

# COVIQuest

MISE EN PLACE DE L'ETUDE

*Investigateur Coordonnateur :  
Pr Clarisse Dibao-Dina  
DUMG DE TOURS*

*Promoteur : CHRU de Tours*

# Présentation de l'équipe projet

Clarisse Dibao-Dina



Bruno Giraudeau



Estelle Boivin



Karim Abou-Mrad-Fricquegnon

Julie Léger



Leslie Grammatico-Guillon



Emeline Laurent



## Et son conseil scientifique

Pouchain Denis, Lebeau Jean-Pierre, Bousageon Rémy, Chambe Juliette, Camus Vincent, Goupille Philippe, El Hage Wissam, Angoulvant Denis, Agnès Caille

# Aspects réglementaires

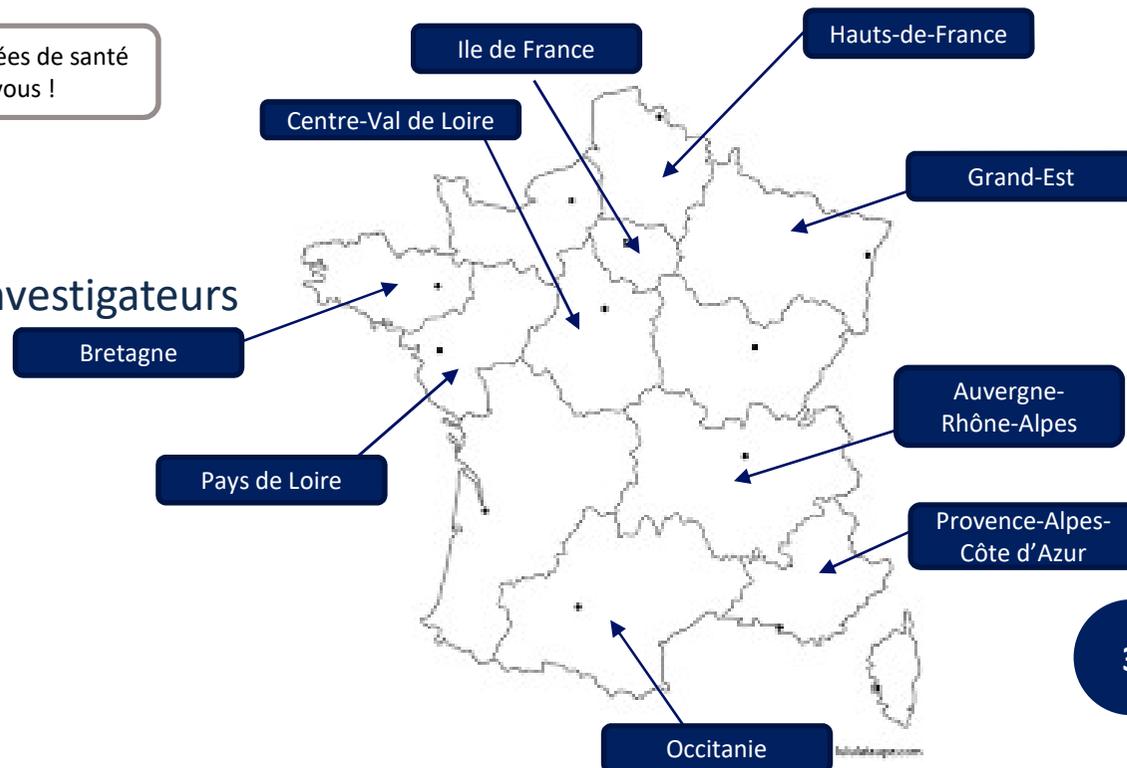
## Durée de l'étude

- Appel des patients du groupe intervention (1<sup>ère</sup> liste) jusqu'au 31 mai 2020
- Appel de tous les patients inclus (1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> listes) jusqu'au 30 juin 2020
- Analyse des données SNDS jusqu'au 31 décembre 2020

SNDS : système national des données de santé  
=> Cette étape se fait sans vous !

## Effectif

- Plus de 250 médecins investigateurs
- 9 régions



## Justification de l'étude

---

17 mars 2020 : confinement en France lié au COVID-19

23 mars 2020 : déplacements pour « soins urgents » autorisés

8 avril 2020 : le médecin peut appeler ses patients chroniques les plus fragiles pour détecter un risque de décompensation

Plus de 10 000 000 patients en ALD en France

Par médecin généraliste : environ 250 patients en ALD sur 800 patients MT

Comment avoir des nouvelles rapidement de tous ces patients en plus de notre activité habituelle et de la prise en charge des patients infectés ou avec une suspicion d'infection COVID-19 ?

# COVIQuest

**Une étude faite par des médecins généralistes pour des médecins généralistes**

**Médecins généralistes maîtres de stage et étudiant en médecine vont faire équipe pour contacter les patients chroniques**

## Objectifs

Evaluer l'impact d'un contact téléphonique d'un binôme étudiant/médecin généraliste auprès de patients atteints d'une maladie cardiovasculaire (CV) ou mentale chronique (MH) pendant la période de confinement de l'épidémie de COVID-19 sur la morbidité, à savoir

- Les hospitalisations à 1 mois
- La mortalité à 1 mois
- La mortalité et la morbidité à 6 mois

Critère de jugement principal



Critères de jugement secondaires

## Design de l'étude

---

Le binôme médecin généraliste/étudiant établit **2 listes de patients** :  
**1 liste patientsCV et 1 liste patientsMH**

**L'ordre d'appel de ces patients est tiré au sort** : soit le binôme commencera à appeler la liste de patientsCV, soit la liste de patients MH

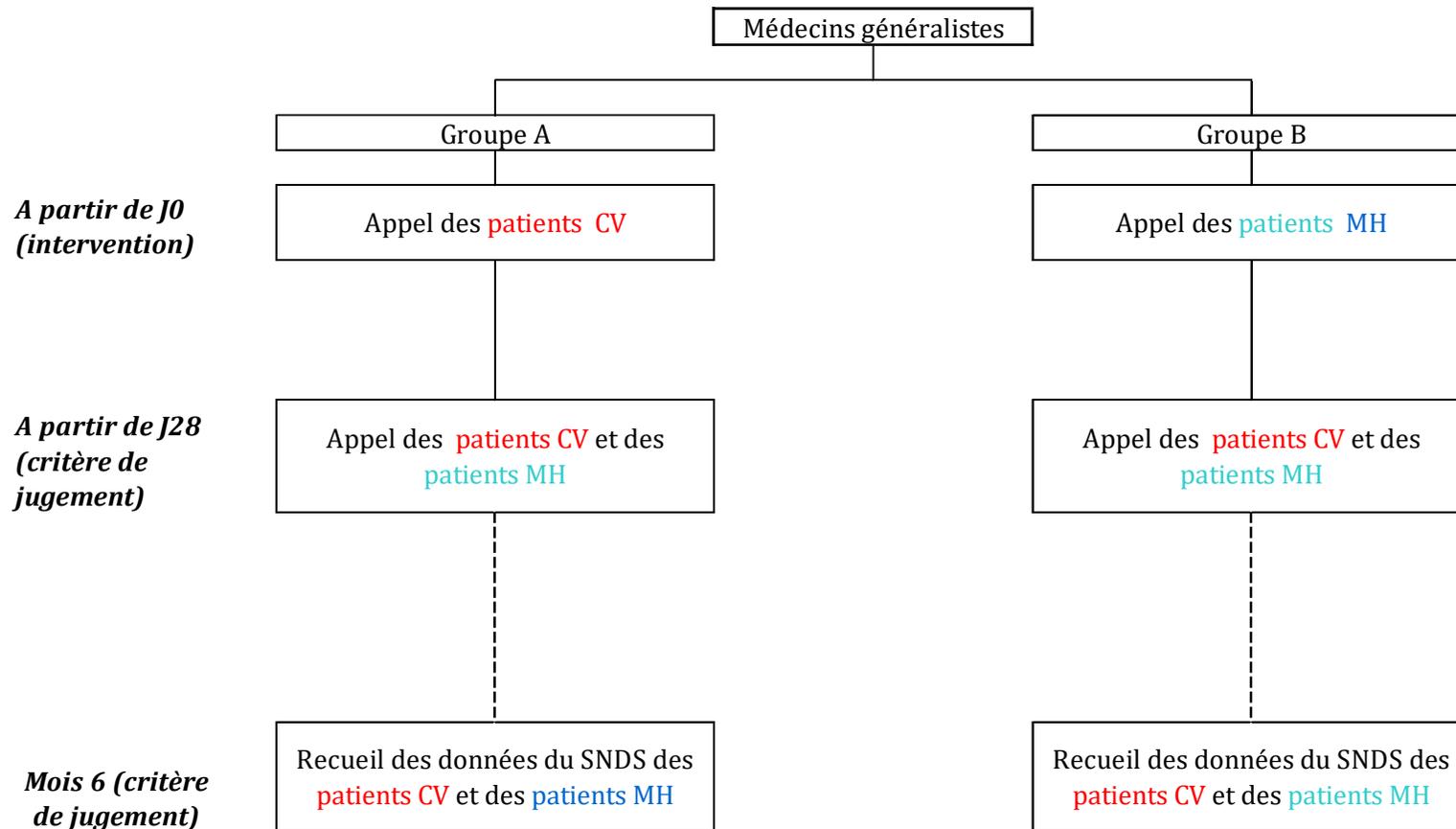
1 mois après le premier appel, le binôme rappellera

- les patients de la 1<sup>ère</sup> liste pour recueillir le critère de jugement principal
- les patients de la 2<sup>ème</sup> liste pour savoir comment ils vont et recueillir le critère de jugement principal



Tous les patients de l'étude seront appelés

# Design de l'étude



patients CV: patients cardiovasculaires - patients MH: patients avec un trouble de la santé mentale



- Pour les médecins généralistes
  - MSU
  - OK pour participer
- Pour les patients
  - Adultes (>70 ans pour les patients CV,  $\geq 18$  ans pour les patients MH)
  - En capacité de consentir
  - ALD n°1-3-5-12-13 (patients CV) et n°23 (patients MH)

## Patients exclus :

- A la fois CV et MH (car non analysables)
- Par choix du médecin (si le médecin ne souhaite pas suivre le protocole de l'étude pour certains patients)



Un patient  
exclu de  
l'étude n'est  
pas exclu de  
soins !

## Sélection des patients – épisode n°1

---

# COVIQuest

EPISODE N°1

**MODE D'EMPLOI pour constituer la liste de vos patients**

Durée de l'épisode = 1h au cabinet médical

Les patients que le MG souhaite appeler sans attendre sont exclus  
(ils l'indiquent dans leur liste de patients)

## Anonymiser les données – épisode n°2

---

# COVIQuest

## EPISODE N°2

**Comment préparer mes listes pour les appels et le recueil de données ?  
Et comment anonymiser mes fichiers patients ?**

Durée de l'épisode = 30min au cabinet médical

Les 2 listes patientsCV et patientsMH anonymisées serviront pour l'analyse des données issues de la base nationales des données de santé à 6 mois seront envoyées à l'adresse :

**coviquet@chu-tours.mssante.fr**

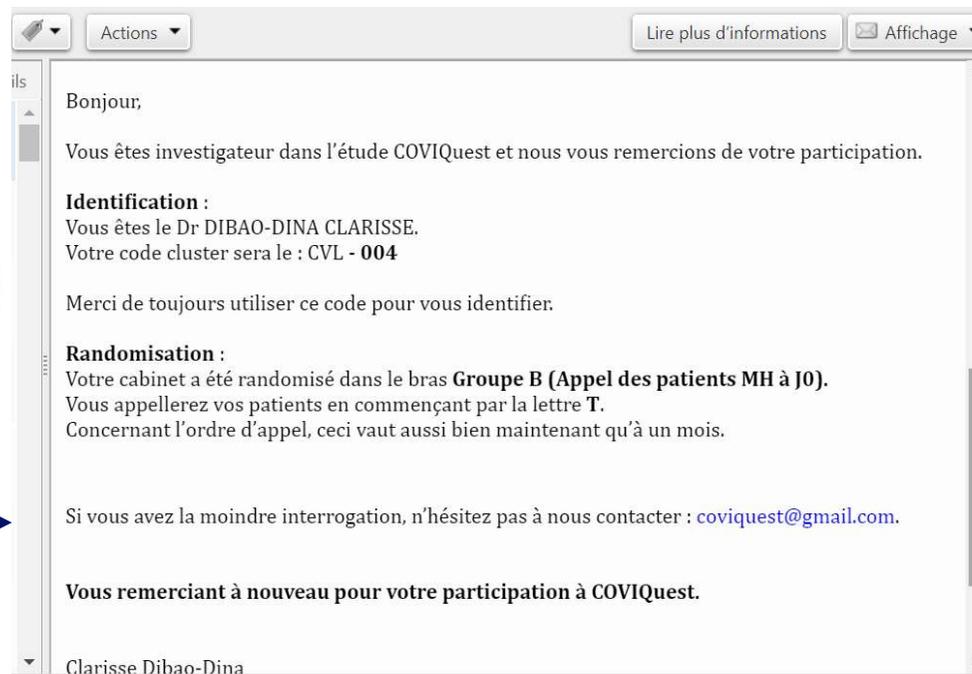
# Randomisation

L'étudiant (ou le médecin s'il le souhaite) commencera par appeler

- Soit les patients de la liste CV s'il appartient au groupe A
- Soit les patients de la liste MH s'il appartient au groupe B

Les patients de l'autre liste seront appelés 1 mois après

Mail  
personnalisé



# Appel téléphonique et fiche de recueil de données – épisode n°3

---

## COVIQuest

### EPISODE N°3

#### Comment remplir la fiche de recueil de données ?

Durée de l'épisode = le temps de lire la fiche !

Conservez-là précieusement, elle vous aidera tout au long de l'étude !

# Information et consentement

---

Information orale par l'étudiant lors du 1<sup>er</sup>  
appel => à consigner dans le dossier  
médical (cf épisode n°3)

Je suis Mr/Mme X, étudiant(e) en Nème année de médecine, au cabinet du Dr Y. Je vous appelle à la demande de votre médecin traitant le Dr Y afin de prendre de vos nouvelles à l'aide de 3 courtes questions que je vais vous poser. Les réponses que vous me donnerez permettront au Dr Y de savoir comment vous allez et de vous proposer une prise en charge adaptée pendant le confinement si besoin. Vos réponses seront anonymement utilisées dans le cadre de l'étude COVIQUEST à laquelle Le Dr Y participe. Il s'agit d'une étude dont l'objectif est de savoir quel est l'impact de cet appel sur votre prise en charge. (Uniquement pour les patients du groupe intervention : Si vous acceptez que vos réponses soient utilisées dans le cadre de cette étude, sachez que vous serez recontactés dans 1 mois pour reprendre de vos nouvelles de la même façon.) Si vous refusez que vos réponses soient utilisées pour l'étude, sachez que cela n'impactera en rien votre prise en charge par le Dr Y. Acceptez-vous que je vous pose des questions ? Je vous rappelle que vos réponses seront totalement anonymes et que vous pouvez à tout moment dire que vous ne souhaitez plus que vos réponses soient recueillies dans le cadre de COVIQUEST, sans aucun impact sur votre prise en charge. Si vous avez des questions à me les poser ou que vous souhaitez en parler avec le Dr Y, n'hésitez pas.

## Guide de l'entretien

---

- Comment allez-vous ?  
(avec une échelle de Likert de 1 = très mal à 10 = très bien)
  
- Auriez-vous pris rendez-vous avec votre médecin généraliste s'il n'y avait pas eu de confinement lié à l'épidémie de COVID19 ?
  
- Souhaitez-vous un rendez-vous avec votre médecin généraliste ?

Cet appel téléphonique est passé par l'étudiant, mais si vous le souhaitez, vous pouvez vous-même, médecin généraliste, appeler votre patient et remplir vous-même la fiche en ligne ou confier cette tâche à l'étudiant !



# Fiche de recueil en ligne 1 mois après

**Evaluation à M1**  
**Groupe A – Patient CV ou Groupe B – Patient MH**

- Le médecin a-t-il contacté le patient suite à l'appel à J0, le XX/XX/XXXX :  Oui  Non  
 ✓ Si oui, date : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|
  - Le patient a-t-il eu le COVID-19 depuis le début de l'épidémie :  
 Oui (=RT-PCR positive)  
 Peut-être (signes selon les données actualisées du site coronacic)  
 Ne sait pas (absence de signes selon les données actualisées du site coronacic)
  - Patient joignable par téléphone :  Oui  Non
  - Patient décédé depuis l'appel à J0, le XX/XX/XXXX :  Oui  Non  Non connu  
 Si oui : ✓ Date du décès : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|  
 ✓ Commentaires : .....
- Si possible, essayer de récupérer les informations concernant les hospitalisations.
- Date de l'appel : |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|
  - Comment le patient se sent-il :  0  1  2  3  4  5  6  7  8  9  10
  - Si le patient était hospitalisé au moment de l'appel à J0, date de fin de cette hospitalisation :  
 |\_|\_|/|\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|  Hospitalisation toujours en cours
  - Le patient a-t-il été hospitalisé depuis l'appel à J0, le XX/XX/XXXX :  Oui  Non  Non connu

Date de début	Date de fin	Etablissement	Service	Motif
_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> En cours  _ _ / _ _ / _ _ _ _			
_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> En cours  _ _ / _ _ / _ _ _ _			
_ _ / _ _ / _ _ _ _	<input type="checkbox"/> En cours  _ _ / _ _ / _ _ _ _			

Avec quelques adaptations selon que le patient a déjà été appelé à J0 (groupe intervention) ou pas (groupe témoin)

## Particularités de l'étude

---

Le principe de COVIQuest correspond à un principe de réalité :

- Il est impossible de rappeler en même temps 250 patients en ALD
- Il y aura toujours des patients appelés en 1<sup>er</sup> et des patients appelés en dernier
- Dans la vraie vie, c'est le médecin généraliste qui décide qui appeler en 1<sup>er</sup> ; dans COVIQuest, cet ordre sera déterminé par tirage au sort

C'est cet ordre aléatoire d'appel des patients qui rend possible l'étude COVIQuest : les 1ers patients appelés seront comparés aux derniers patients appelés

## Particularités de l'étude

---

### AVANTAGES DE PARTICIPER A COVIQUEST

- Un travail en équipe avec un étudiant pour contacter plus de patients
- Possibilité d'avoir des nouvelles pour un maximum de patients fragiles (même en dehors des patients CV et MH inclus dans l'étude)

### GARANTIES

L'ensemble des patients en ALD cardiovasculaire (prévention secondaire) et troubles psychiques seront contactés en moins de 2 mois

## Particularités de l'étude

### LA PRIORITE DE COVIQUEST : LE SOIN !

Et mes autres  
patients  
chroniques ?

Profitez de l'organisation de  
COVIQuest pour les appeler !

Et si je ne veux pas  
attendre 1 mois  
pour appeler des  
patients qui sont  
dans la 2<sup>ème</sup> liste?

Vous pouvez les exclure de  
l'étude... mais pas de vos soins !  
Au contraire : rappelez-les plus  
tôt que prévu !

## Recueil des données SNDS à 6 mois

---

**Ce travail se fera sans vous !  
Mais vous serez informés des résultats !**

**Grâce à l'envoi des 2 listes patients CV et patients MH**

à l'adresse MS Sante

**[coviquet@chu-tours.mssante.fr](mailto:coviquet@chu-tours.mssante.fr)**

## Responsabilités de l'investigateur

---

- Respecte le protocole de recherche.
- Signe la **Liste de délégation des tâches** afin que l'étudiant puisse appeler ses patients.
- Etablit sa liste de patientsCV et patientsMH en l'envoyant à l'adresse [coviquest@chu-tours.mssante.fr](mailto:coviquest@chu-tours.mssante.fr). Original nominatif à conserver sur site uniquement (registre de correspondance entre noms et codes patient).
- S'assure de la délivrance de l'information et du recueil du consentement oral des patients et le mentionne dans leur dossier médical.
- S'assure que les données recueillies sont enregistrées de manière exacte, complète et lisible.
- Toute modification substantielle du protocole doit avoir reçu l'accord du promoteur ainsi que l'avis du CPP et/ou de la CNIL.
- Organise l'archivage pendant au moins 15 ans des documents de l'étude, notamment des listes de patientsCV et MH selon la réglementation.

## Forum à questions

---



Dans COVIQUEST, vous pouvez poser toutes vos questions sur l'adresse suivante :

**[coviquiest@gmail.com](mailto:coviquiest@gmail.com)**

**COVIQUEST est notre essai à tous !**

Nous prenons en compte vos remarques et commentaires pour améliorer l'étude

Vos questions nous sont utiles : posez-les !

Merci !

---

## COVIQuest

Un appel téléphonique du médecin généraliste traitant pendant la période de confinement liée à l'épidémie de COVID-19 en France impacte-t-il le taux d'hospitalisations des patients atteints de maladie chronique ? Un essai randomisé en cluster

**Merci pour votre participation !**

COVIQUEST : Une étude où nous pouvons faire notre métier de médecin généraliste et où nous sommes libres de nos choix