

EXACO - Cohorte de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive

Responsable(s) : Masure Frédéric
Cortot Alexis
Schuck Stéphane

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 2 | ID : 73257

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive

Sigle ou acronyme EXACO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)

CNIL

Thématiques générales

Domaine médical Pneumologie

Pathologie, précisions Bronchopneumopathie chronique obstructive

Déterminants de santé Autres (précisez)

Mots-clés BPCO, bronchite, exacerbation, cohorte

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Masure

Prénom Frédéric

Email fredmasure@gmail.com

Organisme Saint Remi Medical Group

Nom du responsable Cortot

Prénom Alexis

Email alexis-cortot@chru-lille.fr

Organisme Lille Regional University Hospital

Nom du responsable Schuck

Prénom	Stephane
Email	stephane.schuck@kappasante.com
Organisme	Kappa Santé

Collaborations

Financements

Financements Privé

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

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Société de Pneumologie de Langue Française

Statut de l'organisation Secteur Public

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 de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon Cent cinquante médecins investigateurs pneumologues, constituant un panorama national représentatif de la profession, incluront chacun, en moyenne, 8 patients répondant aux critères d'inclusion

Objectif de la base de données

Objectif principal 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.

Critères d'inclusion

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.

Type de population

Age

Adulte (25 à 44 ans)

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

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2010

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [1000-10 000[individus

Détail du nombre d'individus 835

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies 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

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Carnet autosurveillance (chaque survenue d'une gêne respiratoire inhabituelle de 2 jours ou plus)
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil par des pneumologues hospitaliers et/ou libéraux
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	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)
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.em-consulte.com/rmr/article/134729
Accès	
Charte d'accès aux données	A définir

(convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique