied by an encoded number specific to the study indicating the order of enrolment.

The sponsor will ensure that each participant has given written permission for any personal information about him or her which is strictly necessary for the quality control of the study to be accessed.

11.4 Data processing and storage of research documents and data

11.4.1 Identification of the data processing manager and location(s)

This research is not part of the CNIL's "Reference Methodology" (MR-001) because recipients of patient identifying information do not support medical care.

The sponsor must obtain the authorisation of the CNIL (French Data Protection Agency) before implementing any data processing involving the data required to conduct the research.

Assoc Prof Viet-Thi TRAN will be responsible for data entry and its relevant procedures and will be conducting the statistical analysis at INSERM UMR-S1153, Centre of Research in Epidemiology and StatisticS, Hôtel-Dieu, 75006, Paris, FRANCE.

11.4.2 Data entry

Data will be entered electronically via a web browser.

Identifying data will be entered electronically via a web browser in ComPaRe. All data entry have been authorized by adequate regulatory entities (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (12 juillet 2016), Commission nationale informatiques et libertés N° 916397 DR-2016-459 (25 novembre 2016), Comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (11 avril 2019).

11.5 Data ownership

AP-HP is the owner of the data. The data cannot be used or disclosed to a third party without its prior permission.

12 STATISTICAL ASPECTS

We have planned to enroll 400 post-ICU (50 %) and 400 non-ICU (50%) participants/patients surviving COVID-19.

In an observational study, the larger the sample size, the more precise the estimate of outcome will be. However, marginal return diminishes with increasing the sample size above a certain number. According to the philosophy of Bacchetti et al., we therefore chose our sample size as the maximum sample size doable while accounting for logistical feasibility and costs. This sample size will ensure enough heterogeneity in disease severity. It will be achieved from recruitments ranging from 20 to 40 patients on each site, which seems feasible given the high number of patients with COVID-19 severe forms.

Our analyses will aim at:

- Describing the evolution of patients' disability over time (descriptive analysis of the measurements performed at the time points specified earlier).
- Identifying potential determinants of long-term disability using baseline data from patients. Variables included in the models will be identified a priori, based on expert advice and will be included in univariate analyses. Those significant in the univariate analyses ($P < 0.2$) will be considered for inclusion in a multivariable analysis. Missing information will be managed using

multiple imputations by chained equations. Sensitivity analyses using complete case sets will be performed.

- Describing the burden for relatives (caregiver burden) for caring for a patient with post-acute COVID-19 (descriptive analysis of the measurements performed at the time points specified earlier).
- Assessing the relationship between caregiver burden and patients' severity and disability. Variables included in the models will be identified a priori, based on expert advice and will be included in univariate analyses. Those significant in the univariate analyses ($P < 0.2$) will be considered for inclusion in a multivariable analysis. Missing information will be managed using multiple imputations by chained equations. Sensitivity analyses using complete case sets will be performed

Description of the health-economics analysis:

We will undertake the cohort-based cost study to describe the care pathways of participants after discharge from hospital and identify medical and social determinants associated with high use of medical resources. All participants included in the DisCOVID cohort will be eligible for the cost study, from the time of the initial hospital admission up to 36 months. We will prospectively collect data on health care resource utilization using data generated by the ComPaRe platform linked to the medical records warehouse for hospital admission. In order to collect non-hospital resources and days off work for participants still in employment, we will use the ComPaRe questionnaires and will simultaneously request record linkage with the health insurance claims database. Resources will be valued using production costs (hospital admissions and emergency room visits) and tariffs (out-of-hospital care).

- The first analysis will describe resource utilization by category: hospital stays, both public and private, pharmacy; specialist and GP visits; hospital-at-home care; supportive care including nurse care, physiotherapy, occupational therapy, speech therapy; psychological support, transportation; allowances for interruption in employment and disability.
- The second analysis will identify cost predictors based upon information available at baseline (cost predictors) and information on disability available during the course of the study (cost drivers). Cost predictors include: age, sex, initial severity of COVID-19 (e.g. requiring O2 or ICU admission), comorbidities, universal complementary health insurance and long-term illness and deprivation index. Cost drivers are the levels of disability measured by specific questionnaires, the 6MWT and health-related quality of life.
- The third analysis will attempt a cluster classification of care pathways. The classifying variables tested will include: out-of-hospital care (visits); hospital admissions; hospital at home. Given the very unusual constraints on access to hospital care, we expect that most participants will be managed without repeated admissions, but that the type of care will depend on their location.

13 QUALITY CONTROL AND ASSURANCE

13.1 General organisation

The sponsor must ensure the safety and respect of individuals who have agreed to participate in the study. The sponsor must implement a quality assurance system to best monitor the implementation of the study in the investigation centres.

For this purpose, the sponsor will define a strategy for opening the centers and may, if necessary, set up a quality control of the data.

13.1.1 Strategy for opening the centres

The strategy for opening the centres will be determined before the research begins.

13.1.2 Data quality control

For this Minimal Risk and constraints research study, the appropriate quality control level has been determined based on the impact and the budget of the research. The sponsor, working in liaison with the coordinating investigator, will determine this level before the research begins.

A Clinical Research Associate (CRA) appointed by the sponsor will be responsible for the good completion of the study, for collecting, documenting, recording and reporting all handwritten data, in accordance with the Standard Operating Procedures applied within the Clinical Research and Innovation Department.

The investigator and the members of the investigator's team agree to make themselves available during regular Quality Control visits carried out by the Clinical Research Associate.

13.2 Case report forms

The case report forms should only contain the data needed to analyse the study and publish the results. All other data needed to monitor the participants during and outside of the study are recorded in the medical file.

Electronic CRF

All information required by the protocol must be entered in the case report forms. The data must be collected as and when they are obtained, and clearly recorded in these case report forms. Any missing data must be coded.

Every site will have access to the electronic case report forms via a web-based data collection system. Investigators will be given a document offering guidance on using this tool.

When the investigators complete the case report form via the Internet, the CRA can view the data quickly and remotely. The investigator is responsible for the accuracy, quality and relevance of all the

data entered. In addition, the data are immediately verified as they are entered, thanks to consistency checks. To this end, the investigator must validate any changes to the values in the case report form. An audit trail will be kept of all changes. A justification can be added when applicable, as a comment. A print-out, authenticated (signed and dated) by the investigator, will be requested at the end of the study. The original of this document will be archived by the sponsor. The investigator must archive a copy of the authenticated document that was issued to the sponsor.

13.3 Management of non-compliances

Any events that occur as a result of non-compliance – by the investigator or any other individual involved in running the study – with the protocol, standard operating procedures, good clinical practices or statutory and regulatory requirements must be recorded in a declaration of non-compliance and sent to the sponsor.

These non-compliances will be managed in accordance with the sponsor's procedures.

13.4 Audit

The investigators agree to consent to the quality assurance audits carried out by the sponsor as well as the inspections carried out by the competent authorities. All data, documents and reports may be subject to regulatory audits. These audits and inspections cannot be refused on the grounds of medical secrecy.

An audit can be carried out at any time by individuals appointed by the sponsor and independent of those responsible for the research. The aim of the audit is to ensure the quality of the study, the validity of the results and compliance with the legislation and regulations in force.

The persons who manage and monitor the study agree to comply with the sponsor's audit requirements.

The audit may encompass all stages of the study, from the development of the protocol to the publication of the results, including the storage of the data used or produced as part of the study.

13.5 Principal Investigator's commitment to assume responsibility

Before starting the study, each investigator will give the sponsor's representative a copy of his/her updated personal *curriculum vitae*, signed and dated less than one year, with his/her RPPS number (Répertoire Partagé des Professionnels de Santé, Collective Database of Health Professionals). The CV must include any previous involvement in clinical research and related training.

Each investigator will commit to comply with legislation and to conduct the study in line with regulations, in accordance with the Declaration of Helsinki.

The Principal Investigator at each participating site will sign a commitment of responsibility (standard DRCI document) which will be sent to the sponsor's representative.

The investigators and their staff will sign a delegation of duties form specifying each person's role and will provide their CVs.

14 ETHICAL AND LEGAL CONSIDERATIONS

14.1 Methods for informing research participants and obtaining their consent

In accordance with Article L.1122-1-1 of the *Code de la Santé Publique* (French Public Health Code), no research involving human participants with minimal risks and burden can be carried out on a person without his/her freely given and informed consent, obtained expressly after the person has been given the information specified in Article L.1122-1 of the aforementioned Code.

A reflection period of one week is given to the individual between the time when he or she is informed and when he or she signs the consent form.

The person's freely-given written informed consent will be obtained at the first face-to-face visit by the principal investigator, a physician representing the investigator or a qualified person, before the person is enrolled on the study.

A copy of the information note and consent form, signed and dated by the research participant and by the principal investigator, the physician representing the investigator or a qualified person, will be given to the individual prior to their participation in the study. The principal investigator or the physician representing him/her will keep a copy.

At the end of the study, one copy will be placed in a tamper-proof sealed envelope containing all the consent forms. This envelope will be archived by the sponsor.

In addition, the investigator will specify in the person's medical file the person's participation in the research, the procedures for obtaining his/her consent as well as the methods used for providing information for the purpose of collecting it. The investigator will retain one copy of the signed and dated consent form.

14.2 Prohibition from participating in another clinical study or exclusion period after the study, if applicable

None.

14.3 Compensation for participants

14.3.1 Reimbursement of expenses incurred

Travelling costs will not be reimbursed.

14.3.2 Compensation

There will be no compensation.

14.4 *Registration on the national register of study participants to studies involving human participants*

Not applicable; participants in this research will not be registered.

14.5 Legal obligations

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) is the sponsor of this study and, by delegation, the DRCI (Clinical Research and Innovation Department) carries out the study's missions in accordance with Article L.1121-1 of the Code de la Santé Publique (French Public Health Code). Assistance Publique-Hôpitaux de Paris reserves the right to halt the study at any time for medical or administrative reasons. In this case, notification will be sent to the investigator.

14.6 Request for approval from the CPP (Research Ethics Committee)

Prior to starting the study, AP-HP, as sponsor, must obtain approval from the CPP (Research Ethics Committee) for its Minimal Risks and Burden research study, within the scope of the committee's authority and in accordance with in force legislation and regulatory requirements.

14.7 Informing the ANSM

AP-HP will send the approval from the CPP (Research Ethics Committee) and the summary of the protocol to the ANSM for information.

14.8 Procedures relating to data protection regulations

The computer file used for this research is implemented in accordance with French (amended “Informatique et Libertés” law governing data protection) and European (General Data Protection Regulation – GDPR) regulations.

Request for authorisation by the CNIL (French Data Protection Agency)

This research is not governed by the CNIL “Reference Method” (MR-001) because recipients of patient identifying information do not support medical care. The sponsor must obtain the authorisation of the CNIL (French Data Protection Agency) before implementing any data processing involving the data required to conduct the research.

14.9 Amendments to the research

Any substantial modification to the protocol by the coordinating investigator must be sent to the sponsor for approval. After approval is given, the sponsor must obtain approval from the CPP (Research Ethics Committee) before the amendment can be implemented.

The information note and the consent form can be revised if necessary, in particular in case of a substantial amendment to the study or if adverse reactions occur.

14.10 Final study report

The final report for the research involving human participants referred to in Article R1123-67 of the *Code de la Santé Publique* (French Public Health Code) is written and signed by the sponsor and the investigator. A report summary drafted according to the reference plan of the competent authority must be sent to the competent authority within a period of one year following the end of the study, i.e., the end of the participation of the last participant in the study

14.11 Archiving

Specific documents for a research involving human participants with Minimal Risks and Burden are to be archived by the investigator and the sponsor for 15 years following the end of the research.

This indexed archiving includes, in particular:

- A sealed envelope for the investigator containing a copy of all the information notes and consent forms signed by all individuals at the centre who participated in the study;
- A sealed envelope for the sponsor containing a copy of all the information notes and consent forms signed by all individuals at the centre who participated in the study;
- Study binders for the investigator and the sponsor, including (non-exhaustive list):

- the successive versions of the protocol (identified by the version number and its date), and any appendices
 - decisions of the CPP (Research Ethics Committee)
 - any correspondence
 - the enrolment list or register
 - the appendices specific to the research
 - final study report
- Data collection documents

15 FUNDING AND INSURANCE

15.1 Funding sources

The funding source is PHRC Hospital Funding for Clinical Research.

15.2 Insurance

Pursuant to Article L.1121-10 of the Code de la Santé Publique (French Public Health Code), insurance policies must guarantee the civil liability of the sponsor and that of any contributor and cover pecuniary consequences of damages arising from the study involving human participants.

For the duration of the study, the Sponsor will take out an insurance policy covering the sponsor's own public liability, as well as the public liability for all the physicians involved in the study. The sponsor will also provide full compensation for any damages caused by the study to the participant enrolled and their beneficiaries, unless the sponsor can prove that the harm is not the fault of the sponsor or any collaborator. Compensation cannot be refused on the grounds of a third-party act or the voluntary withdrawal of the person who initially consented to participate in the study.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) has taken out insurance with HDI - GLOBAL SE through BIOMEDIC-INSURE for the full study period, which covers its own public liability and that of any collaborator (physician or research staff), in accordance with Article L.1121-10 of the Code de la Santé Publique (French Public Health Code).

For this research, 1600 participants have been declared to the insurance: 800 participants/patients surviving COVID-19 and 800 participant/patient's close relatives.

16 PUBLICATION RULES

The author(s) of any publication relating to this study must include the AP-HP among their affiliations and must name the sponsor AP-HP (DRCI) and the source of funding if funded by a call for tenders (e.g. national or regional PHRC); a copy of the publication must be sent to the sponsor (see below for rules governing affiliation and naming of the sponsor and funders).

16.1 Mention of AP-HP affiliation for projects sponsored by AP-HP

- If an author has several affiliations, the order in which the institutions are mentioned (AP-HP, University, INSERM, etc.) is unimportant
- However, if the study is funded in the context of an internal AP-HP call for tender, the first affiliation must be “AP-HP”
- Each of these affiliations must be identified by an address and separated by a semicolon (;)
- The AP-HP institution must feature under the acronym “**AP-HP**” first in the address, specifically followed by: AP-HP, hospital, department, city, postcode, France

16.2 Mention of the sponsor AP-HP (DRCI) in the acknowledgements of the text

- “The sponsor was Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (Délégation à la Recherche Clinique et à l’Innovation)”

16.3 Mention of the financial backer in the acknowledgements of the text

- If PHRC: “The study was funded by a grant from Programme Hospitalier de Recherche Clinique - PHRC 2020 (French Ministry of Health)”
- If an AP-HP internal call for tenders, specify: “The study was funded by a grant from Assistance Publique – Hôpitaux de Paris”

This study is registered on the website <http://clinicaltrials.gov/>: [NCT04724395](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04724395)

17 BIBLIOGRAPHY

1. Huang, C., et al., Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*, 2020. **395**(10223): p. 497-506.
2. Guan, W.J., et al., Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*, 2020.
3. Grabowski, D.C. and K.E. Joynt Maddox, Postacute Care Preparedness for COVID-19: Thinking Ahead. *JAMA*, 2020.
4. Herridge, M.S., et al., One-year outcomes in survivors of the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med*, 2003. **348**(8): p. 683-93.
5. Zhang, P., et al., Long-term bone and lung consequences associated with hospital-acquired severe acute respiratory syndrome: a 15-year follow-up from a prospective cohort study. *Bone Res*, 2020. **8**: p. 8.
6. Ravi K. Ethnic disparities in COVID-19 mortality: are comorbidities to blame? *Lancet*. 2020 Jul 4;396(10243):22. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31423-9. Epub 2020 Jun 19. PMID: 32569579; PMCID: PMC7304957.
7. Patel P, Hiam L, Sowemimo A, Devakumar D, McKee M. Ethnicity and covid-19. *BMJ*. 2020 Jun 11;369:m2282. doi: 10.1136/bmj.m2282. PMID: 32527732.
8. Webb Hooper M, Nápoles AM, Pérez-Stable EJ. COVID-19 and Racial/Ethnic Disparities. *JAMA*. 2020 Jun 23;323(24):2466-2467. doi: 10.1001/jama.2020.8598. PMID: 32391864.
9. Khunti K, Platt L, Routen A, Abbasi K. Covid-19 and ethnic minorities: an urgent agenda for overdue action. *BMJ*. 2020 Jun 23;369:m2503. doi: 10.1136/bmj.m2503. PMID: 32576558.
10. Ploem C, Suurmond J. Registering ethnicity for covid-19 research: is the law an obstacle? *BMJ*. 2020 Sep 1;370:m3367. doi: 10.1136/bmj.m3367. PMID: 32873550.
11. Bacchett P. Current sample size conventions: flaws, harms, and alternatives. *BMC Med*. 2010 Mar 22;8:17. doi: 10.1186/1741-7015-8-17. PMID: 20307281

18 LIST OF ADDENDA

18.1 List of investigators

See attached.

18.2 Annexe 2 : Phénotypage de l'atteinte infectieuse à l'admission (HAS Réponses rapides 2020)

Il existe quatre phénotypes (CARM/CSPMR, 2020) :

1. Phénotype d'atteinte infectieuse légère ou paucisymptomatique : les symptômes cliniques sont peu importants et aucune manifestation de pneumonie n'est observée à l'imagerie.
2. Phénotype d'atteinte infectieuse commune, parfois avec une évolution biphasique : fièvre, symptômes respiratoires, etc. L'imagerie montre une pneumonie.
3. Phénotype d'atteinte infectieuse sévère : répond à l'un des trois critères suivants : i) détresse respiratoire avec une fréquence respiratoire ≥ 30 /minute; ii) à l'état de repos, il y a eu une saturation en oxygène $\leq 93\%$; iii) la pression partielle d'oxygène dans le sang artériel (PaO₂) / concentration en oxygène (FiO₂) a été ≤ 300 mmHg (1 mmHg = 0,133 kPa).
4. Phénotype d'atteinte infectieuse de gravité critique : répond à l'une des conditions suivantes : i) une insuffisance respiratoire s'est produite et a nécessité une ventilation mécanique; ii) un choc s'est produit; iii) une défaillance combinée multiviscérale a nécessité une surveillance et un traitement en soins intensifs.

18.3 Annexe 3 : Score quick Sequential Organ Failure Assessment score (qSOFA)

Le score qSOFA (pour quick SOFA) est moins précis mais plus simple que le score SOFA. Un score ≥ 2 permet d'identifier un patient ayant un risque de mortalité par sepsis $\geq 10\%$.

- 0 Fréquence respiratoire ≥ 22 (o/n)
- 1 Trouble des fonctions supérieures (Confusion, désorientation, GCS <15) (o/n)
- 2 Pression artérielle ≤ 100 mmHg (o/n)

Score total = |__| / 3

18.4 Annexe 4 : International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) short version

Nous nous intéressons aux différents types d'activités physiques que vous faites dans votre vie quotidienne. Les questions suivantes portent sur le temps que vous avez passé à être actif physiquement au cours des **7 derniers jours**. Répondez à chacune de ces questions même si vous ne vous considérez pas comme une personne active. Les questions concernent les activités physiques que vous faites au lycée, lorsque vous êtes chez vous, pour vos déplacements, et pendant votre temps libre.

Bloc 1 : Activités intenses des 7 derniers jours

1. Pensez à toutes les **activités intenses** que vous avez faites au cours des **7 derniers jours**. Les activités physiques intenses font référence aux activités qui vous demandent un effort physique important et vous font respirer beaucoup plus difficilement que normalement. Pensez seulement aux activités que vous avez effectuées pendant **au moins 10 minutes d'affilée**.

1-a. Au cours des **7 derniers jours**, **combien y a-t-il eu de jours** au cours desquels vous avez fait des **activités physiques intenses** comme porter des charges lourdes, bêcher, faire du VTT ou jouer au football ?

__ __ jour(s)

Je n'ai pas eu d'activité physique intense

➡ **Passez au bloc 2**

1-b. Au total, combien de **temps** avez-vous passé à faire des **activités intenses** au cours des **7 derniers jours** ?

__ __ heure(s) __ __ minutes

Je ne sais pas

Bloc 2 : Activités modérées des 7 derniers jours

2. Pensez à toutes les **activités modérées** que vous avez faites au cours des **7 derniers jours**. Les activités physiques modérées font référence aux activités qui vous demandent un effort physique modéré et vous font respirer un peu plus difficilement que normalement. Pensez seulement aux activités que vous avez effectuées pendant **au moins 10 minutes d'affilée**.

2-a. Au cours des **7 derniers jours**, **combien y a-t-il eu de jours** au cours desquels vous avez fait des **activités physiques modérées** comme porter des charges légères, passer l'aspirateur, faire du vélo tranquillement ou jouer au volley-ball ? Ne pas inclure la marche.

__ __ jour(s)

Je n'ai pas eu d'activité physique modérée

➡ **Passez au bloc 3**

2-b. Au total, combien de **temps** avez-vous passé à faire des **activités modérées** au cours des **7 derniers jours** ?

__ __ heure(s) __ __ minutes

Je ne sais pas

Bloc 3 : La marche des 7 derniers jours

3. Pensez au temps que vous avez passé à **marcher au moins 10 minutes d'affilée** au cours des **7 derniers jours**.

Cela comprend la marche au lycée et à la maison, la marche pour vous rendre d'un lieu à un autre, et tout autre type de marche que vous auriez pu faire pendant votre temps libre pour la détente, le sport ou les loisirs.

3-a. Au cours des 7 derniers jours, **combien y a-t-il eu de jours** au cours desquels vous avez marché pendant au moins 10 minutes d'affilée.

__ __ jour(s)

Je n'ai pas fait de marche

➔ **Passez au bloc 4**

3.b. Au total, combien d'épisodes de marche d'au moins 10 minutes d'affilée, avez-vous effectué au cours des 7 derniers jours ?

__ __ __ __ nombre d'épisodes de 10 minutes d'affilée

Exemples :

Lundi :	1 marche de 60 minutes	6 épisodes
Mardi :	1 marche de 20 minutes et 3 marches de 5 minutes	2 épisodes
Mercredi :	1 marche de 35 minutes	3 épisodes
Jeudi :	1 marche de 8 minutes	0 épisode
Vendredi :	1 marche de 6 minutes puis 3 marches de 4 minutes	→ 0 épisode
Samedi :	1 marche de 18 minutes	1 épisode
Dimanche :	1 marche de 10 minutes et 3 marches de 5 minutes	1 épisode
	Total	<u>13 épisodes</u>

Je ne sais pas

Bloc 4 : Temps passé assis au cours des 7 derniers jours

4. La dernière question porte sur **le temps que vous avez passé assis** pendant les jours de semaine, au cours des **7 derniers jours**. Cela comprend le temps passé assis au lycée, à la maison, lorsque vous étudiez et pendant votre temps libre. Il peut s'agir par exemple du temps passé assis à un bureau, chez des amis, à lire, à être assis ou allongé pour regarder la télévision, devant un écran.

4-a. Au cours des 7 derniers jours, pendant les jours de semaine, **combien de temps**, en moyenne, avez vous passé assis ?

__ __ heure(s) __ __ minutes

Je ne sais pas

18.5 Annexe 5 : Anchor questions

1. En prenant en compte toutes les activités que vous avez dans votre vie quotidienne, votre niveau de douleur et votre handicap fonctionnel, si vous deviez rester dans votre état pendant les prochains mois à venir, considèreriez-vous votre état actuel comme satisfaisant ?

- Oui ou - Non

2. Par rapport à l'année dernière à la même époque, comment trouvez-vous votre état de santé en ce moment ?

- Bien meilleur que l'an dernier

- Plutôt meilleur

- À peu près pareil

- Plutôt moins bon

- Beaucoup moins bon

18.6 Annexe 6 : EuroQoL : EQ-5D-5L

Pour chaque rubrique, veuillez cocher UNE case, celle qui décrit le mieux votre santé AUJOURD'HUI.

MOBILITÉ

Je n'ai aucun problème pour me déplacer à pied

J'ai des problèmes légers pour me déplacer à pied

J'ai des problèmes modérés pour me déplacer à pied

J'ai des problèmes sévères pour me déplacer à pied

Je suis incapable de me déplacer à pied

AUTONOMIE DE LA PERSONNE

Je n'ai aucun problème pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)

J'ai des problèmes légers pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)

J'ai des problèmes modérés pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)

J'ai des problèmes sévères pour me laver ou m'habiller tout(e) seul(e)

Je suis incapable de me laver ou de m'habiller tout(e) seul(e)

ACTIVITÉS COURANTES (*p. ex., travail, études, travaux*

domestiques, activités familiales ou loisirs)

Je n'ai aucun problème pour accomplir mes activités courantes

J'ai des problèmes légers pour accomplir mes activités courantes

J'ai des problèmes modérés pour accomplir mes activités courantes

J'ai des problèmes sévères pour accomplir mes activités courantes

Je suis incapable d'accomplir mes activités courantes

DOULEURS / GÊNE

Je n'ai ni douleur ni gêne

J'ai des douleurs ou une gêne légère(s)

J'ai des douleurs ou une gêne modérée(s)

J'ai des douleurs ou une gêne sévère(s)

J'ai des douleurs ou une gêne extrême(s)

ANXIÉTÉ / DÉPRESSION

Je ne suis ni anxieux(se) ni déprimé(e)

Je suis légèrement anxieux(se) ou déprimé(e)

Je suis modérément anxieux(se) ou déprimé(e)

Je suis sévèrement anxieux(se) ou déprimé(e)

Je suis extrêmement anxieux(se) ou déprimé(e)

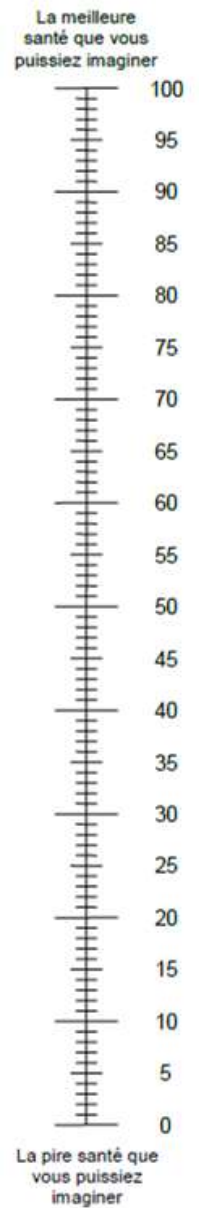
Nous aimerions savoir dans quelle mesure votre santé est bonne ou mauvaise AUJOURD’HUI.

Cette échelle est numérotée de 0 à 100.

100 correspond à la meilleure santé que vous puissiez imaginer. 0 correspond à la pire santé que vous puissiez imaginer.

Veuillez faire une croix (X) sur l’échelle afin d’indiquer votre état de santé AUJOURD’HUI.

Maintenant, veuillez noter dans la case ci-dessous le chiffre que vous avez coché sur l’échelle.



VOTRE SANTÉ AUJOURD’HUI =

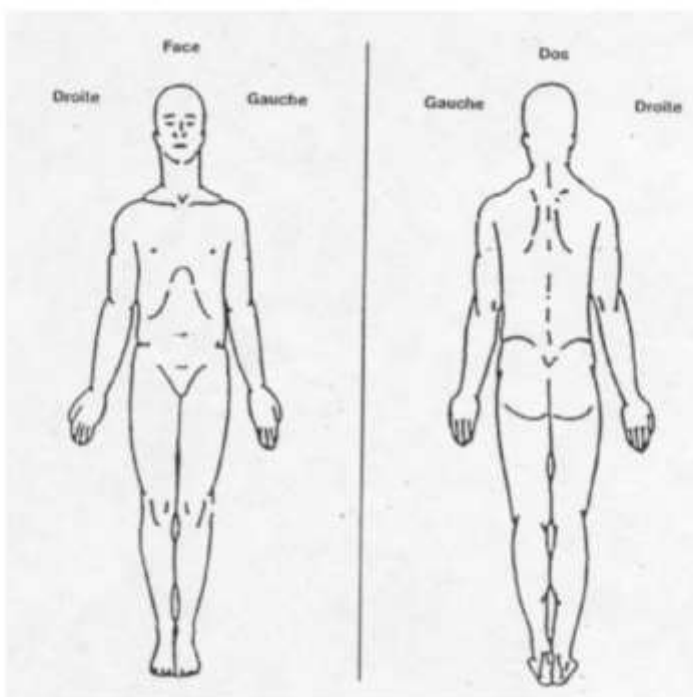
18.7 Annexe 7 : Brief Pain Inventory Questionnaire

1. Au cours de notre vie, la plupart d'entre nous ressentent des douleurs un jour ou l'autre (maux de tête, rage de dents) : au cours des huit derniers jours avez-vous ressenti d'autres douleurs que ce type de douleurs « familières » ?

oui non

Si vous avez répondu « non » à la dernière question, il n'est pas utile de répondre aux questions suivantes. Merci de votre participation.

2. Indiquez sur ce schéma où se trouve votre douleur en noircissant la zone. Mettez sur le dessin un « S » pour une douleur près de la surface de votre corps ou un « P » pour une douleur plus profonde dans le corps. Mettez aussi un « I » à l'endroit où vous ressentez la douleur la plus intense.



3. SVP, entourez d'un cercle le chiffre qui décrit le mieux la douleur la plus **intense** que vous avez ressentie la semaine dernière.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Pas de douleur											Douleur la + horrible Que vous puissiez imaginer	

4. SVP, entourez d'un cercle le chiffre qui décrit le mieux la douleur la plus **faible** que vous avez ressentie la semaine dernière.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Pas de douleur											Douleur la + horrible Que vous puissiez imaginer	

5. SVP, entourez d'un cercle le chiffre qui décrit le mieux votre douleur **en général**.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Pas de douleur											Douleur la + horrible Que vous puissiez imaginer	

6. SVP, entourez d'un cercle le chiffre qui décrit le mieux votre douleur **en ce moment**.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Pas de douleur											Douleur la + horrible Que vous puissiez imaginer	

7. Quels traitements suivez-vous ou quels médicaments prenez-vous contre la douleur ?

8. La semaine dernière, quel soulagement les traitements ou les médicaments que vous prenez vous ont-ils apporté ; pouvez-vous indiquer le pourcentage d'amélioration obtenue ?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Aucune amélioration											Amélioration complète	

9. Entourez le chiffre qui décrit le mieux comment, la semaine dernière, la douleur a gêné votre :

A) Activité générale

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Ne gêne pas											Gêne complètement	

B) Humeur

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne gêne pas					Gêne complètement					

C) Capacité à marcher

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne gêne pas					Gêne complètement					

D) Travail habituel (y compris à l'extérieur de la maison et les travaux domestiques)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne gêne pas					Gêne complètement					

E) Relations avec les autres

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne gêne pas					Gêne complètement					

F) Sommeil

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne gêne pas					Gêne complètement					

G) Goût de vivre

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ne gêne pas					Gêne complètement					

18.8 Annexe 8 : Modified Fatigue Impact Scale

Les questions qui suivent portent sur les conséquences de la fatigue. Veuillez lire attentivement chaque proposition, puis cochez la case correspondante à la réponse choisie en considérant la fatigue que vous avez ressentie pendant **ces quatre dernières semaines**. Nous vous remercions de répondre à chaque question. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la proposition la plus proche de votre situation. Il n'y a pas de bonne ou mauvaise réponse.

Si vous ne comprenez pas le sens de certains mots ou certaines phrases ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter

En raison de ma fatigue, au cours des quatre dernières semaines,

	C'est tout à fait vrai	C'est plutôt vrai	C'est plutôt faux	C'est tout à fait faux
1. J'ai été moins attentif(ve) à ce qui se passait autour de moi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. J'ai eu du mal à suivre très longtemps une conversation, une émission de télévision...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Je n'ai pas pu garder les idées claires.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. J'ai été maladroit(e) ou moins précis(e) dans mes mouvements.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. J'ai été distrait(e) ou étourdi(e).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. J'ai dû faire attention dans le choix de mes activités physiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. J'ai eu moins envie de faire des efforts physiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. J'ai eu moins envie de sortir, de voir des amis...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	C'est tout à fait vrai	C'est plutôt vrai	C'est plutôt faux	C'est tout à fait faux
9. J'ai eu plus de mal à faire des choses qui m'obligeaient à sortir de chez moi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. J'ai eu du mal à faire des efforts physiques prolongés.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. J'ai eu du mal à prendre des décisions.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. J'ai eu moins envie de commencer quelque chose qui m'obligeait à réfléchir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. J'avais moins de force dans les muscles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. J'ai été mal à l'aise physiquement.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. J'ai eu du mal à terminer des choses quand il fallait réfléchir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. J'ai eu du mal à organiser mes idées à la maison ou au travail...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. J'ai eu du mal à terminer les choses qui demandaient un effort physique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. J'ai eu l'impression d'être plus lent(e) pour réfléchir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. J'ai eu du mal à me concentrer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. J'ai réduit les activités qui demandaient un effort physique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. J'ai eu besoin de me reposer plus souvent ou plus longtemps.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

18.9 Annexe 9 : Hospital Anxiety and Depression Scale

L'échelle HAD est un instrument qui permet de dépister les troubles anxieux et dépressifs. Elle comporte 14 items cotés de 0 à 3. Sept questions se rapportent à l'anxiété (total A) et sept autres à la dimension dépressive (total D), permettant ainsi l'obtention de deux scores (note maximale de chaque score = 21).

1. Je me sens tendu(e) ou énervé(e)

- La plupart du temps 3
- Souvent 2
- De temps en temps 1
- Jamais 0

2. Je prends plaisir aux mêmes choses qu'autrefois

- Oui, tout autant 0
- Pas autant 1
- Un peu seulement 2
- Presque plus 3

3. J'ai une sensation de peur comme si quelque chose d'horrible allait m'arriver

- Oui, très nettement 3
- Oui, mais ce n'est pas trop grave 2
- Un peu, mais cela ne m'inquiète pas 1
- Pas du tout 0

4. Je ris facilement et vois le bon côté des choses

- Autant que par le passé 0
- Plus autant qu'avant 1
- Vraiment moins qu'avant 2
- Plus du tout 3

5. Je me fais du souci

- Très souvent 3
- Assez souvent 2
- Occasionnellement 1
- Très occasionnellement 0

6. Je suis de bonne humeur

- Jamais 3
- Rarement 2
- Assez souvent 1
- La plupart du temps 0

7. Je peux rester tranquillement assis(e) à ne rien faire et me sentir décontracté(e)

- Oui, quoi qu'il arrive 0
- Oui, en général 1
- Rarement 2
- Jamais 3

8. J'ai l'impression de fonctionner au ralenti

- Presque toujours 3
- Très souvent 2
- Parfois 1
- Jamais 0

9. J'éprouve des sensations de peur et j'ai l'estomac noué

- Jamais 0
- Parfois 1
- Assez souvent 2
- Très souvent 3

10. Je ne m'intéresse plus à mon apparence

- Plus du tout 3
- Je n'y accorde pas autant d'attention que je devrais 2
- Il se peut que je n'y fasse plus autant attention 1
- J'y prête autant d'attention que par le passé 0

11. J'ai la bougeotte et n'arrive pas à tenir en place

- Oui, c'est tout à fait le cas 3
- Un peu 2
- Pas tellement 1
- Pas du tout 0

12. Je me réjouis d'avance à l'idée de faire certaines choses

- Autant qu'avant 0
- Un peu moins qu'avant 1
- Bien moins qu'avant 2
- Presque jamais 3

13. J'éprouve des sensations soudaines de panique

- Vraiment très souvent 3
- Assez souvent 2
- Pas très souvent 1
- Jamais 0

14. Je peux prendre plaisir à un bon livre ou à une bonne émission de radio ou de télévision

- Souvent 0
- Parfois 1
- Rarement 2
- Très rarement 3

Scores

Additionnez les points des réponses : 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13 : Total A = _____

Additionnez les points des réponses : 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 : Total D = _____

Interprétation

Pour dépister des symptomatologies anxieuses et dépressives, l'interprétation suivante peut être proposée pour chacun des scores (A et D) :

- 7 ou moins : absence de symptomatologie

- 8 à 10 : symptomatologie douteuse – 11 et plus : symptomatologie certaine.

18.10 Annexe 10 : Post-Traumatic Stress Disorder Checklist Scale

Instructions :

Veillez trouver ci-dessous une liste de problèmes et de symptômes fréquents à la suite d'un épisode de vie stressant.

Veillez lire chaque problème avec soin puis veuillez entourer un chiffre à droite pour indiquer à quel point vous avez été perturbé par ce problème dans le mois précédent.

- L'évènement stressant que vous avez vécu était (décrivez-le en une phrase) :

.....

- Date de l'évènement :

	pas du tout	un peu	parfois	souvent	très souvent
1. Être perturbé(e) par des souvenirs, des pensées ou des images en relation avec cet épisode stressant.	1	2	3	4	5
2. Être perturbé(e) par des rêves répétés en relation avec cet événement.	1	2	3	4	5
3. Brusquement agir ou sentir comme si l'épisode stressant se reproduisait (comme si vous étiez en train de le revivre).	1	2	3	4	5
4. Se sentir très bouleversé(e) lorsque quelque chose vous rappelle l'épisode stressant.	1	2	3	4	5
5. Avoir des réactions physiques, par exemple, battements de cœur, difficultés à respirer, sueurs lorsque quelque chose vous a rappelé l'épisode stressant	1	2	3	4	5

	pas du tout	un peu	parfois	souvent	très souvent
6. Éviter de penser ou de parler de votre épisode stressant ou éviter des sentiments qui sont en relation avec lui.	1	2	3	4	5
7. Éviter des activités ou des situations parce qu'elles vous rappellent votre épisode stressant.	1	2	3	4	5
8. Avoir des difficultés à se souvenir de parties importantes de l'expérience stressante.	1	2	3	4	5
9. Perte d'intérêt dans des activités qui habituellement vous faisaient plaisir.	1	2	3	4	5
10. Se sentir distant ou coupé(e) des autres personnes.	1	2	3	4	5
11. Se sentir émotionnellement anesthésié(e) ou être incapable d'avoir des sentiments d'amour pour ceux qui sont proches de vous.	1	2	3	4	5
12. Se sentir comme si votre avenir était en quelque sorte raccourci.	1	2	3	4	5
13. Avoir des difficultés pour vous endormir ou rester endormi(e).	1	2	3	4	5
14. Se sentir irritable ou avoir des bouffées de colère.	1	2	3	4	5
15. Avoir des difficultés à vous concentrer.	1	2	3	4	5
16. Être en état de super-alarme, sur la défensive, ou sur vos gardes.	1	2	3	4	5
17. Se sentir énervé(e) ou sursauter facilement.	1	2	3	4	5
Score total :					

18.11 Annexe 11 : Brain Injury Complaint Questionnaire

1. Etes-vous irritable?
2. Avez-vous des difficultés à entrer en relation avec les autres?
3. Avez-vous des difficultés de communication, de langage?
4. Etes-vous plus lent qu'avant?
5. Avez-vous des problèmes de mémoire?
6. Avez-vous des difficultés de concentration?
7. Avez-vous du mal à faire deux choses en même temps?
8. Avez-vous l'impression de vous fatiguer rapidement?
9. Ressentez-vous une gêne lors de la réalisation d'une tâche nécessitant des étapes qui se suivent chronologiquement? (comme faire du café ou un plat simple par exemple)
10. Avez-vous l'impression de manquer d'initiative, de motivation?
11. Constatez-vous une augmentation du temps (du besoin) de sommeil?
12. Etes-vous anxieux ou préoccupé?
13. Avez-vous des difficultés à tolérer le bruit?
14. Ressentez-vous souvent le besoin d'être au calme?
15. Avez-vous des vertiges?
16. Avez-vous des maux de tête?
17. Avez-vous des propos agressifs? des colères non motivées ou pour des motifs futiles?
18. Avez-vous des difficultés à faire les choses spontanément?
19. Avez-vous tendance à rester longtemps inactif?
20. Avez-vous du mal à contrôler vos réactions quand quelque chose vous indispose?
21. Vous sentez-vous triste? Pessimiste? Avez-vous des idées noires? Un sentiment de désespoir?
22. Montrez-vous des changements trop rapides de vos idées ("coq à l'âne")?
23. Emettez-vous des idées sans relation avec le sujet?
24. Avez-vous parfois des paroles ou des actes qui embarrassent votre entourage?
25. Avez-vous tendance à parler de façon excessive?

18.12 Annexe 12 : Urinary Symptom Profile

Les questions suivantes portent sur l'intensité et la fréquence des symptômes urinaires que vous avez eu au cours des 4 dernières semaines. Pour répondre aux questions suivantes, il vous suffit de cocher la case qui correspond le mieux à votre situation. Il n'y a pas de « bonnes » ou de « mauvaises » réponses. Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation.

Nous vous remercions de remplir ce questionnaire dans un endroit calme et si possible seul(e). Prenez tout le temps qui vous sera nécessaire.

Une fois que vous avez terminé, glissez ce questionnaire dans l'enveloppe ci-jointe et remettez-le tout à votre médecin.

Nous vous remercions de votre participation.

Il peut vous arriver d'avoir des fuites d'urine lors de certains efforts physiques, soit importants (telles qu'une pratique sportive ou une quinte de toux violente), soit modérés (tels que monter ou descendre les escaliers) ou encore légers (tels que la marche ou un changement de position).

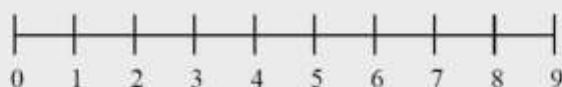
1. **Durant les 4 dernières semaines**, pouvez-vous préciser le nombre de fois par semaine où vous avez eu des fuites au cours d'efforts physiques :

Merci de cocher une case pour chacune des lignes 1a, 1b et 1c.

	Jamais de fuite d'urine	Moins d'une fuite d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par semaine	Plusieurs fuites d'urine par jour
1a. Lors des efforts physiques importants	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
1b. Lors des efforts physiques modérés	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃
1c. Lors des efforts physiques légers	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃

Partie réservée au médecin : reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 1a + 1b + 1c

SCORE « INCONTINENCE URINAIRE A L'EFFORT »



Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

2. Combien de fois par semaine avez-vous dû vous précipiter aux toilettes pour uriner en raison d'un besoin urgent ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Jamais | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour |

3. Quand vous êtes pris par un besoin urgent d'uriner, combien de minutes en moyenne pouvez-vous vous retenir ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Plus de 15 minutes | De 6 à 15 minutes | De 1 à 5 minutes | Moins de 1 minute |

4. Combien de fois par semaine avez-vous eu une fuite d'urine précédée d'un besoin urgent d'uriner que vous n'avez pas pu contrôler ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Jamais | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour |

4 bis. Dans ces circonstances, quel type de fuites avez-vous ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Pas de fuites dans cette circonstance | Quelques gouttes | Fuites en petites quantités | Fuites inondantes |

Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

5. Pendant la journée, quel est le temps habituel espaçant deux mictions (action d'uriner) ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Deux heures ou plus | Entre 1 heure et 2 heures | Entre 30 minutes et 1 heure | Moins de 30 minutes |

6. Combien de fois en moyenne avez-vous été réveillé(e) la nuit par un besoin d'uriner ?

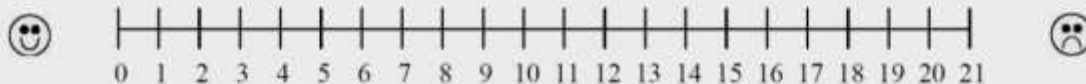
- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 0 ou 1 fois | 2 fois | 3 ou 4 fois | Plus de 4 fois |

7. Combien de fois par semaine avez-vous eu une fuite d'urine en dormant ou vous êtes-vous réveillé(e) mouillé(e) ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Jamais | Moins d'une fois par semaine | Plusieurs fois par semaine | Plusieurs fois par jour |

Partie réservée au médecin : reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 2 + 3 + 4 + 4bis + 5 + 6 + 7

SCORE «HYPERACTIVITE VESICALE »



Durant ces 4 dernières semaines et dans les conditions habituelles de vos activités sociales, professionnelles ou familiales :

8. Comment décririez-vous votre miction (action d'uriner) habituelle durant ces 4 dernières semaines ?

- | | | | |
|---------------------------------------|---|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Normale | Nécessité de pousser avec les muscles abdominaux (du ventre) ou miction penchée en avant (ou nécessitant un changement de position) | Nécessité d'appuyer sur le bas ventre avec les mains | Vidange par sonde urinaire |

9. En général, comment décririez-vous votre jet d'urine ?

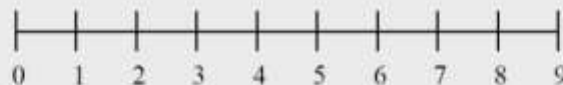
- | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Normal | Jet faible | Goutte à goutte | Vidange par sonde urinaire |

10. En général, comment s'effectue votre miction (action d'uriner) ?

- | | | | | |
|---------------------------------------|---|--|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Miction normale et rapide | Miction difficile à débiter puis s'effectuant normalement | Miction débutant facilement mais longue à terminer | Miction très lente du début jusqu'à la fin | Vidange par sonde urinaire |

Partie réservée au médecin : reporter sur l'échelle ci-dessous la somme des items 8 + 9 + 10

SCORE «DYSURIE »



Vérifiez que vous avez bien répondu à toutes les questions.

18.13 Annexe 13 : Female Sexual Function Index

INSTRUCTIONS: Les questions suivantes portent sur vos sentiments et vos réactions sur le plan sexuel au cours des 4 dernières semaines. Veuillez répondre à ces questions aussi sincèrement et clairement que possible. Vos réponses resteront strictement confidentielles. Lorsque vous répondrez aux questions, tenez compte des définitions suivantes :

L'activité sexuelle peut comprendre les caresses, les préliminaires, la masturbation et la pénétration vaginale.

Le rapport sexuel se définit comme la pénétration (l'introduction) du pénis.

La stimulation sexuelle comprend, par exemple, les préliminaires avec un partenaire, la masturbation et les fantasmes sexuels.

NE COCHEZ QU'UNE SEULE RÉPONSE PAR QUESTION.

Le désir sexuel est un sentiment qui comprend le désir d'avoir une activité sexuelle, le fait d'être réceptive aux avances sexuelles d'un partenaire et d'avoir des pensées ou des fantasmes à propos de l'acte sexuel.

1. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti un désir sexuel ?

Presque toujours ou toujours	5
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)	4
Parfois (environ la moitié du temps)	3
Rarement (moins de la moitié du temps)	2
Presque jamais ou jamais	1

2. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre niveau (degré) de désir sexuel ?

Très élevé	5
Élevé	4
Moyen	3
Faible	2
Très faible ou inexistant	1

L'excitation sexuelle est une sensation qui comprend à la fois des aspects physiques et psychologiques. Elle peut comprendre des sensations de chaleur ou de picotement au niveau des organes génitaux, la lubrification (humidité) du vagin ou des contractions musculaires.

3. Au cours des 4 dernières semaines, vous êtes-vous sentie excitée sexuellement pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Presque toujours ou toujours	5
La plupart du temps (plus de la moitié du temps)	4
Parfois (environ la moitié du temps)	3
Rarement (moins de la moitié du temps)	2
Presque jamais ou jamais	1

4. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre niveau (degré) d'excitation sexuelle pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Très élevé	5
Élevé	4
Moyen	3
Faible	2
Très faible ou inexistant	1

5. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous êtes-vous sentie sûre de votre capacité à être sexuellement excitée pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Extrêmement sûre	5
Très sûre	4
Moyennement sûre	3
Peu sûre	2
Très peu sûre ou pas sûre du tout	1

6. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été satisfaite de votre degré d'excitation pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Presque toujours ou toujours	5
La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)	4
Parfois (environ une fois sur deux)	3
Rarement (moins d'une fois sur deux)	2
Presque jamais ou jamais	1

7. Au cours des 4 dernières semaines, votre vagin était-il lubrifié (humide) pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Presque toujours ou toujours	5
La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)	4
Parfois (environ une fois sur deux)	3
Rarement (moins d'une fois sur deux)	2
Presque jamais ou jamais	1

8. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous a-t-il été difficile d'avoir le vagin lubrifié (humide) pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Extrêmement difficile ou impossible	1
Très difficile	2
Difficile	3
Légèrement difficile	4
Pas difficile	5

9. Au cours des 4 dernières semaines, la lubrification (humidité) de votre vagin a-t-elle duré jusqu'à la fin d'une activité sexuelle ou d'un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Presque toujours ou toujours	5
La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)	4
Parfois (environ une fois sur deux)	3
Rarement (moins d'une fois sur deux)	2
Presque jamais ou jamais	1

10. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point vous a-t-il été difficile de conserver la lubrification (humidité) de votre vagin jusqu'à la fin d'une activité sexuelle ou d'un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Extrêmement difficile ou impossible	1
Très difficile	2
Difficile	3
Légèrement difficile	4
Pas difficile	5

11. Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez été stimulée sexuellement ou que vous avez eu un rapport sexuel, avez-vous atteint l'orgasme ?

Aucune activité sexuelle	0
Presque toujours ou toujours	5
La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)	4
Parfois (environ une fois sur deux)	3
Rarement (moins d'une fois sur deux)	2
Presque jamais ou jamais	1

12. Au cours des 4 dernières semaines, lorsque vous avez été stimulée sexuellement ou que vous avez eu un rapport sexuel, à quel point vous a-t-il été difficile d'atteindre l'orgasme ?

Aucune activité sexuelle	0
Extrêmement difficile ou impossible	1
Très difficile	2
Difficile	3
Légèrement difficile	4
Pas difficile	5

13. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre capacité à atteindre l'orgasme pendant une activité sexuelle ou un rapport sexuel ?

Aucune activité sexuelle	0
Très satisfaite	5
Moyennement satisfaite	4
Ni satisfaite, ni insatisfaite	3
Moyennement insatisfaite	2
Très insatisfaite	1

14. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre relation affective avec votre partenaire pendant une activité sexuelle ?

Aucune activité sexuelle	0
Très satisfaite	5
Moyennement satisfaite	4
Ni satisfaite, ni insatisfaite	3
Moyennement insatisfaite	2
Très insatisfaite	1

15. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre relation avec votre partenaire du point de vue sexuel ?

Très satisfaite	5
Moyennement satisfaite	4
Ni satisfaite, ni insatisfaite	3
Moyennement insatisfaite	2
Très insatisfaite	1

16. Au cours des 4 dernières semaines, à quel point avez-vous été satisfaite de votre vie sexuelle en général ?

Très satisfaite	5
Moyennement satisfaite	4
Ni satisfaite, ni insatisfaite	3
Moyennement insatisfaite	2
Très insatisfaite	1

17. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti une gêne ou de la douleur pendant la pénétration vaginale ?

Je n'ai pas eu de rapport sexuel	0
Presque toujours ou toujours	1
La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)	2
Parfois (environ une fois sur deux)	3
Rarement (moins d'une fois sur deux)	4
Presque jamais ou jamais	5

18. Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous ressenti une gêne ou de la douleur après la pénétration vaginale ?

Je n'ai pas eu de rapport sexuel	0
Presque toujours ou toujours	1
La plupart du temps (plus d'une fois sur deux)	2
Parfois (environ une fois sur deux)	3
Rarement (moins d'une fois sur deux)	4
Presque jamais ou jamais	5

19. Au cours des 4 dernières semaines, quel a été votre niveau (degré) de gêne ou de douleur pendant ou après la pénétration vaginale?

Je n'ai pas eu de rapport sexuel	0
Très élevé	1
Elevé	2
Moyen	3
Faible	4
Très faible ou inexistant	5

18.14 Annexe 14 : International Index of Erectile Function

Ce questionnaire permet d'évaluer votre fonction sexuelle au cours des 6 derniers mois :

Au cours des six derniers mois :

I. A quel point étiez-vous sûr de pouvoir avoir une érection et de la maintenir ?

1. Pas sûr du tout
2. Pas très sûr
3. Moyennement sûr
4. Sûr
5. Très sûr

II. Lorsque vous avez eu des érections à la suite de stimulations sexuelles, avec quelle fréquence votre pénis a-t-il été suffisamment rigide (dur) pour permettre la pénétration ?

0. Je n'ai pas été stimulé sexuellement
1. Presque jamais ou jamais
2. Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
3. Quelquefois (environ la moitié du temps)
4. La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
5. Presque tout le temps ou tout le temps

III. Lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, avec quelle fréquence avez-vous pu rester en érection après avoir pénétré votre partenaire ?

0. Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
1. Presque jamais ou jamais
2. Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
3. Quelquefois (environ la moitié du temps)
4. La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
5. Presque tout le temps ou tout le temps

IV. Pendant vos rapports sexuels, à quel point vous a-t-il été difficile de rester en érection jusqu'à la fin de ces rapports ?

0. Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
1. Extrêmement difficile
2. Très difficile
3. Difficile
4. Un peu difficile
5. Pas difficile

V. Lorsque vous avez essayé d'avoir des rapports sexuels, avec quelle fréquence en avez-vous été satisfait ?

0. Je n'ai pas essayé d'avoir de rapports sexuels
1. Presque jamais ou jamais
2. Rarement (beaucoup moins que la moitié du temps)
3. Quelquefois (environ la moitié du temps)
4. La plupart du temps (beaucoup plus que la moitié du temps)
5. Presque tout le temps ou tout le temps

Interprétation :

Trouble de l'érection sévère (score de 5 à 10), modéré (11 à 15), léger (16 à 20), fonction érectile normale (21 à 25) et non interprétable (1 à 4).

18.15 Annexe 15 : 36-item WHODAS 2.



WHODAS 2.0

WORLD HEALTH ORGANIZATION
DISABILITY ASSESSMENT SCHEDULE 2.0

Version 36-item auto-administrée

Ce questionnaire se rapporte aux difficultés causées par votre état de santé. Par état de santé, je veux dire une maladie ou un malaise, ou tout autre problème de santé qui peut être de courte durée ou chronique, une blessure, des problèmes mentaux ou émotionnels et des problèmes liés à l'alcool ou aux drogues.

Réfléchissez à la période des 30 derniers jours et répondez aux questions en pensant aux difficultés que vous avez eues en effectuant les activités suivantes. Pour chaque question, merci de ne donner qu'une seule réponse.

Durant les 30 derniers jours, combien de difficultés avez-vous eues pour :						
compréhension et communication						
D1.1	vous <u>concentrer</u> sur une tâche pendant dix minutes ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D1.2	vous <u>rappeler</u> de faire des choses importantes ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D1.3	<u>analyser et trouver des solutions à des problèmes</u> de la vie courante ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D1.4	<u>apprendre une nouvelle tâche</u> ou par ex. découvrir un nouveau lieu ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D1.5	<u>comprendre</u> ce que les gens disent ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D1.6	<u>commencer ou maintenir une conversation</u> ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
Mobilité						
D2.1	<u>être debout</u> pour de longues périodes comme 30 min. ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D2.2	<u>Passer de la position assise à une position debout</u> ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D2.3	vous <u>déplacer</u> dans votre maison ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D2.4	<u>Sortir</u> de votre maison ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D2.5	<u>Marcher une longue distance</u> comme 1 kilomètre ?	Aucune	Légère	Moderée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire

Merci de continuer page suivante...



Durant les 30 derniers jours, combien de difficultés avez-vous eues pour :						
Soins personnels						
D3.1	Laver votre corps tout entier ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D3.2	Vous habiller ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D3.3	Manger ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D3.4	Restez seul(e) durant quelques jours?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
Vous entendre avec votre entourage						
D4.1	Avoir à faire à des personnes que vous ne connaissez pas ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D4.2	Entretenez une relation d'amitié?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D4.3	Vous entendre avec des proches?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D4.4	Vous faire de nouveaux amis ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D4.5	Avoir des relations sexuelles?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
Activités de la vie						
D5.1	Vous occuper de vos responsabilités ménagères ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D5.2	Faire bien vos tâches ménagères importantes ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D5.3	Terminer tout ce qui devrait être fait comme tâches ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D5.4	Faire votre ménage aussi vite que nécessaire ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire

Merci de continuer page suivante...



Si vous travaillez (employé, bénévole, indépendant) ou allez à l'école, compléter les questions D5.5–D5.8 page suivante. Sinon, aller à D6.1.

Du fait de votre état de santé, durant les 30 derniers jours, combien de difficultés avez-vous eues pour :						
D5.5	Faire votre travail/vos activités scolaires quotidien(nes) ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D5.6	Faire correctement votre tâche la plus importante pour le travail / les activités scolaires ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D5.7	Faire tout le travail que vous avez à faire ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D5.8	Faire votre travail aussi vite que nécessaire ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire

Participation dans la société						
Au cours des 30 derniers jours:						
D6.1	A quel point est-ce un problème de vous engager dans des activités communautaires (par ex. fêtes, activité religieuse ou autre) de la même façon que les autres ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.2	Combien de problèmes avez-vous eues pour exécuter vos plans à cause de barrières ou d'empêchements dans le monde qui vous entoure ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.3	A quel point était-ce un problème de vivre dignement malgré les attitudes et les actions d'autrui ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.4	Combien de temps avez-vous passé sur votre état de santé ou ses conséquences ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.5	A quel point avez-vous été émotionnellement affecté(e) par votre état de santé ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.6	A quel point votre santé a-t-elle été à l'origine d'une perte pour vos ressources financières et celles de votre famille ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.7	Combien de difficultés votre famille a-t-elle eues à cause de votre état de santé ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire
D6.8	Combien de difficultés avez-vous eues pour faire des choses tout(e) seul(e) pour vous relaxer ou pour votre plaisir ?	Aucune	Légère	Modérée	Sévère	Extrême /ne peut pas faire

Merci de continuer page suivante...



H1	Au total, durant les 30 derniers jours, pendant <u>combien de jours</u> avez-vous eu ces difficultés ?	<i>Noter le nombre de jours ____</i>
H2	Durant les 30 derniers jours, pendant combien de jours avez-vous été incapable d'effectuer vos activités habituelles ou travail du fait de votre état de santé ?	<i>Noter le nombre de jours ____</i>
H3	Durant les 30 derniers jours, sans compter les jours où vous étiez totalement incapable, pendant combien de temps avez-vous diminué ou réduit vos activités habituelles ou votre travail du fait de votre état de santé ?	<i>Noter le nombre de jours ____</i>

Notre entretien est maintenant terminé. Je vous remercie de votre participation.

18.16 Annexe 16 : Work Ability Score Single-Item 1

Comment évalueriez-vous votre capacité actuelle comparée à la meilleure que vous n'avez jamais atteinte ? » (11 cases, de 0 : très faible à 10 : très haute)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

18.17 Annexe 17 : Work Productivity and Activity Impairment questionnaire Single-Item 5

Au cours des sept derniers jours, dans quelle mesure vos problèmes de santé ont-ils affecté votre productivité pendant que vous étiez en train de travailler ?

Tenez compte des jours pendant lesquels vous avez été limité(e) dans la quantité ou le type de travail que vous auriez pu accomplir, vous en avez fait moins que vous l'auriez souhaité ou vous ne pouviez pas travailler aussi soigneusement que d'habitude. Si les problèmes de santé n'ont eu qu'une faible incidence sur votre travail, choisissez une note peu élevée. Choisissez une note plus élevée si les problèmes de santé ont beaucoup perturbé votre travail.

Tenez uniquement compte de la manière dont les problèmes de santé ont affecté votre productivité pendant que vous étiez en train de travailler.

Mes problèmes de santé n'ont eu aucun effet sur mon travail

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

À cause de mes problèmes de santé, je n'ai pas pu travailler du tout

ENTOURER UN NOMBRE

18.18 Annexe 18 : Zarit Burden Inventory

Échelle de Zarit ou Inventaire du Fardeau.

Le score total qui est la somme des scores obtenus à chacun de 22 items, varie de 0 à 88. Un score inférieur ou égal à 20 indique une charge faible ou nulle ; un score entre 21 et 40 indique une charge légère ; un score entre 41 et 60 indique une charge modérée ; un score supérieur à 60 indique une charge sévère.

Voici une liste d'énoncés qui reflètent comment les gens se sentent parfois quand ils prennent soin d'autres personnes. Pour chaque énoncé, indiquer à quelle fréquence il vous arrive de vous sentir ainsi : jamais, rarement, quelquefois, assez souvent, presque toujours. Il n'y a ni bonne, ni mauvaise réponse.

Cotation :

- 0 = jamais
- 1 = rarement
- 2 = quelquefois
- 3 = assez souvent
- 4 = presque toujours

À quelle fréquence vous arrive-t-il de...

Sentir que votre parent vous demande plus d'aide qu'il n'en a besoin ?	0 1 2 3 4
Sentir que le temps consacré à votre parent ne vous en laisse pas assez pour vous ?	0 1 2 3 4
Vous sentir tiraillé entre les soins à votre parent et vos autres responsabilités (familiales ou de travail) ?	0 1 2 3 4
Vous sentir embarrassé par les comportements de votre parent ?	0 1 2 3 4
Vous sentir en colère quand vous êtes en présence de votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que votre parent nuit à vos relations avec d'autres membres de la famille ou des amis ?	0 1 2 3 4
Avoir peur de ce que l'avenir réserve à votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que votre parent est dépendant de vous ?	0 1 2 3 4
Vous sentir tendu en présence de votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que votre santé s'est détériorée à cause de votre implication auprès de votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous n'avez pas autant d'intimité que vous aimeriez à cause de votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que votre vie sociale s'est détériorée du fait que vous prenez soin de votre parent ?	0 1 2 3 4
Vous sentir mal à l'aise de recevoir des amis à cause de votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que votre parent semble s'attendre à ce que vous preniez soin de lui comme si vous étiez la seule personne sur qui il puisse compter ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous n'avez pas assez d'argent pour prendre soin de votre parent encore longtemps compte tenu de vos autres dépenses ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous ne serez plus capable de prendre soin de votre parent encore bien longtemps ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous avez perdu le contrôle de votre vie depuis la maladie de votre parent ?	0 1 2 3 4
Souhaiter pouvoir laisser le soin de votre parent à quelqu'un d'autre ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous ne savez pas trop quoi faire pour votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous devriez en faire plus pour votre parent ?	0 1 2 3 4
Sentir que vous pourriez donner de meilleurs soins à votre parent ?	0 1 2 3 4
En fin de compte, à quelle fréquence vous arrive-t-il de sentir que les soins à votre parent sont une charge, un fardeau ?	0 1 2 3 4

18.19 Annexe 19: Ressource Utilization in Dementia - part 1

Ce questionnaire évalue le temps d'aide et de soins que **vous** pouvez apporter à votre proche :

1-Aide corporelle

a Au cours d'une journée habituelle du mois dernier (que vous avez consacrée au patient), **combien de temps par jour avez-vous assisté votre proche** dans les actes personnels de la vie quotidienne comme l'accompagnement aux toilettes, l'aide au repas, l'habillement, la coiffure, la marche, le bain ?
temps total (heures par jour) :

0 1h 2h 3h 4h 5h 6h 7h 8h 9h 10h >10h

b au cours du mois dernier, **combien de jours** avez-vous passés à apporter ces soins à votre proche ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
27 28 29 30

2-Aide aux activités domestiques

a Au cours d'une journée habituelle du mois dernier (que vous avez consacrée au patient), **combien de temps par jour avez-vous assisté votre proche** dans les tâches telles que les courses, le ménage, la lessive, les prises de médicaments, la gestion du budget, les transports? temps total (heures par jour) :

0 1h 2h 3h 4h 5h 6h 7h 8h 9h 10h >10h

b au cours du mois dernier, **combien de jours** avez-vous passés à apporter ces soins à votre proche ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
27 28 29 30

3-Surveillance

a Au cours d'une journée habituelle du mois dernier (que vous avez consacrée au patient), **combien de temps par jour avez-vous passé à superviser et surveiller votre proche** (pour empêcher que ne survienne un accident) ? temps total (heures par jour) :

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24

b au cours du mois dernier, **combien de jours** avez-vous passé à apporter cette aide à votre proche ?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13
14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
27 28 29 30

d Votre proche **peut-il agir seul et de façon adaptée en cas de danger?** oui non

e Votre proche **peut-il rester seul au domicile?** non oui : combien de **temps maximum**:.....

f Est-ce vous qui donnez les médicaments? oui non

18.20 Annexe 20 : Index de comorbidité de Charlson

Index de comorbidité de Charlson (Charlson ME et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-383)

Items	Pondération	Score
Infarctus du myocarde	1 point	
Insuffisance cardiaque congestive	1 point	
Maladies vasculaires périphériques	1 point	
Maladies cérébro-vasculaires (sauf hémiplégie)	1 point	
Démence	1 point	
Maladies pulmonaires chroniques	1 point	
Maladies du tissu conjonctif	1 point	
Ulcères oeso-gastro-duodénaux	1 point	
Diabète sans complication	1 point	
Maladies hépatiques légères	1 point	
Hémiplégie	2 points	
Maladies rénales modérées ou sévères	2 points	
Diabète avec atteinte d'organe cible	2 points	
Cancer	2 points	
Leucémie	2 points	
Lymphome	2 points	
Myélome Multiple	2 points	
Maladie hépatique modérée ou sévère	3 points	
Tumeur métastasée	6 points	
SIDA	6 points	

From : Charlson ME, Pompei P, Alex KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40(5):373-83

Evaluation	<input type="checkbox"/> 1 Baseline <input type="checkbox"/> 3 Follow-up M12 <input type="checkbox"/> 4 Follow-up M24 <input type="checkbox"/> 5 Follow-up M36 <input type="checkbox"/> 6 Follow-up M48
Date de l'évaluation	
SCORE TOTAL	

Nom ets ignature de la personne qui a fait l'évaluation : _____

PARTIE 1a : DÉFICIENCES DES FONCTIONS DU CORPS

- (1) Les fonctions organiques désignent les fonctions physiologiques des systèmes organiques (y compris les fonctions psychologiques)
- (2) Les déficiences désignent des problèmes dans la fonction organique, tels qu'un écart ou une perte importante.

<p>Premier code qualificatif : Etendue de la déficience</p> <p>(1) <i>Pas de déficience</i> signifie que la personne n'a pas de problème.</p> <p>) <i>Déficience légère</i> indique la présence d'un problème dans moins de 25% du temps avec une intensité que la personne peut supporter et qui est apparue rarement au cours des 30 derniers jours.</p> <p>) <i>Déficience modérée</i> indique la présence d'un problème dans moins de 50 % du temps, avec une intensité qui a un effet sur la vie quotidienne de la personne et qui est apparue occasionnellement au cours des 30 derniers jours.</p> <p>) <i>Déficience grave</i> indique la présence d'un problème dans plus de 50% du temps , avec une intensité qui perturbe partiellement la vie quotidienne de la personne et qui est apparue fréquemment au cours des 30 derniers jours.</p> <p>) <i>Déficience totale</i> indique la présence d'un problème dans plus de 95% du temps, avec une intensité qui perturbe complètement la vie quotidienne de la personne, et qui est apparue tous les jours au cours des 30 derniers jours.</p> <p>(1) <i>Non précisée</i> signifie que l'information est insuffisante pour spécifier la sévérité de la déficience.</p> <p>(2) <i>Sans objet</i> signifie que l'application d'un code particulier est inappropriée (par ex. b650 Fonctions</p>
--

Liste abrégée des Fonctions du Corps	Code qualificatif
b1. FONCTIONS MENTALES	
b110 Conscience	
b114 Orientation (<i>temps, espace, personne</i>)	
b117 Intellectuel (<i>incl. Retard mental, démence</i>)	
b130 Energie et pulsions	
b134 Sommeil	
b140 Attention	
b144 Mémoire	
b152 Fonctions émotionnelles	
b156 Fonctions perceptuelles	
b164 Fonctions cognitives de niveau supérieur	
b167 Langage	
b2. FONCTIONS SENSORIELLES ET DOULEUR	
b210 Vue	
b230 Audition	
b235 Fonctions vestibulaires (<i>incl. Fonctions de l'équilibre</i>)	
b280 Douleur	
b3. FONCTION DE LA VOIX ET DE LA PAROLE	
b310 Voix	
b4. FONCTIONS DES SYSTEMES CARDIO-VASCULAIRE, HEMATOPOIETIQUE, IMMUNITAIRE ET RESPIRATOIRE	
b410 Coeur	
b420 Pression sanguine	
b430 Hématologie (<i>sang</i>)	
b435 Immunologie (<i>allergies, hypersensibilité</i>)	
b440 Respiration	
b5. FONCTIONS DES SYSTEMES DIGESTIF, METABOLIQUE ET ENDOCRINIEN	
b515 Digestion	
b525 Défécation	
b530 Maintien du poids	

b555 Glandes endocrine (<i>changements hormonaux</i>)	
b6. FONCTIONS GENITO-URINAIRES ET REPRODUCTIVES	
b620 Fonctions urinaires	
b640 Fonctions sexuelles	
b7. FONCTIONS DE L'APPAREIL LOCOMOTEUR ET LIÉES AU MOUVEMENT	
b710 Mobilité des articulations	
b730 Puissance musculaire	
b735 Tonus musculaire	
b765 Mouvements involontaires	
b8. FONCTIONS DE LA PEAU ET DES STRUCTURES ASSOCIEES	
TOUTE AUTRE FONCTION DU CORPS	

PARTIE 2 : LIMITATIONS D'ACTIVITÉS & RESTRICTIONS DE PARTICIPATION

- (3) L'activité désigne l'exécution d'une tâche ou d'une action par une personne. La participation désigne l'implication d'une personne dans une situation de vie réelle.
- (4) Les limitations d'activité désignent les difficultés que rencontre une personne dans l'exécution d'activités. Les restrictions de participation désignent les problèmes qu'une personne peut rencontrer dans son implication dans une situation de vie réelle.

Le **code qualificatif de performance** indique l'étendue de la restriction de la participation en décrivant la réalisation effective d'une tâche ou d'une action par une personne dans son environnement ordinaire. Du fait que l'environnement ordinaire comprend un contexte sociétal, la performance peut aussi être comprise comme « l'implication dans une situation de vie réelle » ou comme « l'expérience vécue de la personne dans son cadre de vie habituel ». Ce contexte comprend les facteurs environnementaux, c'est-à-dire tous les aspects du monde physique, du contexte social et des attitudes, et peut faire l'objet d'un codage en utilisant la liste des facteurs environnementaux. Le code qualificatif de performance mesure la difficulté de la personne à effectuer des tâches, **en supposant qu'elle veuille les exécuter**.

Note: Si nécessaire, se référer à l'Annexe 2, pour obtenir des informations sur les Activités et la Participation de la personne.

Premier code qualificatif : Performance Etendue de la restriction de participation	
<p>• Pas de déficience signifie que la personne n'a pas de problème.</p> <p>Déficience légère indique la présence d'un problème dans moins de 25% du temps avec une intensité que la personne peut supporter et qui est apparue rarement au cours des 30 derniers jours.</p> <p>Déficience modérée indique la présence d'un problème dans moins de 50 % du temps, avec une intensité qui a un effet sur la vie quotidienne de la personne et qui est apparue occasionnellement au cours des 30 derniers jours.</p> <p>Déficience grave indique la présence d'un problème dans plus de 50% du temps, avec une intensité qui perturbe partiellement la vie quotidienne de la personne et qui est apparue fréquemment au cours des 30 derniers jours.</p> <p>Déficience totale indique la présence d'un problème dans plus de 95% du temps, avec une intensité qui perturbe complètement la vie quotidienne de la personne, et qui est apparue tous les jours au cours des 30 derniers jours.</p> <p>I. Non précisée signifie que l'information est insuffisante pour spécifier la sévérité de la déficience.</p> <p>II. Sans objet signifie que l'application d'un code particulier est inappropriée (par ex. b650 Fonctions relatives aux menstruations pour une femme d'âge pré-pubère ou post-ménopause).</p>	

Liste abrégée des domaines d'Activités et de Participation	Code qualificatif de Performance	
d1. APPRENTISSAGE ET APPLICATION DES CONNAISSANCES		
d110 Regarder		
d115 Ecouter		
d140 Apprendre à lire		
d145 Apprendre à écrire		
d150 Apprendre à calculer (<i>arithmétique</i>)		
d175 Résoudre des problèmes		
d2. TACHES ET EXIGENCES GENERALES		
d210 Entreprendre une tâche simple		
d220 Entreprendre des tâches multiples		
d3. COMMUNICATION		
d310 Communiquer – recevoir – des messages parlés		
d315 Communiquer – recevoir – des messages non verbaux		
d330 Parler		
d335 Produire des messages non verbaux		
d350 Conversation		
d4. MOBILITE		
d430 Soulever et porter des objets		
d440 Activités de motricité fine (<i>ramasser, saisir</i>)		
d450 Marcher		
d465 Se déplacer en utilisant des équipements spéciaux (<i>fauteuils roulants, etc.</i>)		
d470 Utiliser un moyen de transport (<i>voiture, bus, train, avion, etc.</i>)		
d475 Conduire un véhicule (<i>bicyclette, moto, voiture, etc.</i>)		
d5. ENTRETIEN PERSONNEL		
d510 Se laver (<i>prendre un bain, se sécher, se laver les mains, etc.</i>)		
d520 Prendre soin de parties de son corps (<i>se brosser les dents, se raser, etc.</i>)		
d530 Aller aux toilettes		
d540 S'habiller		
d550 Manger		
d560 Boire		
d570 Prendre soin de sa santé		
d6. VIE DOMESTIQUE		
d620 Acquérir des produits et des services (<i>faire les courses, etc.</i>)		
d630 Préparation des repas (<i>faire la cuisine, etc.</i>)		
d640 Faire le ménage (<i>nettoyer la maison, faire la vaisselle, la lessive, repasser...</i>)		
d660 S'occuper des autres		
d7. RELATIONS ET INTERACTIONS AVEC AUTRUI		
d710 Interactions de base avec autrui		
d720 Interactions complexes avec autrui		
d730 Relations avec les étrangers		
d740 Relations formelles		
d750 Relations sociales informelles		
d760 Relations familiales		
d770 Relations intimes		
d8. GRANDS DOMAINES DE LA VIE		
d810 Education informelle		
d820 Education scolaire		
d830 Education supérieure		

d850 Emploi rémunéré		
d860 Vie économique		
d870 Autosuffisance économique		
d9. VIE COMMUNAUTAIRE, SOCIALE ET CIVIQUE		
d910 Vie communautaire		
d920 Récréation et loisirs		
d930 Religion et vie spirituelle		
d940 Droits humains		
d950 Vie politique et citoyenneté		
TOUTE AUTRE ACTIVITE ET PARTICIPATION		

Annexe 2 :

QUESTIONS GENERALES POUR LA PARTICIPATION & LES ACTIVITES

Les investigations ci-dessous sont proposées comme guide d'entretien avec le répondant sur les problèmes qu'il (elle) peut rencontrer dans le fonctionnement et les activités quotidiennes, en terme de distinction entre capacité et performance. Prenez en compte toute information personnelle connue concernant le répondant et posez toute question complémentaire nécessaire. Les questions peuvent être reformulées en questions ouvertes si cela s'avère nécessaire pour obtenir une information plus complète

Pour chaque domaine, il y a deux sortes d'investigation :

*La première investigation cherche à obtenir du répondant qu'il (elle) se concentre sur sa **capacité** à exécuter une tâche ou une action, et en particulier sur les limitations de la capacité qui sont **inhérentes ou intrinsèques** à la personne. Doivent être considérées comme limitations de la capacité les manifestations directes de l'état de santé du répondant sans assistance. Par **assistance** nous entendons l'aide d'une autre personne, ou une aide procurée par un appareil ou véhicule adapté ou spécialement conçu, ou toute forme de modification environnementale d'une pièce, d'un logement, d'un lieu de travail etc. Le niveau de capacité doit être estimé par rapport au niveau normalement attendu de la personne ou par rapport à la capacité de la personne avant que ne se déclare son problème de santé.*

*La deuxième investigation est centrée sur la **performance (réalisation effective)** par le répondant d'une tâche ou d'une action dans la situation ou l'environnement dans lequel la personne vit. Cette investigation cherche à obtenir de l'information sur les effets de l'environnement en termes de barrières ou de facilitateurs. Il est important d'insister sur le fait que vous ne vous intéressez qu'à l'étendue de la difficulté que rencontre le répondant à faire des choses, **étant entendu qu'il (elle) veuille les faire**. Ne pas faire quelque chose n'a pas de sens si la personne décide de ne pas le faire.*

III. Mobilité

(Capacité)

(1) Dans votre état de santé actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à marcher sur de longues distances (1 km. ou plus) sans aide ?

(2) Quelle différence cela fait avec quelqu'un comme vous mais sans votre problème de santé ?

(Ou "... avec vous avant votre problème de santé ou votre

accident ?") (Performance/ Réalisation effective)

(5) Dans votre environnement actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à marcher sur de longues distances (1km. ou plus) ?

(6) Cette difficulté à marcher est-elle aggravée ou améliorée par votre environnement actuel ?

(7) Votre capacité à marcher sur de longues distances sans aide est-elle meilleure ou moins bonne comparée à ce que vous faites effectivement dans votre environnement actuel ?

IV. Entretien personnel

(Capacité)

(1) Dans votre état de santé actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à vous laver sans aide ?

(2) Quelle différence cela fait avec quelqu'un comme vous mais sans votre problème de santé ?

(Ou "... avec vous avant votre problème de santé ou votre

accident ?") (Performance / Réalisation effective)

(1) Chez vous, quelle difficulté éprouvez-vous à vous laver ?

(2) Ce problème est-il aggravé, ou amélioré, par la façon dont votre logement est disposé ou par les dispositifs spécialement adaptés que vous utilisez ?

(3) Votre capacité à vous laver sans aide est-elle meilleure ou moins bonne que ce que vous faites effectivement dans votre environnement actuel ?

V. Vie domestique

(Capacité)

(1) Dans votre état de santé actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à nettoyer le sol de l'endroit où vous vivez, sans aide ?

(2) Quelle différence cela fait avec quelqu'un comme vous mais sans votre problème de santé ?

(Ou "... avec vous avant votre problème de santé ou votre accident ?") (Performance/Réalisation effective)

(1) Chez vous, quelle difficulté éprouvez-vous à nettoyer le sol ?

(2) Ce problème est-il aggravé, ou amélioré, par la façon dont votre logement est disposé ou par les dispositifs spécialement adaptés que vous utilisez ?

(3) Votre capacité à nettoyer le sol sans aide est-elle meilleure ou moins bonne que ce que vous faites effectivement dans votre environnement actuel ?

VI. Relations et Interactions avec autrui

(Capacité)

(1) Dans votre état de santé actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à vous faire des amis, sans aide ?

(2) Quelle différence cela fait avec quelqu'un comme vous mais sans votre problème de santé ?

(Ou "... avec vous avant votre problème de santé ou votre accident ?") (Performance / Réalisation effective)

(1) Dans votre situation actuelle, quelle difficulté éprouvez-vous à vous faire effectivement des amis ?

(2) Cette difficulté à vous faire des amis est-elle aggravée ou améliorée par quelque chose (ou quelqu'un) dans votre environnement ?

(3) Votre capacité à vous faire des amis sans aide est-elle meilleure ou moins bonne que ce que vous faites effectivement dans votre environnement actuel ?

VII. Grands domaines de la vie

(Capacité)

(1) Dans votre état de santé actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à accomplir tout le travail que vous devez faire dans votre emploi, sans aide ?

(2) Quelle différence cela fait avec quelqu'un comme vous mais sans votre problème de santé ?

(Ou "... avec vous avant votre problème de santé ou votre accident ?") (Performance / Réalisation effective)

(1) Dans votre environnement actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à accomplir tout le travail que vous devez faire dans votre emploi ?

(2) Cette difficulté à exécuter les tâches requises par votre travail est-elle aggravée ou améliorée par la façon dont l'environnement de travail est disposé ou par les dispositifs spécialement adaptés que vous utilisez ?

(3) Votre capacité à exercer votre emploi sans aide, est-elle meilleure ou moins bonne que ce que vous faites effectivement dans votre environnement actuel ?

VIII. Vie communautaire, sociale et civique

(Capacité)

(1) Dans votre état de santé actuel, quelle difficulté éprouvez-vous à participer aux réunions, festivals ou autres évènements locaux, sans aide ?

((2) Quelle différence cela fait avec quelqu'un comme vous mais sans votre problème de santé ?

(Ou "... avec vous avant votre problème de santé ou votre accident ?")

(Performance / Réalisation effective)

(1) Dans votre communauté, quelle difficulté éprouvez-vous à participer aux réunions, festivals ou autres évènements locaux ?

(2) Cette difficulté est-elle aggravée ou améliorée par la façon dont votre communauté est organisé ou par les appareils, véhicules spécialement adaptés ou tout autre dispositif que vous utilisez ?

(3) Votre capacité à participer aux évènements communautaires, sans aide est-elle meilleure ou moins bonne que ce que vous faites effectivement dans votre environnement actuel ?

18.22 Annexe 22 : Timed up and go test

Description : Instrument clinique mesurant la mobilité de base (se lever d'une chaise, marcher, se retourner puis se rasseoir) chez l'ainé (60 à 90 ans).

Matériel : Un chronomètre, une chaise (hauteur moyenne du siège : 46 cm) avec des accoudoirs (hauteur moyenne : 64 cm) de hauteur standard, ruban gommé ou cône.

Durée du test : 5 minutes

Instructions : Position initiale : l'ainé est assis, bien adossé, les pieds au sol. Il porte ses chaussures habituelles et utilise son aide technique usuelle (cane, marchette), mais il ne doit bénéficier d'aucune autre assistance. Les bras reposent sur les accoudoirs, l'aide technique usuelle est à la portée de la main. L'utilisation d'une chaise sans accoudoirs peut changer les résultats du test.

1. Au signal de la personne chargée de l'évaluation (« Allez-y »), l'ainé se lève et marche à une vitesse confortable et sécuritaire jusqu'à une ligne tracée sur le plancher ou à un cône (trois mètres plus loin en mesurant à partir du milieu du pied de l'ainé en position assise), se tourne puis revient s'asseoir. Il est libre ou pas d'utiliser les accoudoirs.
2. Un premier essai doit être fait pour familiariser l'ainé avec le test et s'assurer qu'il comprend bien les consignes. Il convient de permettre un repos suffisant avant l'évaluation finale. Puis le test qui comptera pour le score final est réalisé.

Résultats : La personne responsable de l'évaluation débute le chronométrage au signal « Allez-Y » et l'arrête lorsque la personne est revenue en position assise et adossée.

Le temps du parcours (en secondes) est retenu comme étant le score final. Le test sera jugé positif (échec) si le score est de 14 secondes et plus.

Seuil de risque ou critère d'échec : 14 secondes et plus (ou de ne pas se lever).

Recommandation : faire passer l'outil d'évaluation (Échelle d'équilibre de Berg) par la (le) physiothérapeute.

Note : si le test a été réalisé avec une chaise sans accoudoirs, le noter sur la fiche de résultats pour reproduire ou comparer avec de futurs tests (comparabilité intertest).

Cochez	Résultats	Recommandations du groupe d'experts (participant)
<input type="checkbox"/>	Moins de 14 secondes	Aucune référence. Remettre un programme d'exercices individuels adaptés pour le domicile ou conseiller de s'inscrire à un programme des interventions multifactorielles non personnalisées (tel que PIED*.)
<input type="checkbox"/>	14 secondes et plus	Échec. Faire passer l'outil d'évaluation (Échelle de Berg) par la (le) physiothérapeute.

Source : adapté de Bischoff et coll., 2003; Podsiadlo et coll., 1991.

* PIED : Programme Intégré d'Équilibre Dynamique.

18.23 Annexe 23 : Box and blocks test

Consignes :

« Je veux voir avec quelle vitesse vous pouvez prendre des blocs avec votre main droite et avec votre main gauche, les transporter de l'autre côté de la boîte et les relâcher. Le bout de vos doigts doit passer par-dessus la cloison. Regardez-moi, je vais vous faire une démonstration ».

L'ergothérapeute transporte trois cubes, tel que le sujet devra l'effectuer.

Après la démonstration :

« Si vous prenez deux blocs à la fois, ils compteront pour un seul. Si vous en échappez un sur le sol ou sur la table après l'avoir transporté de l'autre côté, il est bon. Si vous en échappez un avant qu'il n'ait traversé la cloison, il ne sera pas considéré comme bon, alors ne perdez pas de temps à le ramasser ».

« Avez-vous des questions? »

« Vous pouvez faire un essai de 15 secondes ».

« Placez vos mains sur les côtés de la boîte. Au moment du départ, je dirai prêt et après, allez-y ».

Le chronomètre est alors mis en marche. Essai de 15 secondes « stop ».

Si le sujet fait des erreurs, elles sont corrigées avant de faire le test. Suite à cette pratique, les blocs sont remis dans le compartiment initial. On doit mélanger les blocs pour une bonne distribution des couleurs.

« Maintenant, vous allez faire le test. Les instructions sont les mêmes. Travaillez le plus vite que vous pouvez pendant 1 minute ».

« Prêt » (3 secondes) « Allez-y ».

Après 1 minute « Stop ».

Les blocs sont alors comptés (cf. cotation) et le nombre est inscrit sur la feuille de cotation.

L'autre main :
« Maintenant, vous allez faire la même chose avec la main gauche (ou droite). Vous allez d'abord faire un essai. Placez vos mains de chaque côté de la boîte comme tout à l'heure. Prenez un bloc à la fois et déplacez-le de l'autre côté ».

Suivre la même procédure que pour la main dominante.

On compte les blocs qui ont été transportés d'un compartiment à l'autre et on inscrit ce nombre sur la feuille de cotation.

Main Dominante (entourer) :	Droite	Gauche
-----------------------------	--------	--------

Nombre de blocs transportés en une minute :

Date:		Main Dominante :		Main non Dominante :	
-------	--	------------------	--	----------------------	--

Date:		Main Dominante :		Main non Dominante :	
-------	--	------------------	--	----------------------	--

Date:		Main Dominante :		Main non Dominante :	
-------	--	------------------	--	----------------------	--

Date:		Main Dominante :		Main non Dominante :	
-------	--	------------------	--	----------------------	--

Date:		Main Dominante :		Main non Dominante :	
-------	--	------------------	--	----------------------	--

Nom du patient : Date de naissance : / /

Prénom : Date de l'examen : / /

18.24 Annexe 24 : MRC Dyspnoea scale

- Stade 0 : dyspnée pour des efforts soutenus (montée 2 étages) ;
- Stade 1 : dyspnée lors de la marche rapide ou en pente ;
- Stade 2 : dyspnée à la marche sur terrain plat en suivant quelqu'un de son âge ;
- Stade 3 : dyspnée obligeant à s'arrêter pour reprendre son souffle après quelques minutes ou une centaine de mètres sur terrain plat ;
- Stade 4 : dyspnée au moindre effort

18.25 Annexe 25 : Classe NYHA

- stade I : dyspnée pour des efforts importants inhabituels : aucune gêne n'est ressentie dans la vie courante,
- stade II : dyspnée pour des efforts importants habituels, tels que la marche rapide ou en côte ou la montée des escaliers (> 2 étages),
- stade III : dyspnée pour des efforts peu intenses de la vie courante, tels que la marche en terrain plat ou la montée des escaliers (< ou = à 2 étages),
- stade IV : dyspnée permanente de repos ou pour des efforts minimales (enfiler un vêtement, par exemple).

18.26 Annexe 26 : 6 min Walk Test

Le test de marche de 6 min (TM6) est le test le plus couramment utilisé. Il est prédictif de mortalité et de morbidité. Mais il peut aussi être utilisé pour évaluer la CCR chez les patients âgés et chez certains patients atteints de maladies chroniques.

Il mesure la plus grande distance parcourue en 6 min de marche autour de deux plots séparés de 30 m. Cette distance parcourue est comparée aux valeurs théoriques normales pour l'âge, le sexe, la taille et le poids, et à la valeur de la limite inférieure de normalité, à partir des équations suivantes :

Distance théorique normale :

- pour un homme = $[7,57 \times \text{taille (cm)}] - [1,76 \times \text{poids (kg)}] - [5,02 \times \text{âge (ans)}] - 309$
- pour une femme = $[2,11 \times \text{taille (cm)}] - [2,29 \times \text{poids (kg)}] - [5,78 \times \text{âge (ans)}] + 667$

Limite inférieure de normalité :

- pour un homme = distance théorique normale – 153 mètres
- pour une femme = distance théorique normale – 139 mètres

Constantes du patient avant le test :

Tension : TAD :

TAS :

SpO2 (%) :

Fréquence respiratoire /mn :

Fréquence Cardiaque :

Recommandations techniques de réalisation du test :

Le 6MWT est un test simple qui exige un parcours de 30 mètres, au calme, en intérieur, plat, idéalement dans un couloir rectangulaire rectiligne. Le trajet doit être balisé tous les 3 mètres par des marques de couleur (vous pouvez utiliser une corde de 3 mètres de longueur pour réaliser les repères au sol et de la bande adhésive pour les matérialiser). Il est possible d'utiliser des couloirs de 20 et 50m. Le demi-tour doit être visualisé avec un cône. Il est souhaitable de matérialiser la ligne de départ par une bande de couleur.

Les instructions :

Selon l'American Thoracic Society (ATS) protocole, les instructions doivent être données aux patients de la manière suivante:

« *Le but de ce test est de marcher le plus possible pendant 6 minutes. Vous marcherez aller et retour dans ce couloir. Marcher six minutes est un temps long et donc vous devez faire un effort. Vous allez sûrement vous sentir hors d'haleine ou fatigué. Vous pouvez donc ralentir, vous arrêter et vous reposer si nécessaire. Vous pouvez vous appuyer contre le mur pour vous reposer (vous asseoir éventuellement), mais reprenez la marche dès que vous en êtes capable. Vous passerez de part et d'autre des cônes. Vous parcourez le couloir aller et retour en tournant autour des cônes rapidement et en continuant dans l'autre sens sans hésitation. Maintenant, je vais vous montrer. S'il vous plaît, regardez la façon dont je fais un demi-tour sans hésiter* ».

Suite page suivante

Annexe 26 : 6 min Walk Test (suite)

Faites la démonstration vous-même en tournant autour du cône. Et dites :

« Etes-vous prêt ? Je vais compter les demi-tours que vous faites. Rappelez-vous que l'objectif est de marcher autant que possible pendant 6 minutes mais ne courez pas. Allez-y maintenant ou dès que vous vous sentez prêt. »

Le patient doit être positionné sur la ligne de départ. L'évaluateur doit rester près de la ligne de départ durant tout le test. Le chronomètre est déclenché dès que le patient commence à marcher.

Aucune conversation ne doit avoir lieu durant le test. Un ton de voix identique doit être utilisé pour donner les instructions standardisées (voir ci-dessous). Le patient doit être surveillé. L'évaluateur doit rester concentré et compter le nombre de tour effectué.

Après 1 minute, le patient doit être informé de la manière suivante :

« C'est très bien. Il vous reste 5 minutes »

Quand il reste 4 minutes, le patient doit être informé :

« Continuez comme cela, il vous reste 4 minutes »

Quand il reste 3 minutes, le patient doit être informé :

« C'est très bien, vous avez fait la moitié du temps »

Quand il reste 2 minutes, le patient doit être informé :

« Continuez comme cela, il vous reste 2 minutes »

Quand il reste 1 minute, le patient doit être informé :

« C'est bien, il vous reste 1 minute à faire »

D'autres termes ou encouragements doivent être évités.

Les éléments suivants doivent être consignés : **distance parcourue** (c'est le nombre de tours effectués qui vous permettra de calculer la distance parcourue), nombre et durée des pauses

Score :

Distance parcourue (m):

Nombre des pauses :

Durée des pauses :

Arrêt précoce : oui

non

Cause de l'arrêt : (fatigue, dyspnée, désaturation etc..)

Constantes du patient (immédiatement) après le test :

Tension : TAD :

TAS :

SpO2 (%):

Fréquence respiratoire /mn :

Fréquence Cardiaque :

Le score (distance parcourue) est compris entre 0 mètre pour une personne non ambulatoire (qui ne marche pas du tout) et à peu près 900 mètres pour un sujet en bonne santé.

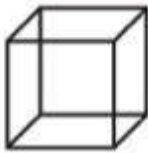
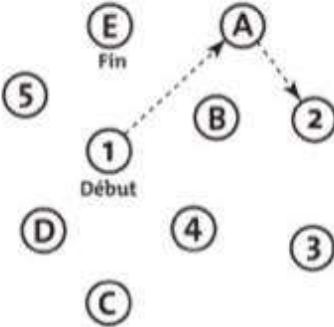

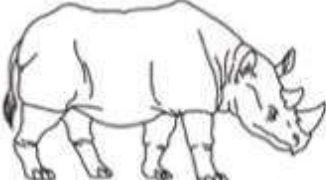
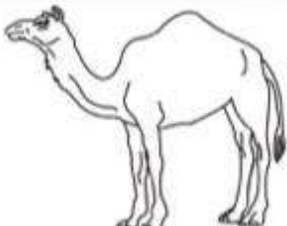
Références :

American Thoracic Society. *ATS statement: Guideline for the Six-Minute Walk Test. Am J Respir Crit Care Med.* 2002; 166:111-117

ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. *ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. Am J Respir Crit Care Med.* 2002 Jul 1;166(1):111-7. doi: 10.1164/ajrccm.166.1.at1102. Erratum in: *Am J Respir Crit Care Med.* 2016 May 15;193(10):1185.

Holland AE, Spruit MA, Troosters T, Puhan MA, Pepin V, Saey D, McCormack MC, Carlin BW, Sciurba FC, Pitta F, Wanger J, MacIntyre N, Kaminsky DA, Culver BH, Revill SM, Hernandez NA, Andrianopoulos V, Camillo CA, Mitchell KE, Lee AL, Hill CJ, Singh SJ. *An official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. Eur Respir J.* 2014 Dec;44(6):1428-46. doi: 10.1183/09031936.00150314. Epub 2014 Oct 30.

18.27 Annexe 27 : Montreal Cognitive Assessment

VISUOSPATIAL / EXÉCUTIF				Copier le cube	Dessiner HORLOGE (11 h 10 min) (3 points)	POINTS			
		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		___/5			
DÉNOMINATION									
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		___/3			
MÉMOIRE		Lire la liste de mots, le patient doit répéter. Faire 2 essais même si le 1er essai est réussi. Faire un rappel 5 min après.		VISAGE	VELOURS	ÉGLISE	MARGUERITE	ROUGE	Pas de point
		1 ^{er} essai	2 ^{ème} essai						
ATTENTION		Lire la série de chiffres (1 chiffre/ sec.). Le patient doit la répéter. <input type="checkbox"/> 2 1 8 5 4 Le patient doit la répéter à l'envers. <input type="checkbox"/> 7 4 2						___/2	
		Lire la série de lettres. Le patient doit taper de la main à chaque lettre A. Pas de point si 2 erreurs <input type="checkbox"/> FBACMNAAJKLBAFAKDEAAAJAMOF AAB						___/1	
		Soustraire série de 7 à partir de 100. <input type="checkbox"/> 93 <input type="checkbox"/> 86 <input type="checkbox"/> 79 <input type="checkbox"/> 72 <input type="checkbox"/> 65 4 ou 5 soustractions correctes : 3 pts, 2 ou 3 correctes : 2 pts, 1 correcte : 1 pt, 0 correcte : 0 pt						___/3	
LANGAGE		Répéter : Le colibri a déposé ses œufs sur le sable. <input type="checkbox"/> L'argument de l'avocat les a convaincus. <input type="checkbox"/>						___/2	
		Fluidité de langage. Nommer un maximum de mots commençant par la lettre «F» en 1 min <input type="checkbox"/> _____ (N≥11 mots)						___/1	
ABSTRACTION		Similitude entre ex : banane - orange = fruit <input type="checkbox"/> train - bicyclette <input type="checkbox"/> montre - règle						___/2	
RAPPEL		Doit se souvenir des mots SANS INDICES		VISAGE	VELOURS	ÉGLISE	MARGUERITE	ROUGE	Points pour rappel SANS INDICES seulement
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Optionnel		Indice de catégorie							
		Indice choix multiples							
ORIENTATION		<input type="checkbox"/> Date	<input type="checkbox"/> Mois	<input type="checkbox"/> Année	<input type="checkbox"/> Jour	<input type="checkbox"/> Endroit	<input type="checkbox"/> Ville	___/6	
© Z.Nasreddine MD		www.mocatest.org		Normal ≥ 26 / 30		TOTAL		___/30	
Administré par : _____						Ajouter 1 point si scolarité ≤ 12 ans			

18.28 Annexe 28 : Batterie Rapide d'Efficiace Frontale

<p>1 – <u>Epreuves des similitudes</u></p> <p>Demander en quoi se ressemblent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une orange et une banane, - Une chaise et une table - Une tulipe, une rose et une marguerite. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les 3 réponses correctes = 3 ▪ 2 réponses seulement = 2 ▪ 1 réponse = 1 ▪ aucune réponse = 0
<p>2 – <u>Epreuve de fluence verbale</u></p> <p>Demander au patient de donner le maximum de mots commençant par la lettre S.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 10 mots = 3 ▪ entre 5 et 10 mots = 2 ▪ entre 3 et 5 mots = 1 ▪ moins de 3 mots = 0
<p>3 – <u>Comportement de préhension</u></p> <p>L'examineur s'assoit devant le patient dont les mains reposent sur les genoux. Il place alors ses mains dans celles du patient afin de voir s'il va les saisir spontanément.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le patient ne saisit pas les mains de l'examineur. = 3 ▪ Le patient hésite et demande ce qu'il doit faire. = 2 ▪ Le patient prend les mains sans hésitation = 1 ▪ Le patient prend les mains alors que l'examineur lui demande de ne pas le faire. = 0
<p>4 – <u>Séquences motrices de Luria</u></p> <p>Le patient doit reproduire la séquence « tranche – poing – paume » après que l'examineur la lui ait montré seul 3 fois, et après qu'il l'ait réalisée 3 fois avec l'examineur.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le patient réussit seul 6 séquences consécutives. = 3 ▪ Le patient réussit seul au moins 3 séquences consécutives. = 2 ▪ Le patient ne peut y arriver seul mais réussit correctement avec l'examineur. = 1 ▪ Le patient n'est pas capable de réussir 3 séquences correctes même avec l'examineur. = 0
<p>5 – <u>Epreuve des consignes conflictuelles</u></p> <p>Demander au patient de taper 1 fois lorsque l'examineur tape 2 fois et vice-versa (séquence proposée 1-1-2-1-2-2-2-1-1-1-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune erreur = 3 ▪ Seulement 1 ou 2 erreurs = 2 ▪ Plus de 2 erreurs = 1 ▪ Le patient suit le rythme de l'examineur. = 0
<p>6 – <u>Epreuve de Go-No Go</u></p> <p>Le patient doit taper 1 fois quand l'examineur tape 1 fois et ne pas taper lorsque l'examineur tape 2 fois (1-1-2-1-2-2-2-1-1-1-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aucune erreur = 3 ▪ Seulement 1 ou 2 erreurs = 2 ▪ Plus de 2 erreurs = 1 ▪ Le patient est perdu ou suit le rythme de l'examineur. = 0
	TOTAL

18.29 Annexe 29 : MRC sum score

Fonctions évaluées (6 à droite et 6 à gauche)	Score attribué à chaque groupe musculaire
Abduction du bras	0 = absence de contraction visible
Flexion de l'avant-bras	1 = contraction visible sans mouvement du membre
Extension du poignet	2 = mouvement insuffisant pour vaincre la pesanteur
Flexion de cuisse	3 = mouvement permettant de vaincre la pesanteur
Extension de la jambe	4 = mouvement contre la pesanteur et contre résistance
Flexion dorsale du pied	5 = force musculaire normale

Chaque membre est coté de 0 à 15. Le score total va de 0 (tétraplégie complète) à 60 (force musculaire normale).

18.30 Annexe 30 : Single Breath Counting : test de comptage sur une expiration

Déroulement du test : Patient en position assise. Le thérapeute demande au patient de réaliser une inspiration profonde puis de compter aussi vite que possible en utilisant sa voix normale (pendant l'expiration et sans reprendre d'inspiration). L'énumération des chiffres doit se faire dans l'ordre croissant en commençant par 1. Une vitesse maximale d'énumération des chiffres est indiquée au patient par un métronome réglé sur 2 battements par seconde, (1 battement = 1 chiffre), le patient a donc le feedback auditif et visuel du métronome.

Nombre de répétitions : 3 avec 1 mn de repos entre chaque essai.

Résultat = moyenne des 3 essais.

Références :

Bartfield JM, Ushkow BS, Rosen JM, Dylong K: Single breath counting in the assessment of pulmonary function. Ann Emerg Med August 1994;24:256-259

Escóssio A, Cappato de Araújo, Olivier N, Chagas Costa E, Angelo Rizzo O, Salvio Cavalcanti Sarinho E, Aelony Y, de Valois Correia Junior MA. Accuracy of single-breath counting test to determine slow vital capacity in hospitalized patients. Revista CEFAC. 2019. 21. 10.1590/1982-0216/20192122119.

18.31 Annexe 31 : Test de force maximale de préhension avec le dynamomètre JAMAR : procédure ASHT

- Positionnement du patient: assis confortablement sur une chaise (sans accoudoir), fesses reculées, pieds au sol, de manière à ce que hanches et genoux soient fléchis d'environ 90°. Coude au corps, fléchi à angle droit, poignet position de prise : extension (0° à 30°) et inclinaison ulnaire (0° à 15°).
- Positionnement du dynamomètre JAMAR : **réglé en position 2**, le thérapeute place le dynamomètre dans la main du patient et maintient la base du dynamomètre tout le long du test.



M. Dupont, Mémoire d'Initiation à la Recherche en Masso-Kinésithérapie, IFPEK, 2017

- Nombre d'essais à réaliser : 3 essais successifs avec chaque bras

Résultat= moyenne des 3 essais

Il est conseillé de faire réaliser avant les « essais comptabilisés », 2 essais blancs afin que le patient se familiarise avec le matériel.

- Temps d'effort (serrage de la poignée) : 3 à 5 sec (à chaque essai), le serrage de la poignée ne doit pas être brutal ou saccadé mais régulier et maintenu (sur 3 à 5 sec)
- Temps de repos entre chaque essai : au moins 15 sec
- Instructions verbales standardisées : « *ce test va me permettre de connaître votre force maximale de préhension, quand je dis 'allez-y', serrez la poignée aussi fort que possible jusqu'à ce que je vous dise 'stop' ; avant chaque essai, je vous demanderai 'êtes-vous prêt ?' et je vous dirai 'allez-y'. Vous devez arrêter le test si vous sentez une douleur inhabituelle pendant le test. Avez-vous des questions ? êtes-vous prêt ? Allez-y ! Le patient commence à appuyer sur la poignée et le thérapeute l'encourage en disant : « Plus fort... Plus fort... Plus fort....Relâchez ».*

Le patient ne doit pas avoir connaissance (ni visuellement (vue du cadran), ni oralement) de son résultat.
(Cette procédure ne précise pas si les tests des côtés D et G sont randomisés ou alternés)

Références :

Schechtman O, Sindhu BS. Grip assessment in : MacDermid J, ed. *Clinical Assessment recommandation*. 3rd ed. Mount Laure, NJ :American Society of Hand Therapists ; 2015 :1-8.

Sousa-Santos AR, Amaral TF. Differences in handgrip strength protocols to identify sarcopenia and frailty - a systematic review. *BMC Geriatr* 17, 238 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12877-017-0625-y>

18.32 Annexe 32 : Nombre maximal de levers de chaise en 1 minute

- Positionnement du patient: assis confortablement sur une chaise de hauteur standard (hauteur : 46 cm, sans accoudoir), de manière à ce que les jambes ne touchent pas la chaise, pieds au sol parallèle, écartés de la largeur du bassin, bras sur les hanches (Ozalevli et al. 2007).
- Précisions :
 - Le thérapeute fait une démonstration du test (**mais le test de familiarisation (essai par le patient, n'est pas nécessaire)**) (Reychler et al., 2017).
 - L'aide des membres supérieurs n'est pas autorisée pendant le test (ni pour se lever, ni pour se rasseoir).
 - Pour que le test soit considéré comme valide, les genoux doivent être en extension, en position debout et les fesses doivent toucher l'assise du siège en position assise, (genoux proches de 90° de flexion).
 - Le thérapeute compte le nombre de levers (cycles lever- assis) effectués.
 - Le thérapeute informe le patient à 30 s et 15 s de la fin du test mais ne l'encourage pas pendant le test (Reychler et al., 2017).
 - Le patient peut faire des pauses (Bohannon et al., 1995) : dans ce cas notez le nombre et la durée des pauses et leurs causes (fatigue, dyspnée, douleur...).
- Instructions verbales standardisées : « dès que vous entendez 'allez-y', réalisez autant de levers de chaises que possible en 60 secondes, faites cet exercice à votre propre rythme »

Références :

Bohannon RW, Smith J, Hull D, Palmeri D, Barnhard R. Deficits in lower extremity muscle and gait performance among renal transplant candidates. *Arch Phys Med Rehab* 1995;76:547–51.

Ozalevli S, Ozden A, Itil O, Akkoçlu A. Comparison of the sitto- stand test with 6 min walk test in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med* 2007 ;101:286–293.

Strassmann A, Steurer-Stey C, Lana KD, et al. Population-based reference values for the 1-min sit-to-stand test. *Int J Public Health*. 2013;58(6):949-953. doi:10.1007/s00038-013-0504-z

Reychler G, Boucard E, Peran L, Pichon R, Le Ber-Moy C, Ouksel H, Liistro G, Chambellan A, Beaumont M. One minute sit-to-stand test is an alternative to 6MWT to measure functional exercise performance in COPD patients. *Clin Respir J*. 2018 Mar;12(3):1247-1256. doi: 10.1111/crj.12658.