

## PEPsy V@Si

Développement d'un télé-accompagnement à distance d'un service de proximité en Activités Physiques Adaptées (APA) pour la santé des personnes atteintes de schizophrénie.

### PRÉSENTATION DU PROJET

Le projet PEPsy V@Si s'inscrit dans le domaine de spécialisation « Innovations en Sciences et Technologies Biomédicales » mais aussi dans le domaine « Numériques & Société, sous-domaine services mobiles » de la stratégie de recherche et d'innovation basée sur une spécialisation intelligente (RIS3) de la région Basse-Normandie.

Il est cofinancé par l'Union Européenne et la Région Normandie dans le cadre du programme opérationnel FEDER/FSE 2014-2020.



Grâce aux laboratoires ISTS (EA 7466) et COMETE (UMR S U1075), experts respectivement dans le domaine de la schizophrénie et de l'APA, ce projet vise à développer une offre d'Activité Physique Adaptée (APA) à distance pour des patients présentant un trouble schizophrénique, pathologie chronique, fréquente (1%), à l'origine d'une invalidité (80% des patients), d'une forte sédentarité et de sévères comorbidités (obésité, diabète, pathologies cardiaques, etc...).



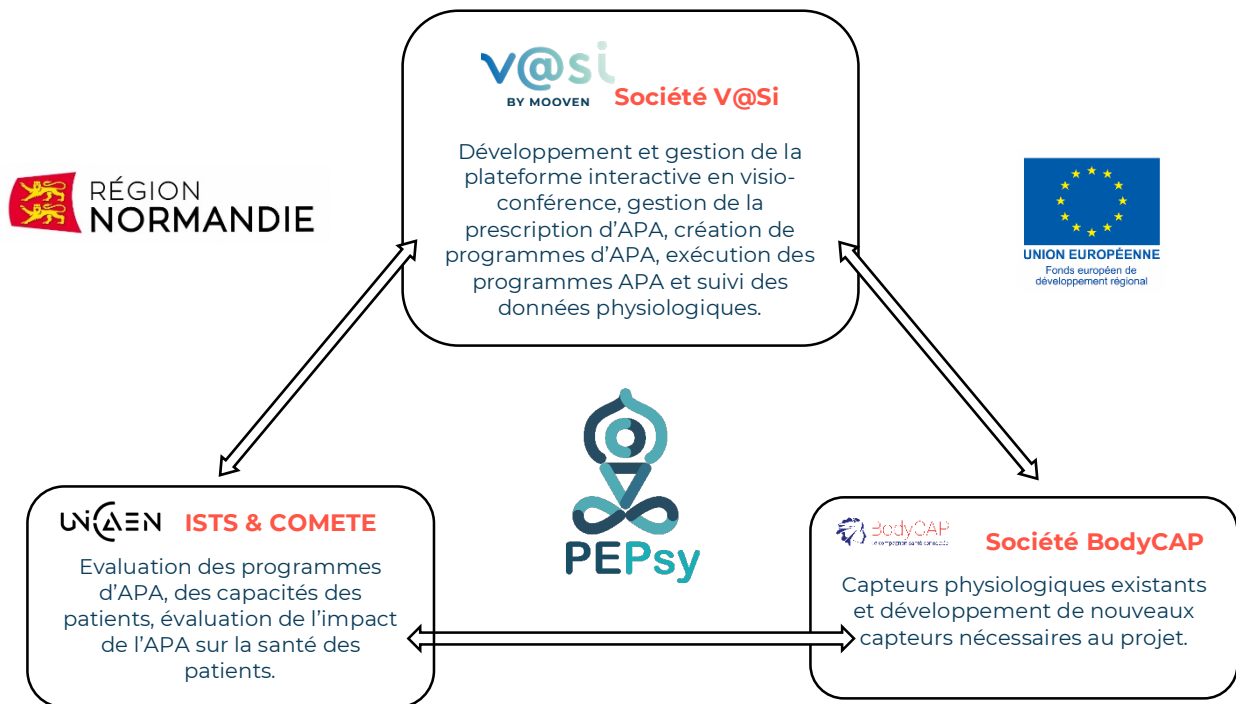
L'innovation majeure du programme réside dans le développement d'une offre complète par la société V@Si couvrant l'intégralité de la chaîne de valeur : prescription médicale, construction et mise en œuvre individualisée d'une prise en charge à distance par l'Activité Physique Adaptée (e-APA), déploiement d'une plateforme technologique interactive intégrant un système de visio-conférence et un système de suivi des données physiologiques (capteurs). L'e-APA développée par V@Si est une voie prometteuse et innovante pour faciliter l'accès des patients à l'exercice physique.



Les capacités physiques des patients schizophrènes sont plus faibles que dans la population générale et certaines données physiologiques devraient être prise en compte pour améliorer leur prise en charge en APA. Pour cela, la société BodyCap a pour objectif de fournir et/ou développer des solutions innovantes de monitoring de la fréquence cardiaque et de l'activité répondant à l'ensemble des contraintes inhérentes au suivi des populations cibles de ce type de programme.



## EN RÉSUMÉ



## LES ÉTAPES CLEFS

### 1. TESTER L'ACCOMPAGNEMENT A DISTANCE EN APA (E-APA) CHEZ DES PATIENTS SCHIZOPHRENES

Du 1er novembre 2015 au 30 juin 2016, trois patients schizophrènes ont bénéficié de séances d'e-APA à domicile via la plateforme SAPATIC® de V@Si. Ces séances ont été conçues et administrées par les professionnels APA de V@Si.

### 2. DEMONSTRER L'EFFICACITE DE L'APA CHEZ LES PATIENTS SCHIZOPHRENES ET EVALUER L'IMPACT DE L'APA SUR LES CAPACITES COGNITIVES, PHYSIOLOGIQUES (METABOLIQUES, RYTHMES CIRCADIENS) ET CEREBRALES (EN PARTICULIER SUR L'HIPPOCAMPE ; CF FIGURE) CHEZ LES PATIENTS SCHIZOPHRENES

L'étude clinique permettant de démontrer l'efficacité de l'APA chez les patients schizophrène est en cours. Il s'agit d'une étude contrôlée randomisée proposant une prise en charge de 16 semaines à raison de deux heures par semaines. La prise en charge consiste soit en un programme d'APA (développé en accord avec les objectifs du projet et les recommandations de pratiques par les professionnels de V@Si) soit en un programme

d'Education à la Santé qui constitue une tâche contrôle (ES développée conjointement par les équipes ISTS, COMETE et V@Si). Quarante-deux patients schizophrènes doivent être inclus et randomisés soit dans le groupe APA (n 21) soit dans le groupe ES (n 21). Des témoins volontaires sains (TVS) (n=42) doivent également être recrutés, inclus et appariés aux patients.

Le projet de recherche a obtenu l'accord du Comité de Protection des Personnes le 13 janvier 2017 et de l'ANSM le 19 juillet 2016 et a été inscrit au registre des essais cliniques sur *ClinicalTrials.gov*.

Les premiers patients schizophrènes ont été inclus en Octobre 2017.

Les premiers volontaires sains ont été inclus en Mars 2019.

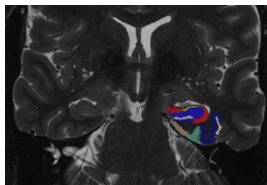
A ce jour (2 avril 2019) :

- 19 patients ont été inclus dont 2 ayant arrêté le protocole prématurément. Parmi les 17 patients, 8 ont bénéficié du groupe APA et 9 du groupe ES
- 4 TVS ont été inclus dont 2 affectés au groupe ES et 2 au groupe APA

Sont programmés en avril et mai 2019:

- 3 patients
- 4 TVS dont 2 seront affectés dans le groupe ES et 2 dans le groupe APA

**Figure montrant les différentes structures hippocampiques qui seront évaluées en imagerie par résonance magnétique anatomique, fonctionnelle et spectroscopique**



### **3. DEVELOPPER ET/OU INTEGRER UNE TECHNOLOGIE INNOVANTE DE MONITORING AMBULATOIRE DE LA FREQUENCE CARDIAQUE ET DE L'ACTIMETRIE, ECOLOGIQUE ET NON INVASIVE**

Les sociétés BodyCAP et V@Si travaillent à l'intégration et/ou au développement de capteurs de données physiologiques (type FC, variabilité FC, actimétrie) pour les intégrer *in fine*, à la visioconférence et optimiser ainsi la prise en charge APA des patients schizophrènes.

## ACTUALITÉS ET PUBLICATIONS

### ARTICLES SCIENTIFIQUES

Tréhout M, Dollfus S. (2018). Physical activity in patients with schizophrenia: From neurobiology to clinical benefits. *Encéphale*, July, in press. DOI: 10.1016/j.encep.2018.05.005

Tréhout M, Leroux E, Bigot L, Jego S, Leconte P, Reboursière E; Morello R; Chapon PA, Herbinet A, Quarck G, Dollfus S. A web-based adapted physical activity program (e-APA) versus health education program (e-HE) in patients with schizophrenia and healthy volunteers: study protocol for a randomized controlled trial (PEPSY V@Si). Under review in *Trials*.

### POSTERS ET COMMUNICATIONS ORALES

Mars 2016 - Conférence, Semaine d'Informations sur la Santé Mentale (SISM), CHU de Caen;; Tréhout M, Dollfus S. Activités Physiques chez les patients souffrant de troubles psychiques: une thérapie adjuvante?

Novembre 2016 - Congrès international, Conference MB&E (Motor Behavior and Emotion), Lille, Tréhout M, Quarck G, Leconte P, Herbinet A, Dollfus S. Effectiveness of an Adapted Physical Activity program via web (e-APA) in patients with schizophrenia and healthy controls: a controlled multicenter feasibility study.

Janvier 2017- Activité physique et psychose, M Tréhout, Conférence d'Esquirol 11 janvier 2017

Mai 2017 - 5ème ICEPS Conférence 2017, Montpellier, France. Bigot L, Tréhout M, Herbinet A, Leconte P, Dollfus S, Quarck G. Le projet PEPsy V@Si : un programme d'APA en visioconférence (e-APA) pour des patients atteints de schizophrénie

Janvier 2018 - 16e Congrès de l'Encéphale 2018, Paris, France. Tréhout M, Quarck G, Herbinet A, Dollfus S. L'Activité Physique Adaptée (APA): une thérapie adjuvante chez les patients atteints de schizophrénie?

Janvier 2018- Faire du sport : quel bénéfice, comment le diffuser, M Tréhout, regards croisés sur la recherche en santé mentale, 27 janvier 2018

Mars 2018- Intervention au sein de la formation des MASTER 1 APAS de l'UFR STAPS de Caen – Troubles de la santé mentale et AP. Lucile Bigot - Présentation du projet pepsy : APchez les patients atteints de SCZ.

Mars 2018- 21e Journées de l'Ecole Doctorale EdNBISE, Rouen 22-23 Mars 2018 Clinical and brain effects of a remote web-based adapted physical activity program (e-APA) in patients with schizophrenia and healthy volunteers: context and study protocol. Tréhout M, Quarck G, Leroux E, Jego S, Leconte P, Gauthier A, Bigot L, Herbinet A, Dollfus S.

Mars 2019 - Intervention au sein de la formation des MASTER 1 APAS de l'UFR STAPS de Caen – Troubles de la santé mentale et AP. Lucile Bigot - Les nouvelles technologies et l'APA – Exemple de la schizophrénie.

### COMMUNICATION GRAND PUBLIC

Mars 2019 –Sébastien Moussay, invité du Magazine de la Santé diffusé sur France 5 le 14 mars 2019, a présenté les capteurs e-Celsius dans les applications médicales, notamment dans le projet PEPsy V@Si.

## LE CONSORTIUM

---

### V@Si, SAS

Aline Herbinet, Présidente Directrice Générale  
Siège social 34270 SAINT MATHIEU DE TREVIERS  
Antenne Normandie - UFR Santé - Pôle des formations et de recherche en santé  
2 rue des Rochambelles, Caen 14000, France  
[www.vas-i.fr](http://www.vas-i.fr)

### BODYCAP, SAS

Sébastien Moussay, Président  
3 Rue du Dr Laennec  
14 200 Hérouville Saint Clair  
[www.bodycap-medical.com](http://www.bodycap-medical.com)

### UNITE MOBILE DE RECHERCHE COMETE UMR-S1075

Gaëlle Quarck, Coordinateur de recherche  
UFR Santé - Pôle des formations et de recherche en santé  
2 rue des Rochambelles, Caen 14000, France  
[www.comete-u1075.fr](http://www.comete-u1075.fr)

### EQUIPE D'ACCUEIL ISTS EA 7466

Professeuse Sonia Dollfus, Chef de Pôle Santé mentale  
Directrice de l'équipe Imagerie et Stratégies Thérapeutiques de la Schizophrénie (EA 7466)  
Service de psychiatrie adulte, centre Esquirol  
Centre Hospitalier Universitaire, Caen 14000, France  
[www.ists.cyceron.fr](http://www.ists.cyceron.fr)

## CONTACTS

---

Aline Herbinet : [aline.herbinet@vas-i.fr](mailto:aline.herbinet@vas-i.fr)  
Lucile Bigot : [lucile.bigot@vas-i.fr](mailto:lucile.bigot@vas-i.fr)  
Gauthier Ruspini : [gauthier.ruspini@vas-i.fr](mailto:gauthier.ruspini@vas-i.fr)  
Sophie Naili : [sophie.naili@vas-i.fr](mailto:sophie.naili@vas-i.fr)  
Adeline Tourgis : [adeline.tourgis@vas-i.fr](mailto:adeline.tourgis@vas-i.fr)

Sébastien Moussay : [sebastien.moussay@bodycap-medical.com](mailto:sebastien.moussay@bodycap-medical.com)  
Pierre-Alexandre Chapon : [pierre-alexandre.chapon@bodycap-medical.com](mailto:pierre-alexandre.chapon@bodycap-medical.com)

Gaëlle Quarck : [gaelle.quarck@unicaen.fr](mailto:gaelle.quarck@unicaen.fr)  
Tristan Martin : [tristan.martin@unicaen.fr](mailto:tristan.martin@unicaen.fr)

Sonia Dollfus : [dollfus@cyceron.fr](mailto:dollfus@cyceron.fr)  
Maxime Trehout : [trehout@cyceron.fr](mailto:trehout@cyceron.fr)  
Elise Leroux : [eleroux@cyceron.fr](mailto:eleroux@cyceron.fr)  
Solenne Jego : [jego@cyceron.fr](mailto:jego@cyceron.fr)

## TÉMOIGNAGES



« La connectivité et l'interopérabilité des dispositifs de monitoring est indispensable au développement de la télémédecine, de la téléassistance ou encore du télémonitoring. Lorsqu'elles sont mises au service du suivi des patients et intégrées dans leur environnement, les nouvelles technologies permettent d'innover dans les méthodes de traitement et d'accompagnement des patients. Le projet PEPsy V@Si s'inscrit exactement dans cette perspective en ouvrant l'accès à l'Activité Physique Adaptée (APA) à des patients chroniques Schizophrènes. L'intégration de capteurs connectés pendant la pratique physique permettra une individualisation du suivi et une meilleure interaction entre le patient et le coach en APA. Le présence de BodyCAP dans ce programme collaboratif de recherche devrait permettre en collaboration avec la société partenaire V@Si, de développer un prototype ad-hoc, pour un modèle de prise en charge applicable à la schizophrénie, transposable à d'autres pathologies chroniques. » **Sébastien Moussay, Président de BodyCAP**



« Ce protocole de recherche PEPsy est sans nul doute le protocole qui m'a le plus enthousiasmée et passionnée. D'abord dans sa conception, car il a muri grâce à la réflexion et l'interaction d'équipes de recherche académique et de partenaires privés ; ensuite par son originalité, ce protocole proposant de l'activité physique délivrée à distance par visio et utilisant des nouvelles technologies (enregistrement en continu de la température corporelle et de l'activité motrice) ; enfin par les bénéfices directs que peuvent en tirer les patients puisqu'ils ont la possibilité de faire de l'activité physique ou de suivre des cours d'éducation à la santé sur une période prolongée (16 semaines). C'est sans nul doute le protocole qui a aussi le plus enthousiasmé les patients qui unanimement ont trouvé un grand intérêt et beaucoup de plaisir à y participer.

Grâce à ce protocole, nous démontrerons : 1- les bienfaits de l'activité physique sur de multiples variables (cliniques, biologiques, cérébrales, cognitives, circadiennes) ce qui contribuera à considérer l'activité physique comme une véritable thérapie adjuvante chez les patients souffrant de schizophrénie ; 2- que la délivrance de l'activité physique à distance (par visio) est possible chez les patients souffrant de schizophrénie ce qui rendra cette méthode particulièrement utile chez certains patients souffrant en particulier d'anxiété sociale ou d'un syndrome amotivationnel sévères. »

**Pr Sonia Dollfus, CHU de Caen**



« Le projet PEPsy coordonné par la société V@Si s'inscrit dans un axe fort de recherche menée au sein du laboratoire INSERM U1075 COMETE et du laboratoire ISTS. La société V@Si est un partenaire régional important qui permet de mettre en place et de réaliser le suivi de programmes d'activité physique adaptée. Le travail collaboratif entre partenaires industriels et universitaires est une vraie richesse car il permet la complémentarité des compétences et des approches. Ce projet permettra à son terme à des patients atteints de schizophrénie d'avoir une offre de soin adjuvant, innovante et adaptée à leurs besoins. » **Gaëlle Quarck, Laboratoire COMETE INSERM U1075, Unicaen**