

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

BECOME G : essai clinique sur l'efficacité de la corticothérapie orale dans l'exacerbation aiguë de BPCO

Jean – Laurent THEBAULT

Maitre de conférence associé

Département de médecine générale



Université
de Paris



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

Objectif

- Evaluer l'efficacité et la tolérance d'une corticothérapie orale versus placebo dans le traitement des exacerbations aiguës de BPCO prise en charge en médecine générale

Pr Christian Ghasarossian
Investigateur coordonnateur



ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

PHRC National 2013

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

METHODE

ESSAI CONTROLÉ RANDOMISÉ CONTRE PLACEBO EN DOUBLE AVEUGLE

POPULATION

+ de 40 ANS
TABAC + de 10 P-A
BPCO CONNUE OU
SUSPECTÉE
EABPCO EN MG

INTERVENTION

PREDNISONE 40 mg
5 JOURS
OU
PLACEBO

CRITÈRE DE JUGEMENT

ECHEC DU TRAITEMENT À 8
SEMAINES
=
CS NON PROGRAMMÉE
SAU
HOSPITALISATION
DÉCÈS

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

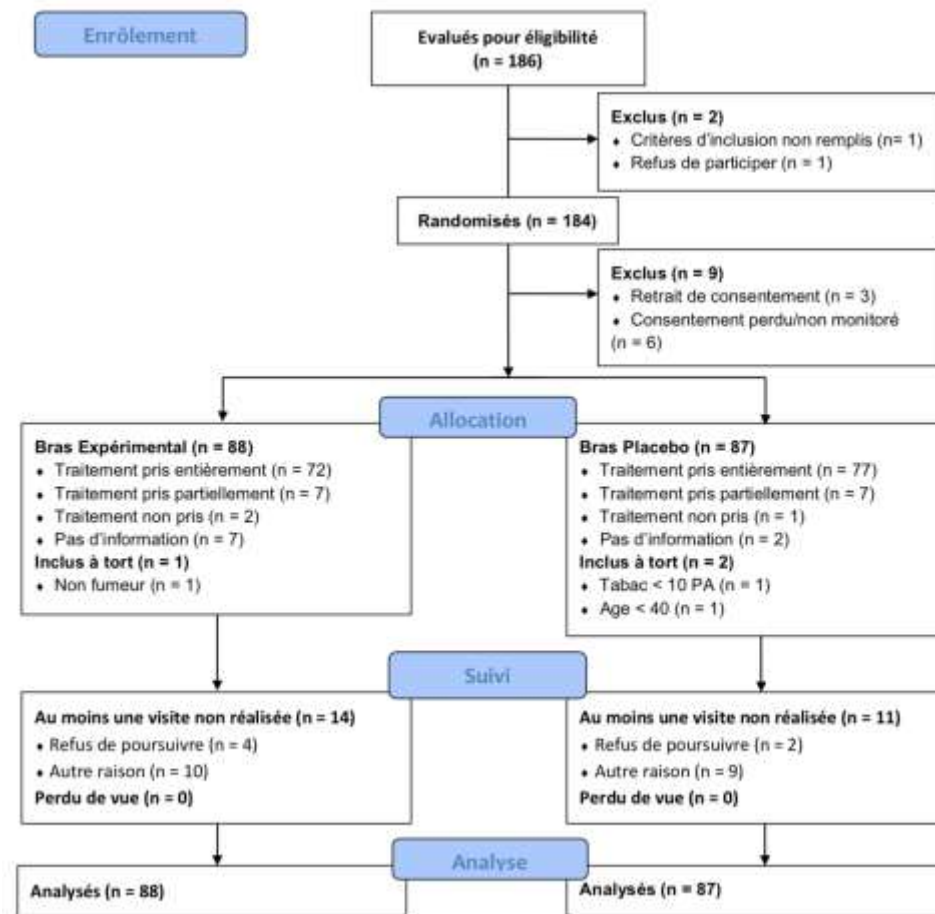
Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

LE DÉFI DU RECRUTEMENT

- 300 MG investigateurs
- Nov 2014 à Juin 2016
- 1014 patients
- 4 patients par MG sur 18 mois



#CNGE2021

www.congrescng.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

RESULTATS

Table 3 Efficacy of intervention at 8 weeks

Evenement	Number (%)		Risk ratio (95% CI)	Risk difference (95%CI)
	Prednisone (n=88)	Placebo (n=87)		
Primary end-point				
Treatment failure at 8 weeks	37 (42.0)	30 (34.5)	0.82 (0.59 to 1.15)	-7.6% (-20.4 to 5.2)
Secondary end-points				
Respiratory-related treatment failure at 8 weeks	24 (27.6)	12 (13.6)	0.50 (0.28 to 0.87)	-13.7% (-24.5 to -2.9)

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

LEÇON POUR LA RECHERCHE EN MG ?

30% des PHRC ne remplissent pas leurs objectifs

- Liés à l'investigateur-coordonnateur
- Liés au protocole
- Liés à un budget insuffisant
- Essais concurrentiels
- Relation confraternels

Pr Olivier Chassany Peut- on anticiper les difficultés de recrutement ? DRCD AP-HP 2014

R Cascio, JL Thebault, F Gasperini, T Bouchez. Déterminants de l'inclusion de patients dans une étude thérapeutique randomisée en soins primaires : une question de temps, de temporalité et de relationnel. *exercer* 2020;168:466-72.

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

LEÇON POUR LA RECHERCHE EN MG ?



Une pathologie aigue

- Inclusion non programmable
- Motif urgent
- Pathologie saisonnière
- Difficulté de concilier prise en charge en aigue et posture de chercheur
- Allongement de la durée de consultation

#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

LEÇON POUR LA RECHERCHE EN MG ?

Attrition importante

Surestimation des capacités d'inclusion

- 4 patients en 2 ans sur une file active de 70 patients...
- ... mais beaucoup non diagnostiqués
- Critères d'inclusion surajoutés
- « Sélection » du médecin



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE

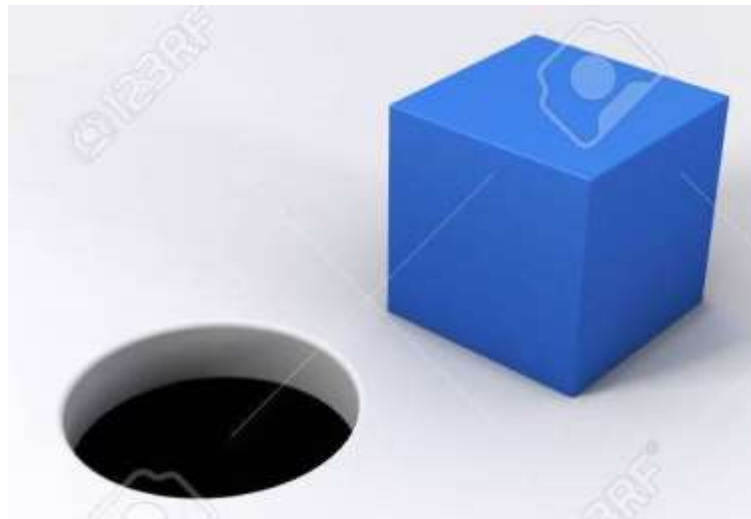


CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

LEÇON POUR LA RECHERCHE EN MG ?

Une organisation pas toujours adaptée

- Pas toujours adapté aux spécificités de la recherche ambulatoire
- Délai de mise en place de l'étude lié aux contraintes administratives et organisationnelle
- Eparpillement géographique, peu de lien COPIL/investigateurs
- Temps de l'inclusion pas adapté au temps d'une consultation (consentement, randomisation, e-CRF...)



#CNGE2021

www.congrescngc.fr

01 - 03
DÉCEMBRE
2021

21^e CONGRÈS
NATIONAL

Exercer
et enseigner
la médecine
générale

Grand Palais
LILLE



CNGE COLLÈGE ACADÉMIQUE

CONCLUSION

- Les essais en MG: c'est nécessaire, c'est intéressant, c'est faisable.
- Une étude « ratée » = aussi bien que les 3 études existantes !
- Les points essentiels:
 - Ne pas surestimer les capacités de recrutement, même pour les pathologies prévalentes
 - Ne pas (trop) surcharger les MG investigateurs
 - Privilégier des réseaux locaux
 - Développer des structures de support habitués aux essais en MG

#CNGE2021

www.congrescngc.fr