

ESPERA - Étude transversale européenne sur l'épilepsie partielle de l'adulte

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 153

Général

Identification

Nom détaillé Étude transversale européenne sur l'épilepsie partielle de l'adulte

Sigle ou acronyme ESPERA

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 910087

Thématiques générales

Domaine médical Neurologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Mots-clés pharmaco-résistance, observationnelle

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions GSK laboratory

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Laboratoire GSK

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) de santé

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

Deux critères de stratification seront utilisés pour assurer un recrutement suffisant de patients pharmaco-résistants :

a) stratification des investigateurs : chaque pays compte un effectif d'environ 2000 neurologues tous modes d'exercice confondus. Ces neurologues se répartissent en 3 catégories selon le niveau de leur activité dans l'épilepsie :

- Ceux qui ont une activité faible (moins de 5 patients épileptiques vus en moyenne en consultation par semaine) ne seront pas sollicités pour participer.
- Une seconde catégorie rassemble les neurologues très spécialisés ou épileptologues. Ceux-ci seront tous sollicités à participer.

En l'absence d'annuaire permettant de recenser ces praticiens, les épileptologues seront identifiés en tant qu'exerçant dans les centres spécialisés dans la prise en charge des épilepsies (en France et en Espagne) et en s'appuyant sur le fichier des médecins fourni par la Ligue Française Contre l'Epilepsie, association à laquelle adhèrent de nombreux épileptologues en France ;

- La troisième catégorie regroupe les autres neurologues. L'étude sera proposée à un

échantillon aléatoire de neurologues de cette catégorie, avec un effectif suffisant pour atteindre le nombre d'investigateurs participants attendu.

b) stratification des patients inclus : chaque investigateur devra inclure au moins un tiers de patients pharmaco-résistants parmi les patients inclus.

Les 3 sous-groupes de patients inclus seront donc les suivants :

- ? Patients épileptiques pharmaco-résistants conformément aux critères établis par l'ILAE en 2009 (voir note ci-dessous) ;
- ? Patients répondeurs aux antiépileptiques au moment de l'inclusion ;
- ? Patients dont le statut vis-à-vis de la sensibilité aux AE est indéfini du fait d'un recul suffisant au moment de l'inclusion

Objectif de la base de données

Objectif principal ? Décrire la population de patients adultes présentant une épilepsie focale actuellement traitée par une association d'au moins deux médicaments anti-épileptiques, en termes de profil clinique, de prise en charge médicale, d'histoire de la maladie, de schémas thérapeutiques et de qualité de vie.

Critères d'inclusion

- ? Patient d'âge adulte, présentant une épilepsie focale avec ou sans généralisation secondaire ;
- ? Patient actuellement traité par au moins 2 médicaments antiépileptiques en association, depuis au moins 3 mois, que le patient soit en rémission ou non ;
- ? Patient pour lequel les données disponibles dans le dossier médical permettent de préciser son statut actuel vis-à-vis de sa sensibilité aux traitements antiépileptiques selon la nouvelle définition de l'ILAE de 2009 (patient résistant, répondeur ou de statut actuellement indéfini) ;
- ? Patient ayant donné son accord pour participer après avoir pris connaissance de la lettre d'information

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 | International |
| Détail du champ géographique | France et Espagne |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 2010 |
| Année du dernier recueil | 2011 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 800 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Les données recueillies circuleront des investigateurs vers le centre de gestion des données par le biais d'un questionnaire papier anonymisé (données médicales). Les autres données recueillies circuleront des patients vers le |

centre de gestion des données via les questionnaires papier anonymisés (auto-questionnaires) adressés par courrier (enveloppe T).

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Publications

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique