

# 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	<a href="http://tinyurl.com/Pubmed-ABSINTHE">http://tinyurl.com/Pubmed-ABSINTHE</a>
Description	Liste des publications dans Pubmed
<b>Accès</b>	
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