

EXACO - Cohorte de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive

Head : Masure Frédéric
Cortot Alexis
Schuck Stéphane

Last update : 01/01/2020 | Version : 2 | ID : 73257

General

Identification

Detailed name Cohorte de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive

Sign or acronym EXACO

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation

CNIL

General Aspects

Medical area Pneumologie

Pathology (details) Bronchopneumopathie chronique obstructive

Health determinants Autres (précisez)

Keywords BPCO, bronchite, exacerbation, cohorte

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Masure

Surname Frédéric

Email fredmasure@gmail.com

Organization Saint Remi Medical Group

Name of the director Cortot

Surname Alexis

Email alexis-cortot@chru-lille.fr

Organization Lille Regional University Hospital

| | |
|----------------------|--------------------------------|
| Name of the director | Schuck |
| Surname | Stephane |
| Email | stephane.schuck@kappasante.com |
| Organization | Kappa Santé |

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details AltanaPharma, Astra-Zeneca, Boehringer-Ingelheim, GlaxoSmithKline, Pfizer

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Société de Pneumologie de Langue Française

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes de cohortes

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Additional information regarding sample selection. Cent cinquante médecins investigateurs pneumologues, constituant un panorama national représentatif de la profession, incluront chacun, en moyenne, 8 patients répondant aux critères d'inclusion

Database objective

Main objective Les objectifs principaux de l'étude sont de
 Décrire qualitativement et quantitativement les exacerbations d'une cohorte de patients atteints de BPCO en fonction du stade de sévérité et vérifier l'hypothèse de la présence d'un sous-groupe de patients « exacerbateurs fréquents » présentant un

nombre d'exacerbations homogène dans le temps. Le cas échéant, déterminer la valeur seuil (nombre d'exacerbations) qui caractérise un exacerbateur fréquent en formulant l'hypothèse que 3 exacerbations par an, quelle que soit leur sévérité, sont suffisantes pour être classé « exacerbateur fréquent ».

De plus, plusieurs objectifs secondaires seront poursuivis

Identifier des facteurs associés à ce profil « exacerbateur fréquent ».

Identifier des critères plus volontiers associés à la sévérité de l'exacerbation.

Confirmer l'association exacerbateur fréquent/déclin accéléré de la fonction respiratoire.

Valider l'échelle VSRQ sur les critères métrologiques suivants : reproductibilité, validité clinique par comparaison avec le questionnaire de St George, unidimensionnalité du VSRQ, cohérence interne du VSRQ, sensibilité au changement, différence minimale importante.

Inclusion criteria

Les pneumologues (libéraux ou exerçant en milieu hospitalier : CHG, CHU) incluront les patients âgés de plus de 40 ans, atteints de BPCO de stade II ou III selon les critères de la SPLF (2003), fumeurs ou ex-fumeurs (> 15 paquets-années), en état stable, dont le VEMS après bronchodilatateur est inférieur ou égal à 80 % de la valeur théorique et le rapport VEMS/CV ? 70 %. Les patients devront accepter de compléter à chaque exacerbation et mensuellement le carnet d'autosurveillance et d'être contacté par téléphone tous les trimestres durant 4 ans. Ils signeront un formulaire de consentement.

Ne pourront être inclus les patients présentant une tuberculose active, un cancer (ou ayant reçu un traitement anti-cancéreux au cours des 3 années précédentes), des broncheectasies diffuses, une mucoviscidose, un asthme (sur les données de l'histoire clinique), ou toute autre pathologie pulmonaire diagnostiquée (sarcoïdose, fibrose pulmonaire, pneumoconiose...). Les autres critères de non inclusion seront l'existence d'une exacerbation dans le mois précédant l'inclusion, l'absence de téléphone, la participation à une autre étude clinique ou épidémiologique.

Population type

Age

Adulte (25 à 44 ans)

Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

| | |
|--------------------|----------------|
| Population covered | Sujets malades |
|--------------------|----------------|

| | |
|--------|---------------------|
| Gender | Masculin Féminin |
|--------|---------------------|

| | |
|----------------|----------|
| Geography area | National |
|----------------|----------|

| | |
|------------------------------|--------|
| Detail of the geography area | France |
|------------------------------|--------|

Data collection

Dates

| | |
|--|------|
| Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) | 2006 |
|--|------|

| | |
|---|------|
| Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) | 2010 |
|---|------|

Size of the database

| | |
|--|-------------------------|
| Size of the database (number of individuals) | [1000-10 000[individus |
|--|-------------------------|

| | |
|--------------------------------------|-----|
| Details of the number of individuals | 835 |
|--------------------------------------|-----|

Data

| | |
|-------------------|-------------------------------|
| Database activity | Collecte des données terminée |
|-------------------|-------------------------------|

| | |
|------------------------|---|
| Type of data collected | Données cliniques Données déclaratives |
|------------------------|---|

| | |
|------------------------|------------------------------------|
| Clinical data (detail) | Dossier clinique Examen médical |
|------------------------|------------------------------------|

| | |
|------------------------------------|--|
| Details of collected clinical data | les caractéristiques socio-démographiques, le profil clinique et les traitements en cours, les échelles de dyspnée (MRC/Score de Borg), l'exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR), le test de marche de 6 minutes (TM6), l'impact sur la vie quotidienne, la qualité de vie (autoquestionnaire VSRQ). . Les examens facultatifs sont : la saturation artérielle en oxygène, l'examen cyto bactériologique des crachats (ECBC), la notion d'emphysème en tomodensitométrie TDM), la mesure des gaz du sang. L'indice de masse corporelle, la dyspnée mesurée par l'échelle MRC et du test de marche de 6 minutes. Lors de chaque visite de suivi, la |
|------------------------------------|--|

survenue d'épisodes d'exacerbations ainsi que toutes les modifications intervenues depuis la visite précédente seront notifiées

Declarative data (detail)

Auto-questionnaire papier
Téléphone

Details of collected declarative data

Carnet autosurveillance (chaque survenue d'une gêne respiratoire inhabituelle de 2 jours ou plus)

Presence of a biobank

Non

Health parameters studied

Evénements de santé/morbidité
Qualité de vie/santé perçue

Procedures

Data collection method

Recueil par des pneumologues hospitaliers et/ou libéraux

Participant monitoring

Oui

Details on monitoring of participants

Suivi de 4 ans suite à l'inclusion . Une fois par an, les résultats d'une exploration fonctionnelle respiratoire complète, d'un test de marche de 6 minutes et le score d'une échelle de dyspnée (MRC) seront recueillis ; le questionnaire de qualité de vie et le score de Borg seront également complétés une fois par an. Les examens ne seront pas imposés mais réalisés dans le cadre de la prise en charge et du suivi habituel des patients atteints de BPCO. Un carnet d'autosurveillance que le patient complétera dès qu'il aura une gêne respiratoire inhabituelle supérieure à 2 jours. Il reportera par ailleurs dans ce carnet, à chaque fin de mois de suivi, l'évolution de son état respiratoire durant le mois passé. Un entretien téléphonique trimestriel au cours duquel le télé-opérateur s'assurera que toutes les exacerbations ont bien été reportées dans le carnet. Dans le cas contraire, les données seront précisées. Cet entretien permettra de minimiser le risque du biais de « bon répondeur » (les patients les plus aptes complètent mieux le questionnaire)

Links to administrative sources

Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document

<http://www.em-consulte.com/rmr/article/134729>

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

A définir

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique