

# SECSII - Etude longitudinale sur des patients atteints du syndrome de l'Intestin Irritable : "Suivi Epidémiologique et Coûts"

Responsable(s) : Sabaté Jean-Marc, Hôpital Louis Mourier Service d'hépatogastroentérologie

Date de modification : 09/05/2014 | Version : 1 | ID : 8715

## Général

### Identification

|  |  |
|--|--|
| Nom détaillé   | Etude longitudinale sur des patients atteints du syndrome de l'Intestin Irritable : "Suivi Epidémiologique et Coûts"                               |
| Sigle ou acronyme  | SECSII   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Accord CNIL DR-2014-07 (Demande d'autorisation no 913409); 1er avril 2014 CEERB Paris Nord : N°13-065 : Irritable Bowel Syndrome : an economic and |

### Thématiques générales

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Domaine médical       | Gastro-entérologie et hépatologie  |
| Déterminants de santé | Facteurs sociaux et psycho-sociaux<br>Iatrogénie<br>Nutrition<br>Produits de santé   |
| Autres, précisions    | Syndrome de l'intestin irritable   |
| Mots-clés             | Syndrome de l'intestin irritable, douleurs abdominales, troubles du transit, coûts directs, coûts indirects, sévérité., diagnostic, traitement |

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |  |
|--------------------|--|
| Nom du responsable | Sabaté   |
| Prénom             | Jean-Marc  |
| Adresse            | 178, rue des Renouillers 92700 Colombes                    |
| Téléphone          | +33 (0)1 47 60 67 21                                       |
| Email              | jean-marc.sabate@lmr.aphp.fr                               |
| Laboratoire        | Hôpital Louis Mourier<br>Service d'hépatogastroentérologie |

Organisme APHP

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions projet européen E-cost ; GENIEUR (www.genieur.eu)

## Financements

Financements Privé

Précisions Société Nationale Française de Gastro-Entérologie

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Groupe Français de Neuro-Gastroentérologie (GFNG)

Statut de l'organisation Secteur Privé

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE)

Statut de l'organisation Secteur Privé

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Association National des Hépatogastroentérologues des Hôpitaux Généraux (ANGH)

Statut de l'organisation Secteur Privé

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépatogastroentérologie (CREGG)

Statut de l'organisation Secteur Privé

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Association des Patients Souffrant du Syndrome de l'Intestin Irritable (APSSII)

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 d'enquêtes, précisions Etudes longitudinales (hors cohortes)

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Patients vus en consultation

## Objectif de la base de données

**Objectif principal**

Le syndrome de l'intestin irritable (SII) qui associe douleurs abdominales et troubles du transit, est une maladie fréquente qui touche 5% de la population. On ne dispose pas de test diagnostique et les traitements utilisés sont souvent peu efficaces. Le SII peut être responsable d'une altération importante de la qualité de vie avec un retentissement sur les activités quotidiennes et le travail. Tous ces facteurs peuvent contribuer à la multiplication des examens, des consultations et des traitements et donc au coût global de la maladie, pour lequel en France on ne dispose pas de données récentes.

Le but de cette cohorte est de décrire en situation réelle le coût global du SII avec une évaluation des coûts directs (examens, consultations, hospitalisations, traitements remboursés ou non, automédication, traitements alternatifs) et des coûts indirects (arrêt de travail, perte de productivité) en évaluant le rôle de facteurs liés à la maladie (type de SII, sévérité, ancienneté de la maladie) et du type de prise en charge (centres experts, hôpital, ville).

Il s'agit donc d'une cohorte multicentrique française de patients avec SII pour réalisation d'analyses médico-économiques et épidémiologiques (mieux connaître les facteurs pronostiques démographiques, antécédents, comorbidités, symptômes prédominants, type de prise en charge).

**Critères d'inclusion**

- Age 18 à 75 ans
- Souffrant d'un SII (critères de ROME III)
- Explorations digestives normales (coloscopie totale et/ou lavement baryté normal chez les sujets âgés de 50 ans ou plus, rectosigmoïdoscopie et/ou lavement baryté normal chez les moins de 50 ans).

Ces examens devront avoir été effectués dans les 5 ans précédant l'inclusion pour les patients de plus de 50 ans et sans limite de date pour les moins de 50 ans

- Niveaux de compréhension et d'expression satisfaisants en français

- Accès à internet ou accord pour envoi postal des questionnaires

## 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 | Sujets malades |
|----------------------|----------------|

|      |                     |
|------|---------------------|
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
|------|---------------------|

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Champ géographique | National |
|--------------------|----------|

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Détail du champ géographique | France |
|------------------------------|--------|

## Collecte

## Dates

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2014 |
|--------------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2018 |
|--------------------------|------|

## Taille de la base de données

|  |                 |
|--|-----------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
|--|-----------------|

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Détail du nombre d'individus | 500 |
|------------------------------|-----|

## Données

|                     |                             |
|---------------------|-----------------------------|
| Activité de la base | Collecte des données active |
|---------------------|-----------------------------|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Type de données recueillies | Données cliniques<br>Données déclaratives |
|-----------------------------|---|

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique<br>Examen médical |
|-------------------------------|------------------------------------|

|  |    |
|--|----|
| Détail des données cliniques recueillies | -- |
|--|----|

|  |   |
|--|---|
| Données déclaratives, précisions   | Auto-questionnaire papier   |
| Détail des données déclaratives recueillies  | Auto-questionnaires patients portant sur la qualité de vie, l'anxiété dépression, le présentisme et les arrêts de travail, et la consommation de soins. |
| Existence d'une biothèque  | Non   |
| Paramètres de santé étudiés  | Evénements de santé/morbidité<br>Consommation de soins/services de santé<br>Qualité de vie/santé perçue   |
| Consommation de soins, précisions  | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé   |
| <b>Modalités</b>   |   |
| Mode de recueil des données  | Le recueil des données s'effectue via un site internet sécurisé, dédié, développé spécifiquement pour cette étude et agréé par la CNIL.                 |
| Procédures qualité utilisées   | monitoring en temps réel avec ARC   |
| Suivi des participants   | Oui   |
| Détail du suivi  | Fréquence des visites (médecin): inclusion, 6 mois et un an. Fréquence des auto-questionnaires (patient ): inclusion, 3 mois, 6 mois, 9 mois et un an.  |
| Appariement avec des sources administratives   | Non   |
| <b>Valorisation et accès</b>   |   |
| <b>Valorisation et accès</b>   |   |
| <b>Accès</b>   |   |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Via les publications. Pour plus d'informations, contacter le responsable scientifique.  |
| Accès aux données agrégées   | Accès restreint sur projet spécifique   |
| Accès aux données individuelles  | Accès restreint sur projet spécifique   |