

ABSINTHE - Etude longitudinale sur des patients consultant pour un épisode de sinusite aiguë : stratégie thérapeutique dans la prise en charge en pratique médicale courante

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 2 | ID : 2841

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients consultant pour un épisode de sinusite aiguë : stratégie thérapeutique dans la prise en charge en pratique médicale courante

Sigle ou acronyme ABSINTHE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 04.342, CNIL 904410

Thématiques générales

Domaine médical Oto-rhino-laryngologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés Ketek, télithromycine, antibiotique, ORL, prise en charge, efficacité, stratégies thérapeutiques, recommandations, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Moore

Prénom Nicholas

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme

Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

Laboratoire Sanofi-Aventis (soutien inconditionnel) -
Sanofi-Aventis (unconditional support)

Gouvernance de la base de
données

Organisation(s) responsable(s)
ou promoteur

INSERM

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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des
participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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

La base de sondage était constituée par le fichier des médecins généralistes et des médecins ORL libéraux fourni par Wanadoo. Les médecins généralistes et ORL devaient inclure de façon prospective des patients présentant un épisode de sinusite aiguë diagnostiqué selon les critères du médecin, pendant une période de 4 semaines. Pour éviter de réaliser l'étude sur une période avec des particularités écologiques marquées comme par exemple une période d'épidémie grippale ou de virus respiratoire syncytial pouvant interférer avec le diagnostic et/ou le traitement de la sinusite aiguë, l'étude a été réalisée sur deux périodes de 4 semaines : mars/avril et septembre/octobre. Chaque médecin devait inclure les premiers patients

répondant aux critères d'inclusion de l'étude (5 durant la première vague d'inclusion et 6 durant la seconde).

Objectif de la base de données

Objectif principal Les objectifs de l'étude étaient de décrire les modalités de prise en charge de la sinusite aiguë en condition réelle de prescription et d'évaluer l'efficacité en situation réelle (effectiveness) de la stratégie thérapeutique initiale.

Critères d'inclusion Patient consultant pour un épisode de sinusite aiguë diagnostiqué selon les critères du praticien ; Patient sans antécédent d'épisode de sinusite aiguë au cours des deux mois précédant le diagnostic ; Patient âgé de 18 ans et plus ; Patient acceptant de participer à l'étude ; Patient non inclus dans un essai thérapeutique (Loi Huriet-Sérusclat) ; Patient pouvant être suivi pendant deux mois ; Patient ne présentant pas de pathologie évolutive grave (mettant en jeu le pronostic vital dans les trois prochains mois).

Type de population

Age Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique Médecins généralistes et oto-rhino-laryngologistes (ORL) en France métropolitaine

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2005

Année du dernier recueil 2005

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en [1000-10 000] individus

nombre d'individus)	
Détail du nombre d'individus	5693
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les patients inclus faisaient l'objet d'un recueil de données médicales indirectement nominatives (questionnaire médical rempli par le médecin à l'inclusion, puis 10 jours et 2 mois après l'inclusion) et ils devaient également compléter un autoquestionnaire dans les 10 jours suivants l'inclusion. Les médecins participants devaient également recenser dans un registre tous les patients présentant un épisode de sinusite aiguë (avec un maximum de 20 patients).
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Les patients inclus étaient suivis pendant 2 mois avec un point d'évaluation à 10 jours et 2 mois après le diagnostic. Ces points d'évaluation concernaient l'évolution de la sinusite et la prise en charge associée (antibiothérapie, drainage, autre prise en charge).
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	

Lien vers le document	http://tinyurl.com/Pubmed-ABSINTHE
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au financeur. Le rapport d'étude final et les communications scientifiques (posters, article, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le financeur. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique