## PROXAIR - Etude transversale de PROXimologie dans l'Asthme persistant sévèRe

Responsable(s): Ponthieux Anne, Direction Relations Économiques et Institutionnelles

| Date de modification : 05/09/2017   Versio                          | n : 1   ID : 175   |
|---|--|
| Général   |  |
| Identification  |  |
| Nom détaillé  | Etude transversale de PROXimologie dans l'Asthme persIstant sévèRe |
| Sigle ou acronyme   | PROXAIR  |
| Numéro d'enregistrement (ID-<br>RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP,<br>etc.) |  |
| Thématiques générales   |  |
| Domaine médical   | Pneumologie  |
| Autres, précisions  | asthme sévère  |
| Mots-clés   | contrôle de l'asthme? qualité de vie? conjoint                     |
| Responsable(s) scientifique(s)                                      |  |
| Nom du responsable  | Ponthieux  |
| Prénom  | Anne   |
| Téléphone   | +33 (0)1 55 47 64 14   |
| Email   | anne.ponthieux@novartis.com  |
| Laboratoire   | Direction Relations Économiques et Institutionnelles               |
| Organisme   | Novartis Pharma  |
| Collaborations  |  |
| Financements  |  |
| Financements  | Privé  |
| Précisions  | Novartis Pharma S.A.S.   |
| Gouvernance de la base de   |  |

données

| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur  | Novartis Pharma S.A.S.  |
|--|---|
| Statut de l'organisation   | Secteur Privé   |
| Contact(s) supplémentaire(s)   |   |
| Caractéristiques   |   |
| Type de base de données  |   |
| Type de base de données  | Bases de données issues d'enquêtes  |
| Base de données issues<br>d'enquêtes, précisions   | Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)   |
| Origine du recrutement des participants  | Via une sélection de professionnels d'exercice libéral  |
| Critère de sélection des participants  | Prise de produit(s) de santé  |
| Le recrutement dans la base de<br>données s'effectue dans le<br>cadre d'une étude<br>interventionnelle | Non   |
| Informations complémentaires<br>concernant la constitution de<br>l'échantillon                         | Chaque médecin investigateur proposera l'étude à tous les patients répondant aux critères de sélection et vivent en couple. Ces patients se verront proposer de compléter un questionnaire d'évaluation de l'impact de la maladie. Le médecin expliquera au patient les modalités de diffusion des questionnaires au conjoint (si celui-ci n'est pas présent le jour de la consultation). |
| Objectif de la base de données   |   |
| Objectif principal   | Etudier, en fonction du contrôle ou non de l'asthme, le retentissement physique, psychique et socio-économique de l'asthme persistant sévère traité par corticoïde inhalé à forte dose et ß2 agoniste de longue durée d'action (LDA), sur les patients et leur conjoint (personne vivant en couple marié ou non).   |
| Critères d'inclusion   | Critères d'inclusion des patients : - Patients ambulatoires, disposés à coopérer, de l'un ou l'autre sexe, âgés d'au moins 18 ans Patients présentant un asthme persistant sévère recevant depuis au moins trois mois un traitement continu et stable par corticoïde inhalé à forte dose (supérieur ou égal à 1 000 µg/j de dipropionate de   |

béclométasone hors formes micronisées en aérosol-doseur, supérieur ou égal à 800 µg/j de dipropionate de béclométasone sous forme micronisée en aérosol-doseur ou supérieur ou égal à 800 µg/j de budésonide ou supérieur ou égal à 500 µg/j de propionate de fluticasone) et par ß2 agoniste de longue durée d'action inhalé, administrés :

soit sous la forme de deux spécialités utilisant un ou deux des inhalateurs suivants :Aerolizer®, aérosoldoseur standard, Autohaler, Diskus®, Turbuhaler®, soit sous la forme d'une association fixe utilisant un des inhalateurs suivants : aérosol-doseur standard, Diskus®, Turbuhaler®.

- Patients ayant eu une mesure du VEMS au cours du mois précédent.
- Patients ayant apporté leur traitement corticoïde inhalé et ß2-agoniste de longue durée d'action inhalé lors de la consultation .
- Patients vivant en couple marié ou non
- Patients et entourage ayant accepté de participer

## Critères de non inclusion :

- Patients atteints d'une BPCO non asthmatique.
- Patients ayant eu une modification de leur traitement par corticoïde inhalé et par ß2 agoniste de longue durée d'action inhalés au cours des trois mois précédant l'inclusion (ajout ou changement de produit, changement de posologie).
- Patients et entourage refusant de participer à l'étude
- Patients / entourages inaptes à compléter un autoquestionnaire.
- Patients ne vivant pas en couple

| Type de population           |   |
|------------------------------|---|
| Age                          | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)   |
| Population concernée         | Population générale   |
| Sexe                         | Masculin<br>Féminin   |
| Champ géographique           | National  |
| Détail du champ géographique | L'étude a été réalisée auprès d'un échantillon<br>représentatif de médecins pneumologues à activité<br>hospitalière (exclusive ou mixte) ou à activité<br>uniquement libérale. L'étude a été proposée par |

|  | courrier à l'ensemble des pneumologues exerçant<br>en France : 2089 pneumologues à activité<br>hospitalière (exclusive ou mixte) et 657<br>pneumologues libéraux (Source TVF, 4 janvier<br>2006). |
|--|---|
| Collecte   |   |
| Dates  |   |
| Année du premier recueil                             | 2006  |
| Année du dernier recueil                             | 2007  |
| Taille de la base de données                         |   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus   |
| Détail du nombre d'individus                         | 280   |
| Données  |   |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée   |
| Type de données recueillies                          | Données déclaratives  |
| Données déclaratives,<br>précisions                  | Auto-questionnaire papier   |
| Existence d'une biothèque                            | Non   |
| Paramètres de santé étudiés                          | Evénements de santé/morbidité<br>Qualité de vie/santé perçue  |
| Modalités  |   |
| Mode de recueil des données                          | auto-questionnaire complété au domicile et renvoyé<br>par voie postale  |
| Nomenclatures employées                              | classification GINA   |
| Suivi des participants                               | Non   |
| Appariement avec des sources administratives         | Non   |
| Valorisation et accès                                |   |
| Valorisation et accès                                |   |
| Accès  |   |

| Charte d'accès aux données<br>(convention de mise à<br>disposition, format de données<br>et délais de mise à disposition) | modalités d'accès à la base de données en cours de<br>définition |
|---|--|
| Accès aux données agrégées  | Accès restreint sur projet spécifique                            |
| Accès aux données individuelles   | Accès restreint sur projet spécifique                            |