

Bordeaux, le 4 Septembre 2006

Cher confrère,

Le Département de Pharmacologie de l'Université Victor Segalen Bordeaux 2 réalise une étude épidémiologique (THEATRE) sur la prise en charge de l'exacerbation aiguë de la bronchite chronique (EABC) en France. Cette étude est demandée par les Autorités de Santé afin d'améliorer les connaissances sur cette pathologie, son diagnostic, son traitement et son évolution (résumé au verso).

Nous sollicitons votre participation pour inclure six patients (au maximum) d'octobre à décembre 2006, avec un questionnaire à remplir lors de la consultation d'inclusion et un bilan de fin d'étude à réaliser au 30 Avril 2007. Vous devrez également compléter une évaluation intermédiaire après l'inclusion en cas de première nouvelle consultation pour EABC.

Cette étude ne demande aucune visite ou examen supplémentaire et les modalités de traitement restent à votre entière appréciation. Le montant des honoraires proposé pour ce travail est de 100 Euros par patient (observation complète exploitable).

Les informations recueillies seront analysées de manière strictement anonyme et dans la plus grande confidentialité. L'étude a obtenu l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés, ainsi qu'un avis favorable du Conseil National de l'Ordre des Médecins.

Que vous acceptiez ou non de participer à cette étude, nous vous remercions de compléter le formulaire ci-joint et de nous le retourner dès que possible. Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire au 05.57.57.46.75 ou par courriel (contact-etudes-pharmaco@u-bordeaux2.fr).

Nous vous remercions par avance de votre collaboration à ce projet national, et vous prions de croire, cher confrère, à l'assurance de nos sentiments les plus confraternels.

Pour le Département de Pharmacologie
Pr Nicholas Moore & Pr Mathieu Molimard


SIGNATURE SIGNATURE

Résumé du protocole de l'étude THEATRE

Etude observationnelle de la stratégie THérapeutique de prise en charge de l'Exacerbation Aiguë de la bronchiTe chRonique en pratique médicale courante

Les objectifs de cette étude épidémiologique sont de décrire les modalités de prise en charge des exacerbations aiguës de la bronchite chronique (EABC) en condition réelle de prescription et d'évaluer l'efficacité en situation réelle des stratégies thérapeutiques de première intention dans la prise en charge des EABC.

Il s'agit d'une étude nationale de cohorte observationnelle réalisée auprès d'un échantillon aléatoire de médecins généralistes et médecins pneumologues libéraux qui incluront de façon prospective 5000 patients présentant un épisode d'EABC. Ces patients seront suivis jusqu'au 30 Avril 2007.

Chaque médecin devra :

- Recenser pendant 12 semaines, d'octobre à décembre 2006, dans un registre tous les patients vus en consultation et présentant un épisode d'EABC, diagnostiqué selon ses propres critères (avec un maximum de 20 patients).
- Inclure les six (maximum) premiers patients du registre répondant aux critères d'éligibilité et compléter un questionnaire (données socio-démographiques, antécédents, mode de vie, caractéristiques et prise en charge de l'épisode actuel d'EABC). Les inclusions cesseront dès que l'objectif des 5000 patients inclus sera atteint.
- Compléter une évaluation intermédiaire (symptômes et traitement) après l'inclusion en cas de première nouvelle consultation pour EABC.
- Effectuer dès que possible un bilan de fin d'étude à partir du 30 avril 2007 soit lors d'une consultation prévue dans le cadre du suivi habituel du patient soit par contact téléphonique (nombre de consultations, d'hospitalisations et d'arrêts de travail pour EABC ou bronchite chronique après l'inclusion, traitement de fond actuel de la bronchite chronique).

Aucun examen complémentaire ni aucune consultation ne sont imposés par le protocole.

Les médecins seront contactés régulièrement par des Attachés de Recherche Epidémiologiques du centre coordinateur pour le suivi et la gestion de l'avancement de l'étude, notamment en cas de retard dans le retour des documents, de données incomplètes ou incohérentes. Un contrôle qualité sur site des données recueillies sera réalisé pour un échantillon aléatoire de 100 médecins actifs tirés au sort.

L'analyse statistique portera sur la description des modalités de prise en charge des EABC en condition réelle de prescription, ainsi que sur l'évaluation et la recherche de facteurs prédictifs de l'efficacité en situation réelle des principales stratégies thérapeutiques de première intention. La représentativité des médecins participants et l'incidence moyenne des EABC pendant la période d'inclusion en médecine générale et en pneumologie seront également évaluées.

Un comité scientifique indépendant composé de différents spécialistes (médecin généraliste, pneumologue, infectiologue et épidémiologiste) a été mis en place pour valider les documents de l'étude (le protocole, les documents de recueil des données et le rapport) et superviser son déroulement. Les résultats seront communiqués aux médecins participants et feront l'objet de communications et de publications scientifiques.