

Année 2020/2021

N°

Thèse
Pour le
DOCTORAT EN MEDECINE
Diplôme d'État
par
Guillaume GÉBELIN
Né le 31 Mars 1989 à Saumur (49)
Antoine JANVIER
Né le 18 février 1990 à Le Mans (72)

Freins à la recherche en médecine générale à travers une étude observationnelle de dépistage et de suivi de la Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)

Présentée et soutenue publiquement le 24 Novembre 2021 devant un jury composé de :

Président du Jury :

Professeur Emmanuel RUSCH, Épidémiologie, Économie de la santé et Prévention, PU, Faculté de Médecine – Tours

Membres du Jury :

Docteur Alexandra AUDEMARD-VERGER, Médecine Interne-Immunologie Clinique, MCU-PH, Faculté de Médecine – Tours

Professeur Matthias BUCHLER, Néphrologie, Faculté de Médecine – Tours

Docteur Alain GIACOMINO, Médecine Générale – Avoine

Directeur de thèse : Docteur Alain GIACOMINO, Médecine Générale – Avoine

Freins à la recherche en médecine générale à travers une étude observationnelle de dépistage et de suivi de la Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO)

Résumé :

Introduction : Les objectifs de cette étude étaient de trouver les obstacles à la recherche en médecine générale. Pour cela nous nous sommes intéressés aux participants (médecins et patients) d'une étude observationnelle sur le dépistage et le suivi de la BPCO en Maison de Santé, n'ayant pas abouti (l'étude BPCO Véron).

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude qualitative ayant une approche par analyse phénoménologique interprétative, se basant sur les données retranscrites d'entretiens semi-dirigés auprès de six médecins et de cinq patients ayant initialement participé à l'étude BPCO en Véron.

Résultats : L'analyse des données a montré que le facteur organisationnel avec la gestion du temps a été le principal frein à l'étude BPCO Véron. Il s'avère que la pathologie elle-même a été un frein du côté des médecins avec un manque d'habitude au dépistage de la BPCO et de conviction pour ce dernier, alors que du côté des patients nous sommes confrontés au manque de prise de conscience de la maladie. D'autres freins ont été la complexité administrative, l'application du protocole ou le manque de formation à la recherche.

Conclusion : Cette étude a permis d'identifier plusieurs obstacles à la recherche en médecine générale qu'ils soient organisationnels, méthodologiques ou motivationnels. Ceux-ci pourront être surmontés grâce à l'aide d'une tierce personne pour les investigateurs, des outils informatiques plus performants, une meilleure prise en considération des spécificités de la pathologie étudiée et une promotion de la recherche auprès des étudiants et des médecins généralistes.

Mots clés : Recherche en soins primaires, Médecine Générale, BPCO, Enseignement, Etude qualitative,

Restraints to general practice research through an observational study for screening and monitoring of
Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Abstract :

Introduction : The aim of the study was to find the restraints of general practitioner for research. For this, we focused our attention on the participants (general practitioners and patients) of an observational study on the screening and monitoring of COPD (COPD Véron), in the multidisciplinary health center, who won't achieve.

Materials and Methods : This is a qualitative study using a phenomenological interpretative analysis based on transcribed data of eleven semi-directed interviews (six general practitioners and five patients) who initially participated to the COPD Véron study.

Results : The data analysis shown that the organisational factor with the time factor were the principal restraints of the COPD Véron Study. The COPD disease herself was a restraint for the general practitioner, due to lack of habit or conviction for the screening. The patients were facing the denial of the disease. Other restraints were the administrative complexity, the lack of formation or the application of the protocol.

Conclusion : This study found multiple obstacles of the research in general practice like organizational obstacles, motivational obstacles or methodological obstacles. These problems can be resolved by students or better consideration of the specificities of the pathology studied, more efficient IT tools and a better training and promoting of the research for the medical students.

Keywords : research in primary cares, General Practice, COPD, Education, Qualitative Study,

UNIVERSITE DE TOURS
FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

DOYEN

Pr Patrice DIOT

VICE-DOYEN

Pr Henri MARRET

ASSESEURS

Pr Denis ANGOULVANT, *Pédagogie*
Pr Mathias BUCHLER, *Relations internationales*
Pr Theodora BEJAN-ANGOULVANT, *Moyens - relations avec l'Université*
Pr Clarisse DIBAO-DINA, *Médecine générale*
Pr François MAILLOT, *Formation Médicale Continue*
Pr Patrick VOURC'H, *Recherche*

RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

Mme Fanny BOBLETER

DOYENS HONORAIRES

Pr Emile ARON (†) - 1962-1966
Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962
Pr Georges DESBUQUOIS (†) - 1966-1972
Pr André GOUAZE (†) - 1972-1994
Pr Jean-Claude ROLLAND - 1994-2004
Pr Dominique PERROTIN - 2004-2014

PROFESSEURS EMERITES

Pr Daniel ALISON
Pr Gilles BODY
Pr Jacques CHANDENIER
Pr Philippe COLOMBAT
Pr Etienne DANQUECHIN-DORVAL
Pr Pascal DUMONT
Pr Dominique GOGA
Pr Gérard LORETTE
Pr Dominique PERROTIN
Pr Roland QUENTIN

PROFESSEURS HONORAIRES

P. ANTHONIOZ - P. ARBEILLE - A. AUDURIER - A. AUTRET - P. BAGROS - P. BARDOS - C. BARTHELEMY - J.L. BAULIEU
- C. BERGER - JC. BESNARD - P. BEUTTER - C. BONNARD - P. BONNET - P. BOUGNOUX - P. BURDIN - L.
CASTELLANI - A. CHANTEPIE - B. CHARBONNIER - P. CHOUTET - T. CONSTANS - P. COSNAY - C. COUET - L. DE LA
LANDE DE CALAN - J.P. FAUCHIER - F. FETISSOF - J. FUSCIARDI - P. GAILLARD - G. GINIES - A. GOUDEAU - J.L.
GUILMOT - O. HAILLOT - N. HUTEN - M. JAN - J.P. LAMAGNERE - F. LAMISSE - Y. LANSON - O. LE FLOCH - Y.
LEBRANCHU - E. LECA - P. LECOMTE - AM. LEHR-DRYLEWICZ - E. LEMARIE - G. LEROY - M. MARCHAND - C.
MAURAGE - C. MERCIER - J. MOLINE - C. MORAINÉ - J.P. MUH - J. MURAT - H. NIVET - L. POURCELOT - P.
RAYNAUD - D. RICHARD-LENOBLE - A. ROBIER - J.C. ROLLAND - D. ROYERE - A. SAINDELLE - E. SALIBA - J.J.
SANTINI - D. SAUVAGE - D. SIRINELLI - J. WEILL

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ANDRES Christian	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis	Cardiologie
APETOH Lionel	Immunologie
AUPART Michel	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BABUTY Dominique	Cardiologie
BAKHOS David	Oto-rhino-laryngologie
BALLON Nicolas	Psychiatrie ; addictologie
BARILLOT Isabelle	Cancérologie ; radiothérapie
BARON Christophe	Immunologie
BEJAN-ANGOULVANT Théodora	Pharmacologie clinique
BERHOUEZ Julien	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BERNARD Anne	Cardiologie
BERNARD Louis	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BLANCHARD-LAUMONNIER Emmanuelle	Biologie cellulaire
BLASCO Hélène	Biochimie et biologie moléculaire
BONNET-BRILHAULT Frédérique	Physiologie
BOURGUIGNON Thierry	Chirurgie thoracique et cardiovasculaire
BRILHAULT Jean	Chirurgie orthopédique et traumatologique
BRUNEREAU Laurent	Radiologie et imagerie médicale
BRUYERE Franck	Urologie
BUCHLER Matthias	Néphrologie
CALAIS Gilles	Cancérologie, radiothérapie
CAMUS Vincent	Psychiatrie d'adultes
CORCIA Philippe	Neurologie
COTTIER Jean-Philippe	Radiologie et imagerie médicale
DEQUIN Pierre-François	Thérapeutique
DESOUBEAUX Guillaume	Parasitologie et mycologie
DESTRIEUX Christophe	Anatomie
DIOT Patrice	Pneumologie
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague	Anatomie & cytologie pathologiques
DUCLUZEAU Pierre-Henri	Endocrinologie, diabétologie, et nutrition
EL HAGE Wissam	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan	Médecine intensive - réanimation
FAUCHIER Laurent	Cardiologie
FAVARD Luc	Chirurgie orthopédique et traumatologique
FOUGERE Bertrand	Gériatrie
FOUQUET Bernard	Médecine physique et de réadaptation
FRANCOIS Patrick	Neurochirurgie
FROMONT-HANKARD Gaëlle	Anatomie & cytologie pathologiques
GATAULT Philippe	Néphrologie
GAUDY-GRAFFIN Catherine	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe	Rhumatologie
GRUEL Yves	Hématologie, transfusion
GUERIF Fabrice	Biologie et médecine du développement et de la reproduction
GUILLON Antoine	Médecine intensive - réanimation
GUYETANT Serge	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel	Hématologie, transfusion
HALIMI Jean-Michel	Thérapeutique
HANKARD Régis	Pédiatrie
HERAULT Olivier	Hématologie, transfusion
HERBRETEAU Denis	Radiologie et imagerie médicale
HOURIOUX Christophe	Biologie cellulaire
IVANES Fabrice	Physiologie
LABARTHE François	Pédiatrie
LAFFON Marc	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine d'urgence
LARDY Hubert	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd	Médecine d'urgence
LARTIGUE Marie-Frédérique	Bactériologie-virologie
LAURE Boris	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
LECOMTE Thierry	Gastroentérologie, hépatologie
LESCANNE Emmanuel	Oto-rhino-laryngologie
LINASSIER Claude	Cancérologie, radiothérapie
MACHET Laurent	Dermato-vénéréologie
MAILLOT François	Médecine interne
MARCHAND-ADAM Sylvain	Pneumologie

MARRET Henri.....	Gynécologie-obstétrique
MARUANI Annabel.....	Dermatologie-vénérologie
MEREGHETTI Laurent.....	Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière
MITANCHEZ Delphine.....	Pédiatrie
MORINIERE Sylvain.....	Oto-rhino-laryngologie
MOUSSATA Driffa.....	Gastro-entérologie
MULLEMAN Denis.....	Rhumatologie
ODENT Thierry.....	Chirurgie infantile
OUAISSI Mehdi.....	Chirurgie digestive
OULDAMER Lobna.....	Gynécologie-obstétrique
PAINTAUD Gilles.....	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
PATAT Frédéric.....	Biophysique et médecine nucléaire
PERROTIN Franck.....	Gynécologie-obstétrique
PISELLA Pierre-Jean.....	Ophthalmologie
PLANTIER Laurent.....	Physiologie
REMERAND Francis.....	Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence
ROINGEARD Philippe.....	Biologie cellulaire
ROSSET Philippe.....	Chirurgie orthopédique et traumatologique
RUSCH Emmanuel.....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention
SAINT-MARTIN Pauline.....	Médecine légale et droit de la santé
SALAME Ephrem.....	Chirurgie digestive
SAMIMI Mahtab.....	Dermatologie-vénérologie
SANTIAGO-RIBEIRO Maria.....	Biophysique et médecine nucléaire
THOMAS-CASTELNAU Pierre.....	Pédiatrie
TOUTAIN Annick.....	Génétique
VAILLANT Loïc.....	Dermato-vénérologie
VELUT Stéphane.....	Anatomie
VOURC'H Patrick.....	Biochimie et biologie moléculaire
WATIER Hervé.....	Immunologie
ZEMMOURA Ilyess.....	Neurochirurgie

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

DIBAO-DINA Clarisse
LEBEAU Jean-Pierre

PROFESSEURS ASSOCIES

MALLET Donatien..... Soins palliatifs
POTIER Alain..... Médecine Générale
ROBERT Jean..... Médecine Générale

PROFESSEUR CERTIFIE DU 2ND DEGRE

MC CARTHY Catherine..... Anglais

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

AUDEMARD-VERGER Alexandra.....	Médecine interne
BARBIER Louise.....	Chirurgie digestive
BINET Aurélien.....	Chirurgie infantile
BISSON Arnaud.....	Cardiologie (CHRO)
BRUNAUT Paul.....	Psychiatrie d'adultes, addictologie
CAILLE Agnès.....	Biostat., informatique médical et technologies de communication
CARVAJAL-ALLEGRIA Guillermo.....	Rhumatologie (au 01/10/2021)
CLEMENTY Nicolas.....	Cardiologie
DENIS Frédéric.....	Odontologie
DOMELIER Anne-Sophie.....	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
DUFOUR Diane.....	Biophysique et médecine nucléaire
ELKRIEF Laure.....	Hépatologie - gastroentérologie
FAVRAIS Géraldine.....	Pédiatrie
FOUQUET-BERGEMER Anne-Marie.....	Anatomie et cytologie pathologiques
GOUILLEUX Valérie.....	Immunologie
GUILLOIN-GRAMMATICO Leslie.....	Epidémiologie, économie de la santé et prévention

HOARAU Cyrille	Immunologie
LE GUELLEC Chantal	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
LEFORT Bruno	Pédiatrie
LEGRAS Antoine	Chirurgie thoracique
LEMAIGNEN Adrien	Maladies infectieuses
MACHET Marie-Christine	Anatomie et cytologie pathologiques
MOREL Baptiste	Radiologie pédiatrique
PARE Arnaud	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
PIVER Éric	Biochimie et biologie moléculaire
REROLLE Camille	Médecine légale
ROUMY Jérôme	Biophysique et médecine nucléaire
SAUTENET Bénédicte	Thérapeutique
STANDLEY-MIQUELESTORENA Elodie	Anatomie et cytologie pathologiques
STEFIC Karl	Bactériologie
TERNANT David	Pharmacologie fondamentale, pharmacologie clinique
VIUILLAUUE-WINTER Marie-Laure	Génétique

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

AGUILLON-HERNANDEZ Nadia	Neurosciences
NICOGLU Antonine	Philosophie - histoire des sciences et des techniques
PATIENT Romuald	Biologie cellulaire
RENOUX-JACQUET Cécile	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES

BARBEAU Ludivine	Médecine Générale
ETTORI-AJASSE Isabelle	Médecine Générale
PAUTRAT Maxime	Médecine Générale
RUIZ Christophe	Médecine Générale
SAMKO Boris	Médecine Générale

CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRAE

BECKER Jérôme	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
BOUAKAZ Ayache	Directeur de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
BRIARD Benoit	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1100
CHALON Sylvie	Directeur de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
DE ROCQUIGNY Hugues	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1259
ESCOFFRE Jean-Michel	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
GILOT Philippe	Chargé de Recherche Inrae - UMR Inrae 1282
GOUILLEUX Fabrice	Directeur de Recherche CNRS - EA 7501 - ERL CNRS 7001
GOMOT Marie	Chargée de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
HEUZE-VOURCH Nathalie	Directrice de Recherche Inserm - UMR Inserm 1100
KORKMAZ Brice	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1100
LATINUS Marianne	Chargée de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
LAUMONNIER Frédéric	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253
LE MERREUR Julie	Directrice de Recherche CNRS - UMR Inserm 1253
MAMMANO Fabrizio	Directeur de Recherche Inserm - UMR Inserm 1259
MEUNIER Jean-Christophe	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1259
PAGET Christophe	Chargé de Recherche Inserm - UMR Inserm 1100
RAOUL William	Chargé de Recherche Inserm - UMR CNRS 1069
SI TAHAR Mustapha	Directeur de Recherche Inserm - UMR Inserm 1100
SUREAU Camille	Directrice de Recherche émérite CNRS - UMR Inserm 1259
WARDAK Claire	Chargée de Recherche Inserm - UMR Inserm 1253

CHARGES D'ENSEIGNEMENT

Pour l'Ecole d'Orthophonie

DELORE Claire	Orthophoniste
GOUIN Jean-Marie	Praticien Hospitalier

Pour l'Ecole d'Orthoptie

BOULNOIS Sandrine	Orthoptiste
SALAME Najwa	Orthoptiste

Pour l'Ethique Médicale

BIRMELE Béatrice	Praticien Hospitalier
------------------	-----------------------

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté,
de mes chers condisciples
et selon la tradition d'Hippocrate,
je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur
et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent,
et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux
ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira
les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à
corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres,
je rendrai à leurs enfants
l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime
si je suis fidèle à mes promesses.
Que je sois couvert d'opprobre et
méprisé de mes confrères si j'y
manque.

Remerciements

À monsieur le Professeur Emmanuel RUSCH, nous vous remercions de nous faire l'honneur de présider cette thèse. Soyez assuré de toute notre reconnaissance et de notre profond respect.

À madame la docteure Alexandra AUDEMARD-VERGER, pour l'honneur que vous nous faites de participer au jury de cette thèse. Soyez assuré de notre profonde reconnaissance.

À monsieur le Professeur Matthias BUCHLER, pour l'honneur que vous nous faites de participer au jury de cette thèse. Soyez assuré de notre profonde gratitude.

À monsieur le Docteur Alain GIACOMINO, nous te remercions d'avoir accepté de diriger cette thèse. Merci beaucoup pour tes précieux conseils et ta disponibilité.

À toutes les personnes ayant accepté de participer à ce travail de recherche, médecins généralistes et patients de la MSP d'Avoine, nous vous remercions grandement pour votre participation et le temps que vous nous avez consacré, sans vous ce travail de thèse n'existerait tout simplement pas.

À François et Hermeline, nos formidables relecteurs, un immense merci à vous !

Remerciements de Guillaume :

Le premier des remerciements revient à Antoine, sans toi cette thèse n'aurait pas été autant bien écrite et bien faite (hélas je suis fâché avec notre langue maternelle).

Le deuxième revient à mes parents, vous aurez été un soutien durant toute ces années d'études, merci de m'avoir supporté moi et mon côté grognon (de temps en temps seulement) et surtout de m'avoir permis de faire ces études.

À la bande de D4 (Paco, Hermeline, Noémie, Servane, Florent, Francis ou François ou Albert au choix, Nathan, Brice du coin de la rue), on va faire ripper le soleil de mai tous les ans.

À Quentin dit tophi pour m'avoir fait aimer les voyages et la bière, pour le reste je savais déjà faire. A Laure Marie pour tous les covoyages et les discussions que j'ai avec toi.

Aux amis de lycée, Lucile, Sebi, Edwige, Axel, Sophia, Clément, Camille, Paulo J'AI ENFIN FINI

Aux Blésois, merci pour les week-ends barbecues, pour les repas. Sans vous l'internat n'aurait pas été aussi sympathique.

Aux potos du rugby, merci de me vider la tête chaque semaine, c'est grandement apprécié.

Au Hardy, le compagnon d'externat, d'internat, de sport, de randonnée, de voyage, et j'en passe, ce fut un plaisir de croiser ta route, et j'espère qu'on fera encore un bon bout ensemble.

À mes grands-parents décédés, Alain pour m'avoir passé le virus du vivant, à mes grands-mères pour leurs gentillesse et leurs patiences, à Guy pour un jour de désespoir m'avoir cité Oscar Wilde : « *Dans les examens, les imbéciles posent des questions auxquelles les sages ne peuvent répondre* ».

À la MSP du Bonheur et à mes maitres pour m'avoir accompagné durant l'internat et après ce dernier. Pour votre disponibilité, pour les repas animés et tout le reste. (Je vous cite tout de même, Yannick, Antoine, Samuel)

À toutes les secrétaires de cabinet dans lesquels j'ai eu le privilège de travailler (spéciale dédicace à Morticia dit Delphine)

Remerciements d'Antoine :

À Guillaume, sans qui rien de tout cela n'aurait été possible. Merci de m'avoir convié à ce projet, travailler avec toi a rendu plus agréable ces journées studieuses et fastidieuses pour aboutir à ce travail.

À mes parents, merci infiniment pour votre soutien sans failles qui m'a permis de tenir le cap durant toutes ces années. Votre accompagnement et votre confiance tout au long de mon parcours m'ont été essentiels.

À mon frère, pour tous ces moments passés et à venir avec tes côtés.

À mes grands-parents, merci pour votre sagesse et votre générosité. Papi, partager ta passion pour le sport et l'automobile est précieux à mes yeux et une réelle fierté. Une pensée pour mes grands-mères qui auraient sûrement été fières de leur petit fils.

À l'ensemble de ma famille, mon parrain et ma marraine, qui m'ont toujours soutenu et ont suivi de près ou de loin le cours de mes études.

À mes amis angevins, que vous soyez à l'autre bout de la France voire du monde, votre amitié tissée depuis la fac continue d'être essentielle pour moi, merci pour ces moments et ces soirées mémorables passées en votre compagnie.

À mes amis rouillonnais, mon Gang of Four, merci pour votre durable amitié et pour me permettre de me détacher parfois un peu du monde de la médecine.

Aux Docteurs Frédéric GARNIER, Dominique HERVO, Benoist JANVIER, Jean-Yves BACHELIER et Jacques QUADRELLI, merci pour votre enseignement de l'exercice de la médecine générale, vous avez chacun à votre façon forgé le médecin de que je suis et durablement influencé ma pratique.

Aux médecins du CH de Dreux, pour avoir contribué à ma formation pendant ces deux années, merci pour investissement et professionnalisme à mon égard.

À mes co-internes de Dreux et Chateauroux, pour avoir réussi à rendre mes stages aussi agréables, travailler à vos côtés fut pour moi un réel plaisir.

Aux équipes soignantes et secrétaires des urgences, de pédiatrie, gériatrie et d'endocrinologie du CH de Dreux, merci pour votre bienveillance et votre bonne humeur indispensable pendant des journées parfois difficiles ou des nuits de garde parfois trop longues.

Aux Docteurs Serge GILBERT et Pierre BRICAUD, merci de m'avoir permis d'exercer mon métier dans d'aussi bonnes conditions, votre altruisme et votre investissement ont été essentiels à mon installation.

Table des matières

I.	INTRODUCTION.....	16
A.	Définition de la médecine générale.....	16
B.	Le concept de soins primaires.....	18
C.	La recherche en médecine générale.....	19
1.	Place et intérêt :.....	19
2.	État de la recherche en MG en France et particularité.....	20
D.	La Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive en MG.....	21
1.	Définition clinique et paraclinique de la BPCO.....	21
2.	Dépistage et diagnostic de la BPCO.....	21
3.	Les problématiques liées à la MG.....	22
E.	Objectif de l'étude.....	23
F.	Etude BPCO Véron.....	24
II.	MATERIEL ET METHODE.....	26
A.	Type d'étude.....	26
B.	Sélection de la population.....	26
C.	Matériels utilisés.....	26
D.	Recueil de données.....	27
E.	Analyse des données.....	27
F.	Aspects éthiques et réglementaires.....	27
III.	RESULTATS.....	28
A.	Description de la population.....	28
B.	Analyse thématique.....	29
1.	Contraintes organisationnelles.....	29
2.	Contraintes méthodologiques.....	31
3.	Contraintes financières.....	33
4.	Contraintes de formation et d'éducation.....	33
5.	Freins centrés sur le médecin.....	35
6.	Freins centrés sur le patient.....	36
7.	Contraintes liées à la pathologie.....	37
8.	Contraintes liées à la médecine générale.....	40
IV.	DISCUSSION.....	41
A.	Forces et limites de l'étude.....	41
B.	Interprétation des résultats.....	42
1.	Freins propres à l'étude BPCO en Véron.....	42
2.	Freins propres à la BPCO.....	43

3. Freins extrapolables à la recherche en MG	45
C. Perspectives pour la recherche en médecine générale.....	47
V. CONCLUSION	50
VI. BIBLIOGRAPHIE	52

Liste des abréviations

BD : bronchodilatateur

BPCO : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive

B2LA : beta 2 mimétique longue durée d'action

DPC : Développement Professionnel Continu

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

COREQ : COnsolidated criteria for REporting Qualitative research

CPP : Comité de Protection des Personnes

CPTS : Communauté Professionnelle Territoriale de Santé

DU : Diplôme Universitaire

DUMG : Département Universitaire de Médecine Générale

EFR : Epreuve Fonctionnelle Respiratoire

FAYR-GP : French Association of Young Researchers in General Practice

F-CRIN : French Clinical Research Infrastructure Network

FFMPS : Fédération Française des Maisons et Pôle de Santé

HAS : Haute Autorité de Santé

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé

MeSH : Medical Subject Headings

MG : Médecine Générale

MSPU : Maison de Santé Pluridisciplinaire Universitaire

MSU : Maitre de Stage Universitaire

MT : Médecin Traitant

PA : paquet année

PAD : Pression Artérielle Diastolique

PAS : Pression Artérielle Systolique

RECaP : Recherche en Epidémiologie Clinique et en santé Publique

ROSP : Rémunération sur Objectif de Santé Publique

SAGA : Statine Au Grand Age

SFDRMG : Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale

SFMG : Société Française de Médecine générale

SFTG : Société Française de Thérapeutique Généraliste

SNEMG : Syndicat National des Enseignants de Médecine Générale

SPP-IR : Soins Primaires Pluriprofessionnels Innovation Recherche

TVO : trouble ventilatoire obstructif

V1 : première consultation d'inclusion

V2 : deuxième consultation

V3 : troisième consultation

V4 : quatrième consultation

V5 : cinquième consultation

WONCA : World Organization of National Colleges, Academies and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians

I. INTRODUCTION

A. Définition de la médecine générale

La médecine générale est une discipline vaste et complexe. C'est peut-être pourquoi elle est difficile à caractériser et que sa définition n'est pas encore définitivement fixée.

L'encyclopédie en ligne Wikipédia associe la médecine générale à la médecine familiale. Selon cette dernière, il s'agit d'« *une spécialité médicale prenant en charge le suivi durable, le bien-être et les soins de santé généraux primaires d'une communauté, sans se limiter à des groupes de maladies relevant d'un organe, d'un âge, ou d'un sexe particulier. Le médecin généraliste, aussi appelé médecin omnipraticien ou médecin de famille, est donc souvent consulté pour diagnostiquer les symptômes avant de traiter la maladie ou de référer le patient à un autre médecin spécialiste. Dans la plupart des cas, le médecin traitant d'une personne est un médecin généraliste. Il existe des exceptions. Un enfant a parfois un pédiatre pour médecin traitant. Les médecins omnipraticiens, cependant, ont aussi toutes les compétences nécessaires pour les traiter de façon efficace* » (1).

En France, le CNGE définit la médecine générale comme un ensemble de compétences, que l'on doit acquérir pour être médecin de famille. Ces compétences sont représentées sous la forme de la marguerite des compétences. A chaque compétence correspond une définition précise ainsi que des composantes (Figure 1 ci-dessous).

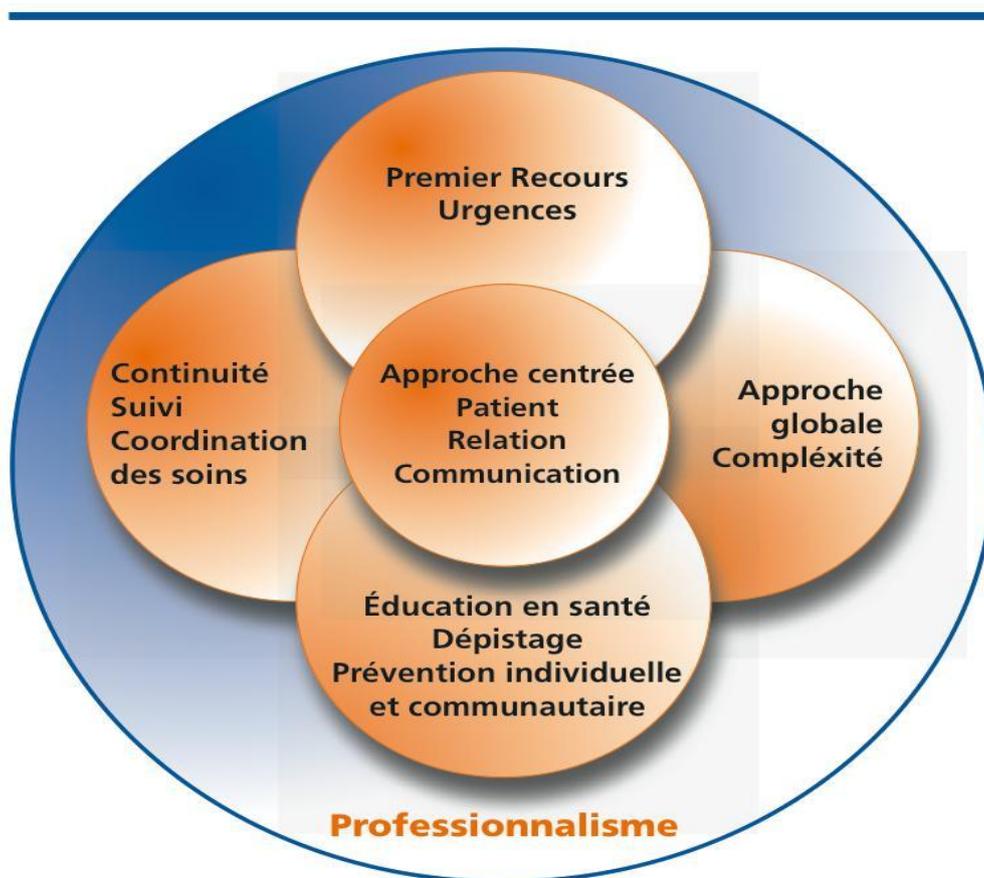


Figure 1 Marguerite des compétences

Il existe une définition propre à chaque pays et donc à chaque système de santé. Le Royal Australian College of General Practitioners la définit comme « des services médicaux centrés sur la personne, continus, complets, coordonnés avec une approche globale des individus qui prend en compte leur milieu familial et leur communauté » (2).

Les américains la définissent comme une « *spécialité médicale qui propose des soins de santé continus et complets aux individus et à leur famille* » (3).

Une définition mondiale de la médecine générale a été publiée en 2002 par la WONCA (World Organization of Family Doctors). Elle a fait l'objet de mises à jour en 2005 ainsi qu'en 2013. Cette définition est faite des 11 composantes de la MG (cf Annexe 1). « *La médecine générale ne se réduit pas à une partie des autres disciplines mise bout-à-bout, ni à une modalité d'exercice particulière. Elle repose sur les trois éléments constitutifs de l'Evidence-Based Medicine (EBM) : les données scientifiques validées, le contexte clinique ambulatoire et le comportement du patient dans son milieu de vie* ». (3)

La Médecine Générale nécessite un enseignement, une activité de recherche et des soins qui lui sont propres. Malheureusement, cela n'est pas toujours le cas. En France, une bonne partie des recommandations établies sont rédigées par les sociétés savantes des spécialités elles-mêmes issues plutôt d'une pratique hospitalière.

La Haute Autorité de Santé (HAS) essaye d'harmoniser les connaissances mais bon nombre de ses recommandations sont anciennes alors qu'elle a pour but « *de mesurer et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé et en médecine de ville, et la qualité des accompagnements dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux* ». Par exemple, pour la BPCO, le document sur la place des traitements broncho-dilatateurs de longue durée d'action dans le traitement de la BPCO date de janvier 2013. La SFMG a mis en place un site internet ayant pour but de rassembler toutes les recommandations utiles en MG, mais ce site n'a pas été mis à jour depuis le 21 mars 2017 au moment de la rédaction de cette thèse. Heureusement, le Collège de Médecine générale a mis en place le site *ebmfrance.net* qui recense toutes les recommandations et qui est mis régulièrement à jour, signe du développement ainsi que de la structuration de la recherche et de l'enseignement en médecine générale.

B. Le concept de soins primaires

Le groupe Soins primaires du réseau Recherche en épidémiologie clinique et en santé publique (RECaP) s'est attelé à définir les soins primaires plus que la médecine générale. Le groupe propose notamment un tableau qui résume les soins primaires ainsi que tous leurs acteurs (4).

Tableau 1 : Socle commun de la définition des soins primaires (traduction de Starfield par Cartier et al.) (4)

Premier contact

Accessibilité physique, géographique, temporelle et financière.

Aide au patient dans sa trajectoire de soins.

Accueil sans aucune discrimination de tous les âges de la vie, de toutes les conditions de vie et de toutes les populations.

Continuité des soins

Garantie d'une absence d'interruption de la prise en charge des patients ou des communautés dans le temps. L'instauration d'une relation de confiance durable entre soignants et patients est un des critères majeurs de la qualité des soins.

Coordination

Situation au début de la chaîne médicale de prise en charge, coordination des différents maillons, intersection de la prise en charge individuelle et des programmes collectifs de santé publique.

Globalité de la prise en charge

Prise en charge de l'individu dans sa globalité, sur le plan biologique, psychologique et social.

Pas de focalisation sur un aspect du soin à l'inverse des soins secondaires et tertiaires.

Prise en compte de la dimension communautaire. Proposition d'un large éventail de services de premier recours capables de répondre à la plupart des besoins sanitaires d'une population.

De même, l'association Soins Primaires Pluriprofessionnels Innovation Recherche (SPP-IR) préfère définir les soins primaires plutôt que la médecine générale. Cela comporte « les fonctions d'accessibilité (géographique, financière, sociale et culturelle), de coordination (au sein des équipes, avec le secteur social, les soins plus spécialisés), de continuité des soins (le suivi dans la durée) et d'approche globale (la personne et son entourage dans son milieu de vie). Ces différentes fonctions s'adressent à une population sur un territoire (généralement de taille modérée) et nécessitent dès lors le travail interprofessionnel. Les soins primaires sont ainsi au croisement d'une approche de santé populationnelle propre à la santé publique avec une approche sur les pratiques professionnelles et l'organisation des soins proche de la clinique orientée vers la personne ».(5)

C. La recherche en médecine générale

1. Place et intérêt :

La recherche en MG et en soins primaires est un domaine assez récent en France mais plutôt ancien dans le monde. Au niveau gouvernemental, les soins primaires sont une priorité depuis la mise en place de la stratégie nationale de santé en 2013 (4). La loi de programmation de santé 2018-2022 doit promouvoir l'axe ville-hôpital ainsi que la recherche, en développant le numérique.

Le premier travail sur le sujet au niveau international est une étude par Kerr White qui date de 1961 parue dans le *New England Journal of Medicine*. Il y est décrit l'intérêt de ce type de recherche au travers du carré de White (6). Celui-ci montre en effet que la majorité de l'offre de soin est assurée par les médecins généralistes (250/1000). Or, cette discipline ne disposait pas à l'époque d'études qui lui étaient dédiées. Donc il était fait une extrapolation des données de recherche de l'hôpital à nos pratiques, c'est-à-dire une recherche faite sur une population qui n'est en aucun cas notre population cible ; il en découlait des recommandations de bonnes pratiques cliniques basées sur une population non représentative.

Il existe un essor de la recherche en MG depuis 1974 avec une augmentation des articles ayant pour mot clé la MG. Cette croissance est plus marquée en 1990 et en 2010. Deux pays font mesure de précurseurs en la matière : les États-Unis d'Amérique ainsi que le Royaume-Uni. En réalité, cela masque une grande disparité dans les études puisque peu d'études classées en MG ont en premier auteur un médecin généraliste. L'estimation la plus haute est d'environ 32 % (7). Dans les autres cas, il s'agit en majorité de médecins de santé publique ou d'épidémiologistes (7).

Pour pouvoir qualifier une recherche de recherche en MG il faut avoir le bon thesaurus d'indexation. En effet l'indexation MG est retrouvée dans les MeSH depuis assez peu longtemps puisqu'en 2002 elle n'existait pas (8). En revanche il existait alors l'indexation médecin de famille.

Il est probable qu'une part de l'augmentation des recherches retrouvés soit due à une meilleure indexation même s'il existe une nette augmentation de ce sujet de recherche. La recherche en MG est d'un intérêt croissant pour pouvoir maîtriser les coûts de santé qui sont de plus en plus forts dans notre pays (9). C'est LA discipline qui est au centre de notre système de santé, elle est en pôle position pour pouvoir évaluer les besoins en santé de la population. C'est pourquoi elle se doit d'avoir sa propre recherche. De plus cette activité de recherche permet une amélioration de l'offre et de la qualité des soins. La moitié des MG chercheurs (52,3%) disent avoir modifié leur pratique quotidienne à l'issue d'études abouties (10).

2. État de la recherche en MG en France et particularité

La recherche en MG en France est très tardive. Cela peut s'expliquer par plusieurs facteurs. Le premier facteur paraît être le développement tardif de la discipline comme discipline universitaire, cela pourrait expliquer le faible taux (N=6,22) de publications pour 10 000 médecins retrouvés en France ; à titre de comparaison il est de 59,88 aux Pays Bas et de 57,96 au Royaume-Uni (7).

Un deuxième facteur est vraisemblablement le faible nombre d'enseignants en médecine générale pour le nombre d'étudiant. En 2018, selon le CNGE, le taux était d'un enseignant temps plein pour 86 étudiants (11). Un ratio acceptable serait de 1 enseignant pour 30 étudiants toujours selon le CNGE (11). De plus ces enseignants jusqu'en 2003 n'avaient pas de formation à la recherche et devaient se former sur le tas ce qui est paradoxal au vu de leurs missions (8).

Le déroulement des études médicales n'est pas étranger au faible développement de la recherche. En France les enseignements sont très hospitalo-centrés (externat principalement). L'internat de médecine générale permet d'atténuer cet aspect avec notamment les stages chez le praticien. L'étudiant est peu à même de s'identifier à des « maîtres » non hospitaliers ; ce qui expliquerait que la production de travaux de médecine générale semble relever plus d'opportunités que d'une stratégie de production traduisant une activité de recherche suivie dans les départements (8).

Enfin un aspect important du faible développement de cette recherche est le manque de moyens financiers. Il n'existe pas à notre connaissance de fonds alloués à la recherche en soins primaires comme il peut en exister pour la recherche hospitalière tels que la dotation MERRI (Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation).

Dans son rapport en 2006, G. De Pourville (12) identifie trois lieux de production de connaissance que sont les DUMG, les sociétés savantes (CNGE, SFMG, SFTG, INSERM, SFDRMG ...) et les réseaux de médecine générale. De nouveaux acteurs sont venus étoffer les lieux de production de la recherche tels que l'association FAYR-GP qui promeut la recherche, particulièrement chez les jeunes, ainsi que la SPP-IR qui promeut la recherche en soins primaires à travers les maisons et pôles de santé.

En 2001, le Dr Nugues Sophie à travers sa thèse (10) identifie les structures de recherche comme suit :

- Laboratoires médicaux 41,77%
- Société savante 12,66%
- Association locale 11,39%
- Observatoire régional de santé 11,39 %
- INSERM 10,13 %
- Sécurité sociale 6,33 %
- Autres 6,33 %

Dans le rapport des entreprises du médicament sur l'attractivité de la France pour la recherche clinique de 2018 (13), il n'est jamais fait mention des structures de médecine générale comme

structures investigatrices (8 %). La recherche clinique en médecine générale n'est clairement pas identifiée dans les aires thérapeutiques.

D. La Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive en MG

1. Définition clinique et paraclinique de la BPCO

La BPCO est une maladie respiratoire inflammatoire chronique et fréquente, et dont le principal facteur de risque est le tabac.

En 2017, la BPCO n'avait qu'une définition paraclinique puisqu'elle ne comprenait que le trouble ventilatoire obstructif. Elle se caractérisait donc uniquement comme l'existence d'une obstruction permanente et progressive des voies aériennes, ce que l'on nomme un trouble ventilatoire obstructif (TVO) non complètement réversible. En 2018, s'y ajoute une définition clinique avec l'existence de symptômes respiratoires chroniques (au moins un parmi : toux, expectoration, dyspnée d'exercice, infections respiratoires basses répétées ou traînantes).

La BPCO regroupe deux entités nosologiques qui ne sont pas nécessairement présentes mais très fréquentes au cours de la maladie, avec la bronchite chronique et l'emphysème.

- La bronchite chronique est définie par la présence d'une toux quotidienne voire pluriquotidienne pendant trois mois consécutifs au cours d'au moins deux années de suite.
- L'emphysème a une définition anatomopathologique : cela correspond à un élargissement anormal et permanent des espaces aériens distaux (au-delà des bronchioles terminales), avec destruction des parois alvéolaires, sans fibrose associée. Il peut être centro-lobulaire (destruction centrée sur la bronchiole avec préservation des capillaires pulmonaires, à l'origine d'une hypoxémie par inégalité des rapports ventilation/perfusion) ou pan-lobulaire (destruction de l'ensemble du lobule, hypoxémie tardive) (14).

2. Dépistage et diagnostic de la BPCO

Le dépistage de la BPCO peut être réalisé en pratique courante. Il peut déjà être soupçonné par un interrogatoire rigoureux (recherche d'une bronchite chronique et donc de toux, d'expectorations, du nombre de paquets-années, d'une dyspnée d'exercice, du nombre de surinfection bronchique chaque année). Il existe de plus des minispiromètres tels que le Piko-6®, le Néo-6®, BPCO-6® qui permettent de mesurer les capacités respiratoires d'un patient en cabinet (mesure qu'il faudra secondairement confirmer par une véritable épreuve fonctionnelle respiratoire).

Les minispiromètres permettent la mesure du VEMS, du VEMS6 et du rapport VEMS/VEMS6. Il permet de donner les résultats sous forme de couleur rouge, jaune et vert en fonction de la sévérité de l'atteinte pulmonaire. Son utilisation nécessite une pratique

régulière de la part du praticien et n'est pas suffisant pour affirmer le diagnostic de BPCO (15) (16).

Le diagnostic de TVO requiert obligatoirement une spirométrie avec mesure du volume expiratoire maximal à la première seconde (VEMS) et de la capacité vitale forcée (CVF) avant et après administration de bronchodilatateurs (test de réversibilité). La BPCO est définie par un TVO non réversible après l'administration de bronchodilatateurs c'est-à-dire que le rapport VEMS/CVF est inférieur à 70%. De façon précise, le VEMS n'augmente pas de plus de 12% de la valeur initiale et 200 mL des valeurs initiales. Si cette réversibilité est complète, on parle alors d'asthme. Il faut bien comprendre que cette définition regroupe un ensemble de situations peu claires de par l'histoire clinique (histoire d'asthme chez un malade fumeur, découverte d'une BPCO chez une personne âgée anciennement asthmatique) et que cela aboutit à des situations complexes tel le syndrome de chevauchement asthme BPCO.

La BPCO est comme beaucoup de maladies, une maladie qui se prend en charge le plus rapidement possible et nécessite donc un dépistage précoce. Autrement dit, plus le dépistage sera précoce plus le pronostic sera bon. Le seul traitement stoppant la progression de la maladie est l'arrêt de l'exposition aux toxiques (tabac, fumé de cheminé ...). Les traitements actuellement disponibles ne font que traiter les symptômes de la maladie. Ce ne sont que des traitements préventifs de crises et des exacerbations.

3. Les problématiques liées à la MG

Il existe un souci de dépistage et de diagnostic de la BPCO en général. Cette maladie est mortelle, elle possède de nombreuses comorbidités et a une fréquence élevée dans la population générale. Pourtant, contrairement aux maladies cardiaques elle est bien moins diagnostiquée. Elle représentera la troisième maladie mortelle à l'horizon 2030 selon l'OMS.

Faire l'épidémiologie de cette maladie est difficile du fait d'un sous-diagnostic important, elle ne peut être estimée par des enquêtes par questionnaires et les enquêtes comprenant une mesure de la fonction respiratoire peuvent être difficiles à réaliser au sein de la population générale. Dans les enquêtes par questionnaire, la BPCO est approchée par la bronchite chronique (définie par la présence d'une toux et d'une expectoration chroniques) (17). Selon l'OMS, il existait en 2004 63,6 millions de personnes atteints d'une BPCO symptomatique dans le monde. Elle était la quatrième cause de décès avec environ 3 millions de décès par an. La prévalence serait en augmentation selon une étude danoise (18).

De plus c'est une maladie peu connue du grand public. Dans une étude de 2017, 22,1% de la population étudiée connaissait la maladie et seulement 7,1% faisait une relation entre le tabac et la BPCO (19). Dans cette même étude, il a été montré que le rôle du tabac est bien plus connu pour les maladies cardiovasculaires et les cancers du poumon.

Sur un plan purement pécunier, la maladie représente un important foyer de dépenses pour l'état. Entre les décès précoces, le coup des traitements et des hospitalisations, la BPCO pesait en 2001 2,2 milliards d'euros, soit 1,5 % des dépenses courantes de santé en 2001. Le coût direct total de la prise en charge par patient sur 12 mois, tous stades confondus est estimée à 4 366 euros. Ce coût est donc supérieur à celui de la consommation moyenne de soin par habitant en France en 2001, qui était de 2 437 euros (comptes nationaux de la santé 2001)

(20). Ces coûts devraient augmenter puisque la prévalence augmente. Il faut noter que le coût n'est pas le même en fonction de la gravité de l'atteinte ; un patient sévère demandera plus de soins et donc engendrera un coût plus élevé.

Le coût de cette maladie est notamment dû à ses nombreuses comorbidités tels que l'ostéoporose, la dénutrition, l'insuffisance respiratoire, les maladies cardiovasculaires, la dépression, les maladies métaboliques. Ces comorbidités en font une maladie difficile à prendre en charge en médecine générale. Elles sont tellement importantes que l'on parle de comorbidome dans la littérature (21). Selon l'Inserm un patient atteint de BPCO a en moyenne 5 comorbidités.

Ces différentes comorbidités vont donc influencer la qualité de vie des patients, ce qui engendrera un coût grandissant des dépenses de santé. Une étude de 2013 réalisée en Europe démontre que la qualité de vie des patients atteints de BPCO est rapidement altérée et ce quel que soit le degré de sévérité de la maladie et quel que soit le questionnaire de qualité de vie utilisé (22). Il est dit qu'il existe probablement un « enchaînement d'événements où les patients souffrant de BPCO deviennent moins actifs, leur état de santé se détériore, ils restent plus souvent à la maison et deviennent plus exposés à l'anxiété et à la dépression. De tels patients nécessitent une prise en charge globale pour s'en sortir, le plus tôt possible et au niveau d'intervention de la médecine de ville ». A noter que les patients stables, ayant peu d'exacerbations ont une meilleure qualité de vie ; cela pourrait suggérer une nouvelle échelle d'évaluation de la BPCO. Enfin, cette étude montre comme d'autres, que la qualité de vie est clairement corrélée à la sévérité de la maladie mais qu'il existe une grande disparité des scores de qualité de vie dans chaque groupe de sévérité.

E. Objectif de l'étude

L'objectif principal de notre travail était de trouver les freins à la recherche en médecine générale en réalisant une série d'entretiens avec les différents acteurs d'une étude sur la BPCO. Cette étude intitulée « BPCO Véron », a été réalisée dans la MSP d'Avoine (Maison de Santé du Véron). Elle a pour particularité de ne pas avoir été menée à son terme. C'est en cela qu'elle nous paraissait intéressante pour pouvoir connaître les freins à l'aboutissement de cette étude. Le rapport de l'étude BPCO Véron, rédigé une fois celle-ci terminée ainsi que le protocole complet sont disponibles en Annexe 2 et 3 de ce document.

F. Etude BPCO Véron

Il s'agissait d'une étude observationnelle historico-prospective unicentrique menée entre novembre 2014 et janvier 2016 à la maison de santé du Véron (Avoine en Indre et Loire) ayant eu l'accord réglementaire de la CNIL et du CCTIRS. Cette étude observationnelle a été une étude exploratoire de dépistage et de suivi de pathologie en Maison de Santé, étape nécessaire avant de faire des études confirmatoires sur les résultats semblants intéressants (résultats sur le dépistage, les outils, le suivi, l'organisation de la recherche ...).

Il s'agissait de décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO de 40 à 75 ans tabagiques actifs ou ayant consommé plus de 10 Paquets-Années (PA) et ayant pour médecin traitant un des praticiens de la MSPU d'Avoine. Les objectifs secondaires de l'étude étaient de recueillir des données épidémiologiques sur cette population de fumeurs du bassin de la MSPU, de déterminer l'efficacité du sevrage tabagique et d'évaluer le dépistage de la BPCO.

Les patients étaient inclus lors de n'importe quelle consultation. Le consentement était écrit. N'entraient pas dans l'étude tous les patients le refusant, ou lorsque le médecin traitant estimait le dépistage non souhaitable pour le patient (patients ayant des cancers actifs ou des pathologies psychiatriques lourdes etc).

Le laboratoire NOVARTIS PHARMA sponsorisait l'étude dont le promoteur était l'association Maison de Santé du Véron. Un attaché de recherche clinique était financé par la MSP afin de recueillir les données ; les EFR et autres examens nécessaires à l'étude étaient effectués par les étudiants en médecine. Les 7 médecins investigateurs avaient bénéficié d'une formation à l'utilisation du Néo-6® et au protocole lors de la réunion initiant le projet.

Lors de la première consultation (V1), un test au Néo-6® (VEMS, CV6, VEMS/CV6) était effectué ainsi qu'un recueil de consentement éclairé et de différentes données effectuées à partir du dossier médical (date de naissance, âge, sexe, ville de résidence, nom du MT, professions exercées dans la vie active, poids, taille, PAS et PAD, fumeur actuel et nombre de cigarettes quotidiennes, ancien fumeur et nombre de PA).

La seconde consultation (V2) pouvait être effectuée juste après V1. Une spirométrie y était réalisée à la MSPU. Si cette dernière s'avérait positive (TVO non réversible), une proposition de consultation chez un pneumologue était faite.

Une troisième consultation (V3) permettait de réaliser, en plus d'un EFR, un test de lever de chaise ainsi qu'une évaluation de la qualité de vie via l'échelle VQ11, était également recueillit la consommation de beta 2 mimétique longue durée d'action (B2LA) et la consommation d'atropinique.

Une quatrième consultation (V4) était réalisée un an après V3 et une cinquième consultation (V5) deux ans après V1 au cours desquelles étaient effectués des EFR.

L'étude ne nécessitait pas de calcul d'effectif. A noter également qu'il n'y avait aucune indication sur la conduite à tenir en cas de découverte de BPCO et que le traitement était à la discrétion de chaque praticien.

L'étude a permis de recruter 382 patients sur une population cible estimée à 1700 personnes environ. Sur ces 382 patients, 53 patients étaient identifiés BPCO et 10 ont effectué un EFR après un suivi de deux ans.

Au vu des difficultés d'avancement de l'étude, la décision fut prise par les investigateurs et le promoteur d'arrêter le recrutement en février 2016. Le nombre final de patients ne permettait pas d'obtenir une puissance statistique crédible et n'apportait rien de pertinent concernant le critère principal d'évaluation.

Le protocole complet est consultable en Annexe 3.

II. MATERIEL ET METHODE

A. Type d'étude

Il s'agit d'une étude qualitative ayant une approche par analyse phénoménologique interprétative, se basant sur les données retranscrites d'entretiens semi-dirigés auprès de six médecins et de cinq patients ayant participé à l'étude BPCO en Véron.

B. Sélection de la population

Devant notre approche par analyse interprétative, nous avons choisi tous les médecins ayant participé à l'étude BPCO en Véron à l'exception d'un qui ne pouvait réaliser l'entretien. La sélection des patients a été faite de façon à avoir des patients ayant terminé l'étude mais également des patients n'ayant qu'initié et non totalement complété l'étude. Il s'agit donc d'un échantillonnage raisonné homogène (même phénomène vécu) mais diversifié (patients et médecins). Le recrutement a été réalisé en face à face pour les médecins et par téléphone pour les patients.

C. Matériels utilisés

La première étape de cette étude a été de réaliser une bibliographie exhaustive sur la recherche en médecine générale et sur la BPCO afin de mieux se familiariser sur ces deux sujets. Nous avons ensuite réalisé le guide d'entretien en nous aidant du livre « initiation à la recherche qualitative en santé : le guide pour réussir sa thèse ou son mémoire » (23).

Des guides d'entretiens semi-directifs, ont permis de constituer un support pour la réalisation des entretiens (disponible en Annexe 4). L'élaboration des guides d'entretien s'est faite à partir de données de la littérature, du rapport de l'étude BPCO Véron et après discussion entre les deux co-thésards afin d'obtenir un guide le moins directif possible et permettant de laisser la parole la plus libre lors des entretiens dans le respect des lignes directrices COREQ (cf - Annexe 5) ; permettant d'avoir une analyse des données qualitatives la plus représentative possible (24). Nous avons également essayé d'enlever au maximum nos à priori des guides.

Un guide a été élaboré pour les médecins, et un deuxième pour les patients. Ceux-ci ont évolué lors de l'analyse au fil des entretiens réalisés afin d'avoir une démarche itérative.

Les différentes questions posées avaient pour but d'explorer les difficultés qu'avaient rencontré les médecins généralistes ou les patients lors de l'étude BPCO en Véron.

Les enregistrements ont été réalisés à partir de dictaphones numériques, l'anonymat de l'entretien était garanti par un accord verbal.

Chaque entretien a été retranscrit à l'aide du logiciel Microsoft Word® dans son intégralité, avec anonymisation des données. Les différentes onomatopées ont été retranscrite entre parenthèses afin de pouvoir coller au mieux à l'entretien.

D. Recueil de données

Le travail de thèse est basé sur des entretiens en face à face réalisés par l'un des deux thésards à l'aide du guide d'entretien semi-directif.

Les 11 entretiens ont eu lieu entre 15 avril et le 1er juillet 2021, réalisés soit à la MSP du Véron (regroupant tous les médecins généralistes) ; soit au domicile de la personne interrogée.

Le recueil fut considéré comme complet pour les médecins car nous les avons tous interrogé à l'exception d'un, indisponible. En ce qui concerne les patients, la suffisance des données nous paraissaient atteinte au bout de 5 entretiens.

E. Analyse des données

L'analyse des données s'est basée sur une analyse interprétative phénoménologique, ce qui a abouti à partir de l'analyse des entretiens à donner un sens et à établir un modèle explicatif qui nous a permis de répondre à la question posée.

Nous avons effectué d'abord chacun de notre côté une analyse en thèmes ainsi qu'en thèmes superordonnés de chaque entretien que nous avons ensuite mis en commun et comparé, autrement dit nous avons effectué une triangulation des données. Cela nous a permis d'avoir des résultats plus riches et plus robustes.

Une fois réalisé ce travail pour tous les entretiens nous avons fait une analyse intégrative ayant pour objectif la recherche du sens commun à tous les participants. Enfin, à partir de ce matériel de recherche nous avons élaboré un modèle explicatif.

F. Aspects éthiques et réglementaires

Les participants ont consenti librement à leur participation en toute connaissance de cause. Une autorisation auprès de la CNIL a été faite ainsi qu'un enregistrement au registre du CHU pour la recherche. L'accord des participants étaient demandé oralement et en cas de refus ils devaient signer un document. Notre étude étant hors loi Jardet, aucun accord auprès d'un Comité de Protection des Personnes n'était obligatoire. La confidentialité des données a été assurée par l'anonymisation des entretiens en remplaçant les noms propres par des codes.

III. RESULTATS

A. Description de la population

Onze entretiens ont été réalisés entre avril 2021 et juillet 2021, ils comprennent six médecins et cinq patients.

Les médecins généralistes ont été interrogés à la maison de santé du Véron sauf un d'entre eux qui a été interrogé à son domicile. Les patients ont tous été interrogés à leur domicile.

Les entretiens ont duré entre onze minutes pour le plus court et soixante-et-une minute pour le plus long.

Les entretiens ont été classés par ordre chronologique de réalisation et ont été désignés par une lettre, M pour les médecins et P pour les patients, suivie d'un chiffre.

Les caractéristiques des populations de médecins et de patients étudiés ont été récapitulées dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 2 : caractéristiques des médecins interrogés

médecins	M1	M2	M3	M4	M5	M6
sexe	M	M	F	M	M	M
âge	69	54	36	45	60	70
lieu d'exercice	semi-rural	semi-rural	semi-rural	semi-rural et hospitalier	semi-rural	semi-rural
formation (DU)	médecine du sport, recherche	diététique	tabacologie, gynécologie	échographie	/	/
MSU	oui	oui	oui	oui	oui	oui
statut tabagique	jamais	sevré	jamais	actif	jamais	sevré
durée d'entretien	61 min	20 min	21 min	36 min	47 min	54 min
lieu d'entretien	cabinet	cabinet	cabinet	cabinet	cabinet	domicile

Tableau 3 : caractéristiques des patients BPCO interrogés

patients	P1	P2	P3	P4	P5
sexe	M	F	M	M	M
age	65 ans	69 ans	69 ans	61 ans	75 ans
statut tabagique	sevré	sevré	sevré	sevré	sevré
durée d'entretien	15 min	12 min	12 min	18 min	20 min
lieu d'entretien	domicile	domicile	domicile	domicile	domicile
durée de suivi dans l'étude	2 ans	1 an	2 ans	2 ans	2 ans
consultation avec un pneumologue	non	non	non	non	non
participation à d'autres études	oui	non	non	oui	non

B. Analyse thématique

1. Contraintes organisationnelles

Au cours de nos rencontres avec les médecins généralistes, presque tous ont évoqué le manque de temps comme principale contrainte dans leur participation à l'étude BPCO Véron. Le temps étant le même pour tout le monde dans une journée, la façon dont il est utilisé dépend en revanche de chacun. Les médecins rencontrés ont ici fait le choix de prioriser la demande de soins des patients, révélateur de leur altruisme et professionnalisme envers les patients. Cette demande de soin était importante au moment de l'étude du fait d'une offre inférieure à la demande autour de la maison de santé du Véron.

Extrait du rapport de l'étude BPCO Véron : « nous avons dû faire face à une augmentation très importante du territoire drainé car trois médecins de campagne à une dizaine de kilomètres ont cessé leur activité sans trouver de successeur »

M6 : « c'est arrivé je pense à un mauvais moment, c'est arrivé à un moment où tout le monde avait énormément de boulot »

De manière générale, les médecins rencontrés ont également pointé la complexité administrative de la recherche qui a été un réel frein dans leur participation à l'étude car vécue comme chronophage et inintéressante pour leur pratique.

M5 : « [...] tout cet aspect globalement beaucoup plus administratif, qui est toujours pour moi un peu, un peu moins intéressant et un peu plus pesant »

Chaque médecin investigateur possédait en effet dans son cabinet un classeur pour le recueil de toutes les données de leurs patients et pour beaucoup, celui-ci a été perçu comme peu pratique. A noter, que des masques de saisies étaient disponibles dans le logiciel métier des investigateurs. Tous les médecins mettent en avant la nécessité d'une informatique médicale optimisée et adaptée à la recherche en médecine générale afin d'alléger cette tâche administrative notamment en facilitant la récolte des données nécessaires à l'étude.

M4 (à propos du recueil des données dans le logiciel métier) : *« peut être si effectivement je rentrais de... je les rentrais dans un tableau qui était intégré dans le truc oui oui oui, parce que ça c'est facile d'accès. En fait là fallait le classeur machin, les papiers, le formulaire faire signer le truc... nan c'était trop long. »*

Néanmoins, cette harmonisation informatique des pratiques semble illusoire selon l'un des médecins interrogés, les médecins généralistes ayant tous des logiciels métiers différents et étant de son point de vue peu enclins à changer leurs habitudes de travail.

M1 : *« comme je dis toujours le médecin généraliste est un... est un individualiste forcené (rires), et chacun bon faisait à sa façon et en ne... même ici si tu veux si tu regardes, 'fin toi qui remplaces ici tu vois bien que chacun chaque médecin rentre les données à sa façon dans le logiciel »*

Pour pallier au manque de temps évoqué, tous les médecins ont souligné l'absence dans cette étude, et donc la nécessité, d'une aide humaine dédiée et formée à la recherche pour les assister et les soulager dans leur tâche administrative ou dans l'information au patient notamment. Certains médecins ayant d'ailleurs le sentiment que ces tâches ne relevaient pas du travail d'un médecin.

M3 : *« l'information des patients et cetera ça prend quand même énormément de temps [...] après le suivi, les papiers, les documents faut pas oublier de faire ci et faire ça, ça prend aussi beaucoup de temps...enfin je pense que c'est un travail à part entière d'attaché de recherche enfin c'est...ça existe dans les hôpitaux et cetera et je pense que ça devrait exister en médecine générale »*

Par ailleurs, la complexité de l'information à donner au patient dans le cadre d'une telle étude a pu être mise en évidence dans les entretiens avec les patients qui pour certains n'avaient pas conscience d'avoir participé à une étude de médecine générale.

P4 : *« non on m'a pas parlé d'étude ni quoi que ce soit »*

Au-delà d'une aide humaine, plusieurs des médecins rencontrés ont rappelé l'importance de la maturité d'organisation de la structure dans laquelle a lieu l'étude. Or au moment de l'étude BPCO Véron, il a été relevé par plusieurs médecins un défaut d'organisation de la MSPU du Véron en termes de secrétariat ou de gestion des soins non programmés.

M2 : *« on était pas encore suffisamment structurés ici [...], à l'époque on avait un secrétariat un peu moins costaud qu'actuellement...euh des outils peut-être même de prise de rendez-vous peut-être un peu moins performants aussi au niveau des agendas »*

L'un des médecins a évoqué des difficultés techniques matérielles avec le Néo-6® comme l'un de ses principaux obstacles rencontrés au cours de sa participation à l'étude.

M3 : « *il y avait des difficultés très euh...basiques, de j'ai plus l'embout qui va sur le truc et du coup je veux faire le dépistage là et euh... mon appareil soit il a pu de piles, soit il a disparu il est plus dans mon bureau, soit j'ai plus l'embout qui va avec quoi* »

Toujours sur le plan organisationnel, certains médecins ont regretté le manque de coordination entre leur formation pour l'étude et sa véritable mise en place pratique, ne permettant pas de dynamique de recherche au sein de la maison de santé.

M1 : « *il faudrait que les médecins aient immédiatement tout le matériel pour pouvoir inclure le premier patient le lendemain, au moment où la formation est fraîche et où tout tout le... et où tout est là quoi. Or la plupart du temps il y a eu une formation, ensuite tu as une validation, ensuite y'a une maintenant une deuxième formation* »

Plus généralement, le médecin instigateur principal de l'étude BPCO Véron a souligné la complexité actuelle de mise en place des études de médecine générale qui peut être démotivante pour un médecin pourtant intéressé par la recherche, qu'il soit promoteur ou investigateur.

M1 : « *le cahier des charges international de recherche clinique est devenu relativement lourd et industriel et les médecins n'ont pas euh... 'fin n'arrivaient pas à mettre... à prendre le temps qu'il fallait pour être investigateur d'essai clinique [...], donc y'a tout... y'a tout le process en fait de mise en place d'une étude clinique aujourd'hui est long et euh... et et usant pour l'investigateur.* »

2. Contraintes méthodologiques

Pour tous les médecins interrogés le protocole de dépistage de l'étude BPCO Véron, consistant à réaliser un test Néo-6® chez un patient fumeur de plus de 40 ans, n'a pas posé de difficulté particulière, celui-ci étant perçu comme simple et tout à fait réalisable en consultation, même si cela n'a à l'évidence pas été suffisant pour impliquer efficacement tous les médecins dans ce dépistage.

En revanche, il y avait plus de difficultés rencontrées concernant le protocole de suivi des patients inclus, perçu comme complexe et difficilement applicable en pratique notamment dans l'accès au spécialiste pneumologue, prévu en cas d'EFR anormale après la deuxième consultation (consultation n°2 bis).

M2 : « *en plus y'avait qu'un pneumologue d'ailleurs qui est parti depuis à Chinon donc c'était pas si simple que ça les accès* »

Certains médecins rencontrés ont d'ailleurs avoué leur manque d'adhésion à ce protocole de suivi, trouvant sans intérêt le recours au pneumologue.

M2 : « *autant solliciter un pneumologue bien sur quand il y a besoin mais je voyais pas l'intérêt dans cette étude la* »

Pour l'un des médecins interrogés, c'est le recours aux étudiants en médecine prévu dans le protocole de suivi qui a posé problème, l'interne ou l'externe dédié devant en effet réaliser l'EFR au cabinet dans la deuxième consultation, le médecin investigateur supervisant ensuite et faisant la synthèse. La participation des étudiants à l'étude se faisait de son point de vue au détriment de leur formation estimant qu'il s'agissait pour eux d'actes purement techniques sans intérêt clinique.

M6 : *« cela aurait été pour eux, si tu veux, au détriment, cela aurait été pour eux au détriment de je pense... de ce qu'on avait à leur apprendre »*

Du côté des patients, aucun d'entre eux n'avait de difficulté avec le principe d'avoir affaire à des étudiants pendant l'étude.

P5 : *« moi ça me gêne pas du tout au contraire, je trouve ça plutôt sympa parce que eux ça leur permet sans doute de faire, d'apprendre des choses et moi qu'est-ce que vous voulez que ça me gêne »*

Pour ce médecin c'est peut-être aussi la volonté de garder le contrôle de sa pratique qui a été un frein pour recourir aux étudiants pour les EFR comme cela était prévu dans le protocole de l'étude, celui-ci avouant notamment avoir *« beaucoup de mal à déléguer »* (M6).

D'autre part, ce protocole de suivi sur deux ans a été parfois vu par quelques médecins rencontrés comme long et plus contraignant que bénéfique pour les patients. Il n'a donc bien souvent pas été mené jusqu'au bout des deux ans.

Néanmoins, en interrogeant les patients ayant effectué ce suivi de deux ans, aucun d'entre eux n'a vécu comme une contrainte la participation à cette étude, la plupart ne s'étant d'ailleurs même pas rendu compte de ce suivi pendant l'étude. Il est d'ailleurs important de noter qu'aucun des patients rencontrés n'a bénéficié de consultation avec le pneumologue.

P1 : *« nan nan pas du tout contraignant, ni... pas bénéfique non plus parce que ça m'a pas changé... j'ai rien ressenti et puis dans mon mode de vie ça n'a rien changé quoi »*

3. Contraintes financières

Les médecins généralistes rencontrés admettent la nécessité d'une rémunération de la recherche, celle-ci se devant d'être proportionnelle au temps consacré à la recherche, mais elle n'est pour eux ni suffisante, ni source de motivation. À noter, qu'aucun des médecins interrogés n'a eu de difficulté avec la rémunération de l'étude BPCO Véron, l'inclusion des patients dans l'étude étant par ailleurs rémunérée.

M4 : *« dans le contexte actuel libéral machin et cetera ça me paraît difficile que ce soit pas rémunéré quoi par exemple, et je pense que ça, ça peut limiter la motivation pas mal »*

La question du financement de la recherche a donc été évoquée par l'un des médecins considérant qu'elle serait difficile sans la participation des laboratoires. Or la recherche en médecine générale n'étant peu ou pas rentable, les laboratoires sont donc peu intéressés par celle-ci selon lui.

M2 : *« déjà c'est qui va financer la recherche ? pour l'instant les laboratoires sont plutôt détachés de la médecine ambulatoire en France parce que c'est pas effectivement... c'est pas très rentable pour eux de le faire, bon on va faire simple hein, c'est pas rentable c'est compliqué, il y a des lois complexes en France et puis les médecins sont un peu over-booké donc faut les payer beaucoup pour qu'ils fassent donc c'est pas rentable de faire en France »*

4. Contraintes de formation et d'éducation

Pour certains médecins c'est le manque de formation préliminaire à l'étude BPCO Véron qui a fait défaut, avec un manque de connaissance ou de maîtrise de l'étude elle-même, dans son protocole ou ses aspects réglementaires.

M3 : *« il faut être quand même bien calé sur l'étude [...], quand on sait pas très bien si on fait bien en plus, on est pas très très motivé »*

Plus généralement, c'est souvent la formation à la recherche en médecine générale qui a été pointé du doigt au travers des entretiens, avec la conviction que les médecins généralistes sont formés pour critiquer la recherche mais pas pour en faire, ils sont donc souvent peu impliqués dans la recherche clinique.

M1 : *« être investigateur, c'est un métier à part entière qui n'est pas appris à la fac, puisque dans tous les diplômes de recherche, d'investigateur de recherche clinique en fait, on s'aperçoit que ne s'inscrivent [...] que des gens qui veulent être chef de projet d'essai thérapeutique euh mais [...] qui veulent pas être investigateur, c'est-à-dire qu'il ne veulent pas être dans leur cabinet voir des patients pour être... pour faire investigateur »*

La médecine générale est aujourd'hui reconnue comme une spécialité médicale universitaire à part entière mais cette reconnaissance reste relativement récente en comparaison à d'autres spécialités. La recherche en médecine générale a donc connu un développement tardif, et ce défaut de formation s'accompagne également selon certains médecins d'un manque d'éducation à la recherche et de culture de la recherche en médecine générale avec la nécessité de

passer par des organismes alternatifs aux facultés pour se former. Au final, ce manque d'éducation et d'émulation pour la recherche se traduit chez les médecins par un manque d'intérêt.

M3 (à propos de la recherche) : *« je pense que c'est compliqué à mettre en place, on est pas très très bien formé, on a pas beaucoup de temps [...], c'est pas quelque chose qui qui...sur lequel j'me suis investi beaucoup pour le moment et c'est pas un des mes projet, j'imagine que ça va demander pas mal d'investissement et du coup pour le moment je me projète pas trop là dedans encore »*

D'autre part, c'est également le manque de formation et d'éducation au dépistage en général qui a été mis en évidence par plusieurs médecins avec le sentiment que les médecins généralistes sont d'avantage orientés vers le soin de premier recours et la continuité des soins que dans la prévention.

M1 (à propos des médecins généralistes) : *« faire du dépistage de façon organisée c'est pas leur... c'est pas leur ADN on leur a pas appris à faire comme ça, ils prennent pas le temps de faire comme ça. »*

L'un des médecins rencontrés admettra par ailleurs sa difficulté à aborder et demander à ses patients de s'investir pour un sujet dont ils n'étaient pas demandeur à la base, ce qui est pourtant l'un des principes du dépistage. Au-delà de la formation des médecins généraliste au dépistage, c'est donc celle concernant l'entretien motivationnel qui a pu être remise en question au fil de nos entretiens, plusieurs médecins admettant ainsi leur difficulté pour impliquer leurs patients dans des procédures qu'ils n'étaient pas venus chercher initialement en consultation.

Concernant le dépistage de la BPCO, parmi les médecins interrogés, peu le proposaient avant l'étude et ceux-ci ont reconnu leur difficulté à intégrer et s'imposer un nouvel acte dans leur pratique habituelle de consultation de médecine générale.

De plus, l'habitude de pratiquer le dépistage de la BPCO et donc d'utilisation du Néo-6® est reconnue par certains médecins comme un vrai avantage pour l'inclusion des patients dans l'étude. L'utilisation du Néo-6® demandant une certaine expérience pour le médecin comme pour le patient pour être fiable.

M1 : *« le BPCO-6 demande euh effectivement un apprentissage de manipulation parce qu'autant la mesure de constante réelle c'est un acte passif pour le patient alors que la mesure du souffle est acte actif pour le patient donc il y a l'effet entrainement et expliquer au patient comment faire [...], c'est-à-dire que c'est un examen qui demande de l'énergie à la fois pour l'investigateur, pour le médecin donc et aussi pour le patient par contre euh on s'aperçoit d'une chose c'est que les gens qui sont des BPCO ou les gens qui ont... à qui ont mesure le souffle régulièrement, eux finalement ils savent le faire, ils le font ils le font facilement »*

5. Freins centrés sur le médecin

Parmi les médecins rencontrés, plusieurs ont évoqués le manque de pertinence et d'intérêt concret de l'étude pour leur pratique quotidienne. Pour certains, ce manque d'intérêt portait plus pour le suivi que pour le dépistage, ce qui permet d'expliquer en partie la différence entre le nombre de patients dépistés et le nombre de patients suivis jusqu'au bout des deux années prévues.

M2 : *« j'étais pas rigoureux dans la planification des suivis ça c'est évident donc je m'arrêtais souvent à la première phase qu'était une phase qui m'intéressait moi qu'était la phase de diagnostic et abord du tabac surtout »*

Le caractère observationnel de l'étude BPCO Véron a aussi vraisemblablement été un facteur limitant la motivation de certains médecins investigateurs, ne percevant pas l'intérêt concret pour leur patient dans la prise en charge de leur pathologie, il n'y avait selon eux pas de service rendu aux patients. L'un des médecins interrogés a par ailleurs admis avoir participé à l'étude plus par amitié pour l'investigateur principal que par conviction personnelle de l'intérêt de cette étude pour lui et ses patients. Certains médecins avaient donc le sentiment de demander un service à leur patient en leur demandant de participer à l'étude et d'être intrusif dans leur santé, d'autant plus quand ces patients venaient pour des motifs éloignés de la BPCO.

M4 : *« J'avais du mal à penser que j'allais après lui demander de revenir, de répondre à des trucs de passer du temps euh alors que j'avais l'impression d'être intrusif en fait. [...] J'avais une difficulté à assumer du fait de leur demander cet espèce d'investissement ne serait-ce qu'en temps. Euh et de faire fin de faire un suivi, de machin tout ça. J'arrivais pas à le considérer comme quelque chose de prioritaire peut être. »*

L'incompréhension de l'objectif de cette étude a également été un frein pour l'un des médecins dont le besoin d'appréhension du but de l'étude était nécessaire à son investissement en plus d'une finalité pratique.

M6 : *« bah déjà je voyais pas les tenants, les aboutissants de cette étude, c'était pas assez concret pour moi, c'était beaucoup trop abstrait [...], ça faisait pas partie de ma pratique médicale quotidienne »*

Cette demande d'information des médecins vis à vis de l'étude s'exprime chez quelques uns dans le besoin d'un retour sur investissement au cours de l'étude qui a fait défaut selon eux et a pu limiter leur implication.

Concernant les habitudes de vie, il a été difficile d'évaluer l'impact du statut tabagique des médecins au moment de l'étude sur leur motivation, un seul des médecins étant fumeur actif pendant l'étude, celui-ci a affirmé ne pas avoir de difficulté pour aborder le sujet du tabac mais admettra un éventuel problème de crédibilité dans son discours vis à vis de ses patients.

M4 : *« j'ai jamais vraiment eu de problème pour aborder le sujet en fait, même si après des fois y'a des gens qui disent "ouais je vous ai vu clopé l'autre jour" je dis "ouais je suis pas moins humain que vous en fait, donc voilà mais je suis conscient du danger par contre". »*

L'expérience du médecin dans la recherche en médecine générale à également son importance, celle-ci conditionnant sa participation éventuelle à d'autres études, et la mauvaise expérience vécue par l'un des médecins avant l'étude BPCO Véron lui a vraisemblablement donné un à priori négatif sur la recherche et donc limité son implication dans celle-ci.

M5 : *« ça me replongeait dans quelque chose qui était quand même au départ un temps supplémentaire de travail spécifique ça, et ça j'ai eu beaucoup de mal pour ne pas dire pas beaucoup envie »*

D'autre part, on retrouve chez plusieurs des médecins rencontrés une certaine peur du refus de leurs patients de participer à l'étude et donc un sentiment d'échec pouvant être mal vécu pour eux. Les objectifs initiaux en termes de nombre de patients à inclure dans l'étude étant élevés, le risque de refus l'était donc également et cela été un réel frein pour ces médecins dans le dépistage.

M6 : *« j'en ai pas inclus si tu veux suffisamment pour qu'ils disent non quoi. Voilà c'est tout. Et puis quelque part cela aurait peut-être été aussi ma hantise. Celui qui refuse de participer à l'étude, en disant merde attend je suis pas là pour les tuer, je suis là pour les soigner quoi ! qu'est-ce qu'ils me font chier ! pourquoi ils font ça quoi ? J'aurais mal accepté si tu veux que le mec dise non. »*

6. Freins centrés sur le patient

On retrouve parmi les médecins interrogés l'impression d'une réticence des patients vis à vis de la recherche en médecine générale en raison selon eux d'un manque d'information voire d'une désinformation. Cette réticence pour l'un des médecins interrogés s'explique aussi par l'aspect intrusif parfois ressenti par des patients dans la récolte de leurs données de santé et dans d'éventuels problèmes de confidentialité de ces données.

Pourtant, l'opinion des patients interrogés reste très favorable à la recherche en médecine générale. Tous les patients interrogés se sont dit favorables pour participer à une étude de médecine générale et parmi les médecins rencontrés, un seul a essuyé un refus de participation à l'étude et de la part d'un seul patient. Plusieurs patients interrogés avaient d'ailleurs déjà participé à une étude de médecine.

P1 (à propos de la recherche) : *« bah moi je la laisse faire, si ça peut rendre service je veux bien, si ça me coûte rien et puis que c'est pas astreignant alors la moi je la laisse... je laisse faire »*

P4 (à propos de la recherche) : *« je suis partisan pas de problème, et si je peux aider j'aide et je trouve ça... c'est bien, c'est ce qui fait qu'en retour on s'occupe de nous, la-dessus ah non il n'y a pas de soucis, d'ailleurs si on me demande et que... moi je dis oui, je suis partant, je suis vraiment partant »*

En revanche, l'intention de participation des patients à une étude interventionnelle comme un essai thérapeutique peut poser plus de difficultés et on peut penser à la lumière de nos

différents entretiens que la participation des patients à une telle étude aurait probablement été moindre que pour l'étude BPCO Véron. En effet une méfiance de la part de certains patients à l'égard des essais thérapeutiques a pu être relevé, ceux-ci ayant des réticences avec le principe de placebo et évoquant la notion de « patient-cobaye ».

P4 : « *en gros avaler des cachets pour s'assurer que ça fonctionne ? c'est déjà... c'est autre chose, c'est pas... on est pas sur le même registre, la faudrait quand même plus réfléchir avant de se prononcer* »

Au cours de nos entretiens, nous avons pu percevoir la vision encore très paternaliste de la médecine chez certains patients où le médecin est seul décideur vis à vis des décisions concernant leur santé, ils ne sont pas demandeurs d'informations donc peu d'informations leurs sont données par le médecin concernant leur BPCO ou la recherche par exemple, ce qui en conséquence limite leur compréhension et donc leur implication dans leur pathologie ou dans une étude.

P1 (à propos du suivi de sa BPCO par son médecin traitant) : « *je m'en suis pas occupé parce que tous les 3 mois j'y vais, il m'ausculte, après c'est lui qui se débrouille, je sais pas ce qu'il fait moi, je le laisse faire, c'est le cas de le dire il s'y connaît mieux que moi* »

7. Contraintes liées à la pathologie

De manière générale on retrouvait chez les médecins rencontrés un sentiment d'impuissance et d'échec face à la BPCO. Certains médecins étaient en effet peu convaincus par la pertinence du dépistage de la BPCO chez leurs patients du fait d'une prise en charge de cette pathologie perçue comme limitée avec l'absence de traitement efficace, et déterminée essentiellement par l'arrêt du tabac. Sevrage tabagique lui-même perçu comme très souvent difficile à obtenir de la part du patient.

M3 : « *c'est une pathologie qui évolue à bas bruit, pour laquelle les traitements au départ sont...c'est plutôt le changement de comportement et cetera donc euh... pour lequel en tant que médecin généraliste on peut se dire qu'on a pas beaucoup de prise et du coup voila... qu'on surveille ou qu'on... voila, un état qu'est là et qui va pas guérir comme ça spontanément enfin voila...ou avec un traitement* »

M4 (à propos de la BPCO) : « *pas facile à soigner, ça ce guérit pas et il faut juste arriver à vivre avec* »

Par ailleurs, une majorité des médecins interrogés ont souligné l'anosognosie des patients BPCO vis à vis de leur pathologie. Les médecins généralistes décrivent les patients BPCO comme non conscients de leur pathologie, celle-ci étant effectivement souvent asymptomatique, mais aussi très fréquemment dans le déni en minimisant ou banalisant leurs symptômes.

M5 : « *on a l'impression que ça les dérange pas de tousser, de cracher tous les matins* »

Cette observation des médecins généralistes concernant cette singularité de leurs patients BPCO a pu être confirmée ensuite par l'interrogatoire des patients eux-mêmes. Certains présentent effectivement des symptômes mais les dénigrent et ne s'en plaignant pas à leur

médecin. Le patient BPCO a par ailleurs tendance à adapter ses activités physiques et donc à sous-estimer ses propres limitations.

P3 : « niveau respiration mais moi je fais pas attention à ça hein je continue, on va pas s'arrêter à si peu [...], dans un sens j'ai toujours toussé, et essoufflé j'ai toujours été un petit peu essoufflé même quand j'étais gamin donc euh moi c'était dans les normes pour moi »

Certains patients sont eux asymptomatiques et peuvent ne pas comprendre le diagnostic de BPCO.

P2 : « je ne tousse pas, je ne suis pas essoufflée [...] je suis pas gênée, j'ai rien du tout »

On observe donc un décalage entre le ressenti des patients et la réalité de leur pathologie. Ils ne sont pas demandeur de soin vis à vis de leur BPCO car ne se sentent pas « malades » et il devient donc difficile pour le médecin d'impliquer ses patients dans un protocole de dépistage et de suivi.

M1 : « le côté négatif étant qu'un certain nombre de patients dans le déni ou l'opposition au sevrage ne se sont pas sentis suffisamment impliqués pour continuer la démarche [...], à partir du moment où les gens sont dans le déni c'est compliqué de les de les... enfin de trouver des motivations pour les dépister »

Néanmoins, certains médecins relèvent l'importance du dépistage comme moyen de prise de conscience du patient vis à vis de sa pathologie. Cette prise de conscience a été soulignée par l'un des patients et a vraisemblablement contribué pour ce patient à accepter la réalité de ses symptômes.

P3 (à propos des EFR) : « nan y'a que la que je me suis aperçu que j'avais un manque de capacité pulmonaire quoi »

Parmi les patients concernés par la BPCO nombreux sont ceux présentant des comorbidités, leur BPCO n'étant peu ou pas symptomatique, celle-ci passe donc au second plan avec un patient peu impliqué dans sa pathologie et souvent peu observant quand un traitement est mis en place.

P1 : « la première fois qu'on m'avait fait souffler dans le truc pour voir ma capacité pulmonaire, et puis euh... après moi ils m'en ont parlé et puis ça y'est c'est bon je fais pas attention à tout ça, et puis je m'en souviens pas parce que ça me... ça me laisse indifférent »

D'autre part, la BPCO souffre d'une méconnaissance de la part du grand public, comme le souligne plusieurs médecins il s'agit d'une pathologie non mise en avant sur le plan médiatique, les patients ne sont donc pas sensibilisés à cette pathologie, ce qui limite leur motivation à se faire dépister. Plusieurs des patients BPCO interrogés ne connaissaient d'ailleurs pas le terme de « BPCO ».

P1 (à propos du sigle BPCO) : « nan ça me parle pas du tout »

Pour plusieurs médecins, la peur d'une pathologie peut être un levier et une source de motivation pour le patient pour se prendre en charge ou pour induire un changement de

comportement. Or la BPCO n'étant pas une pathologie connue des patients, ce levier est donc plus difficile à actionner pour les médecins. Il est selon eux plus facile dans l'objectif d'un sevrage tabagique par exemple d'évoquer le risque de cancer broncho-pulmonaire, car plus fréquemment associé au tabagisme que la BPCO, plus connu et surtout plus alarmant.

M4 : *« cette histoire de manque de médiatisation par exemple parce que les gens là vous leur faite souffler dans le truc ils se demandent pourquoi ? [...] en pneumo en général à part le cancer, y'en a pas beaucoup dont on entend parler [...] à mon avis l'adhésion des patients elle est conditionné par la trouille tout simplement »*

L'entretien avec l'un des patients a pu justement mettre en évidence que son sevrage tabagique a vraisemblablement été motivé plus par la crainte d'un cancer, car diagnostiqué chez un proche, que par celle de la BPCO présente et connue de celui-ci depuis bien avant son sevrage tabagique.

P3 (à propos de son sevrage tabagique) : *« bah j'avais un beau frère qu'était malade du cancer et puis il est allé chez un magnétiseur [...] mais j'avais pas eu le déclic encore à cette époque-là, et c'est quand j'ai emmener mon beau frère euh... j'ai dit bah tu demandes et puis c'est la que ça s'est produit quoi, peut-être que si j'avais pas emmener le beau frère je fumerais encore je sais pas... et là j'ai eu le déclic »*

Cette méconnaissance de la pathologie demande par conséquent de la part du médecin un investissement et un effort supplémentaire d'information des patients. S'ajoute à cela la complexité de la physiopathologie de la BPCO perçue comme un exercice difficile pour les médecins pour la rendre compréhensible à leurs patients.

M5 : *« s'investir dans même éventuellement la compréhension simplement de la maladie par le patient, qui est toujours à cette prise en charge, et ça me semble un petit peu plus nécessaire, un peu plus lourd entre guillemet mais plus nécessaire dans la BPCO. »*

La complexité de l'information aux patients concernant la BPCO a pu être mise en lumière au travers des rencontres avec les patients qui pour certains n'avaient pas connaissance de leur pathologie ou une connaissance très limitée.

8. Contraintes liées à la médecine générale

La complexité de la médecine générale, parfois considérée par les médecins interrogés comme une spécialité sans spécialité du fait de la largesse de son champ d'application, la rend selon eux difficilement compatible avec la recherche.

La médecine générale se retrouve avec la recherche confrontée pour certains à un paradigme avec une pratique orientée vers l'individu (sur la base du modèle bio-psycho-social) à l'inverse de la recherche orientée vers des populations. Nos différents entretiens avec les médecins ont donc mis en évidence cette ambivalence de la médecine générale entre suivre des recommandations générales et la nécessité de s'adapter à la singularité de chaque patient.

M5 : *« C'est que j'ai du mal à intégrer la recherche médicale dans la médecine générale. Pourquoi ? Parce que nous avons nous, dans notre pratique générale de premier recours, tellement de variable, tellement de différences chez nos patients, qu'appliquer un protocole de recherche, me semble difficile »*

Pour certains médecins rencontrés, la recherche est vue comme une éventuelle source de perturbation de la relation médecin-patient pouvant se traduire par une perte de confiance du patient envers son médecin. La crainte de voir cette relation se détériorer a donc été un frein pour l'un des médecins dans sa participation à la recherche.

Pour l'un des patients, cette relation privilégiée qu'il entretient avec son médecin traitant, par rapport à des médecins spécialistes, et la confiance qu'il a envers celui-ci a d'ailleurs été déterminante pour sa participation à l'étude.

P5 (à propos d'une éventuelle future participation à une étude) : *« moi j'ai confiance que dans mon médecin généraliste [...], y'a la confiance avec le médecin généraliste que l'on a, ça c'est important, pour moi c'est ce qu'il y a de plus important »*

Enfin on retrouve pour certains médecins le sentiment que la recherche, en particulier la recherche interventionnelle versus placebo, peut être bénéfique sur le plan collectif mais pas forcément sur le plan individuel pour leurs patients. L'un des médecins rencontrés s'est d'ailleurs paradoxalement dit prêt à participer à une étude interventionnelle en tant que patient mais pas en tant que médecin estimant qu'il y avait un risque encouru pour ses patients.

M6 : *« [...] des études en double aveugle contre placebo, à faire signer des papiers aux gens, les gens ne savaient pas ce qu'ils prenaient [...], pour des pathologies quand même qui étaient pas tout à fait anodines, donc moi ça c'est non ! Pour moi c'est non ! L'expérimentation humaine en France, elle est interdite, donc pour moi c'est non. Ce genre de truc, il faut qu'il y en est si tu veux, faut que les choses avancent, mais sans moi. J'ai pas ma mon... mon éthique m'interdit de faire ça, c'est pas possible, c'est pas possible. Donner euh... je sais pas ce que je donne au patient, il ne sait pas ce qu'il prend, et tout ça pour une pathologie qui est là, qui est réelle, non ! Non non non ! Bah ça c'est non ! »*

IV. DISCUSSION

A. Forces et limites de l'étude

Nous avons opté pour une démarche qualitative pour notre étude. Celle-ci nous semblait la plus adaptée pour explorer le phénomène étudié et comprendre les comportements et le vécu des personnes qui y ont participé. Néanmoins il s'agissait de la première étude qualitative des deux auteurs, il existe donc un biais d'investigation à cause de ce manque d'expérience. Pour limiter ce biais les investigateurs se sont formés à la méthode qualitative à l'aide de la littérature (23).

Concernant les entretiens tous ont été réalisés en face à face, dans des endroits calmes et propices au dialogue, le lieu de l'entretien étant au choix de la personne interrogée. Le manque de temps disponible pour l'entretien de la part de certains médecins a pu entraîner un empressement dans leur réalisation et a donc probablement limité le recueil de certaines données. Les données des entretiens ont par ailleurs été récoltées à l'aide d'un dictaphone assurant l'absence de biais de mémoire.

Ces entretiens ont été réalisés par les deux chercheurs de façon partagée limitant ainsi les biais de recueil. En revanche, les deux chercheurs étant eux-mêmes médecins, cela a peut-être poussé certains médecins à ne pas se livrer complètement par peur de jugement.

Nous avons choisi des entretiens individuels uniquement, permettant une plus grande liberté d'expression des personnes interrogées, ceci en cohérence avec l'approche interprétative phénoménologique. Les guides d'entretiens ont aussi été pensés pour favoriser l'expression des participants en évitant des questions trop fermées ou trop orientées pouvant influencer les réponses. Cependant, et même si l'approche interprétative phénoménologique suggérait la mise en place d'entretiens ouverts, donc sans guide d'entretien, il a été préféré la conduite d'entretiens semi-directifs avec un guide d'entretien comprenant plusieurs questions adaptables selon les participants, ce type d'entretien étant plus accessible pour des chercheurs débutants et permettant une meilleure dynamique de conversation.

L'étude BPCO Véron ayant été menée il y a déjà plusieurs années, nous pouvons retrouver un biais dans les déclarations des médecins et patients interrogés, les souvenirs relatifs à leur participation à l'étude BPCO n'étant probablement plus aussi clairs et précis qu'il y a quelques années. Pour limiter ce biais, les personnes interrogées étaient averties à l'avance du thème abordé.

D'autre part, les patients interrogés avaient presque tous bénéficié d'un suivi de deux ans, ce qui peut représenter un biais de sélection car la majorité des patients BPCO ayant participé à l'étude BPCO Véron n'était pas allée au bout de ces deux années de suivi. Toutefois, la volonté d'interroger des patients et non seulement les médecins est une force de ce travail, cette diversité a permis d'assurer la richesse des points de vue et de confronter les propos des médecins au réel ressenti de leurs patients.

Pour l'analyse des données une triangulation a été mise en place, limitant ainsi les biais d'interprétation. Les deux chercheurs ont en effet réalisé l'analyse de chaque entretien de manière individuelle, qu'ils ont ensuite mise en commun et discutée pour parvenir à un consensus. Cette triangulation est reconnue comme un critère fort de scientificité.

La suffisance des données a été assumée après le cinquième patient (les médecins ayant participé à l'étude BPCO Véron interrogeables ayant tous été interrogés), nous avons ainsi considéré que le phénomène étudié avait été suffisamment décrit et caractérisé, et donc que la poursuite du recueil des données n'aurait pas apporté de nouvelle information utile à l'émergence de nouveaux thèmes.

Par ailleurs, cette thèse a été dirigée par le médecin à l'initiative de l'étude BPCO Véron, ce qui a pu entraîner un biais d'influence dans la réalisation de ce travail. Cependant pour limiter ce biais, celui-ci n'est pas intervenu dans l'élaboration du guide d'entretien ou dans l'analyse des données.

Aussi, afin de garantir la qualité de l'étude, la grille de qualité COREQ a été utilisée.

Enfin, l'originalité et l'utilité de ce travail s'inscrivent dans le fait qu'il apporte de nouvelles perspectives concernant les freins à la recherche en médecine générale et qu'il peut être utile pour les participants à l'étude comme à la communauté des médecins généralistes.

B. Interprétation des résultats

1. Freins propres à l'étude BPCO en Véron

Tout d'abord, un certain nombre des difficultés entourant la recherche en médecine générale relevées dans ce travail au fil de nos entretiens sont spécifiques à l'étude BPCO Véron. C'est le cas en effet de la majorité des contraintes méthodologiques, qui révèlent les difficultés d'application du protocole de cette étude par les médecins généralistes investigateurs.

Parmi ces difficultés, l'application du protocole de suivi, composé de nombreuses consultations dont une avec un spécialiste pneumologue, a été perçue comme complexe et difficilement applicable en pratique. Au bout du compte, seulement sept patients sur les cinquante-trois identifiés BPCO ont bénéficié d'une consultation avec le pneumologue ce qui reflète bien le problème d'accessibilité au pneumologue.

Certains médecins considéraient d'ailleurs comme sans intérêt le recours au pneumologue, et ce sentiment a pu être confirmé dans les résultats de l'étude BPCO Véron puisque les pneumologues sollicités ont confirmé dans 100% des cas les diagnostics de BPCO faits par les EFR à la MSPU en deuxième consultation. Ici le manque de pertinence du protocole de suivi sur le plan médical pour certains médecins, combiné aux difficultés d'accessibilité au pneumologue ont donc été des freins dans le bon déroulement de l'étude.

Ce protocole de suivi, perçue comme contraignant pour les patients n'a donc bien souvent pas été mené jusqu'au bout des deux années prévues puisqu'au final, seulement dix patients sur les cinquante-trois diagnostiqués BPCO ont été suivis sur les deux années.

Autre point de discordance dans l'application du protocole de l'étude, le recours aux étudiants en médecine pour la réalisation des EFR en deuxième consultation a été considéré pour l'un

des médecins comme préjudiciable à leur formation. Pourtant ce sentiment que la participation des étudiants à l'étude se faisait au détriment de leur formation n'a pas été retrouvé chez les autres médecins. D'ailleurs du côté des étudiants, les retours concernant leur participation à l'étude BPCO étaient à priori positifs avec un réel intérêt de leur part pour la recherche. Dans une interview d'un des externes de 4ème année ayant participé à l'étude BPCO Véron, la journaliste Fanny Napolier pour le site Egora en 2015 écrivait à propos de cet étudiant : « *ce qui l'a clairement décidé à postuler pour ce stage, outre les très bons retours entendus à la fac, c'est la dimension recherche* » (25).

2. Freins propres à la BPCO

Parmi les obstacles à l'aboutissement de l'étude BPCO Véron, nous avons pu voir que la pathologie elle-même a eu un rôle majeur, aussi bien du côté des médecins que du côté des patients.

Du côté des médecins, le dépistage de la BPCO était souvent considéré comme inutile en raison du sentiment d'impuissance face à cette pathologie avec une absence de traitement efficace ou le manque de changement de comportement de la part du patient suite au diagnostic, à savoir l'arrêt du tabac. Cette absence de changement de comportement suite au diagnostic de BPCO a pu être confirmé dans nos entretiens avec les patients chez qui l'arrêt du tabac a été motivé par d'autres pathologies (cardio-vasculaires ou cancéreuses). De plus, les médecins généralistes rencontrés dans notre étude percevaient le sevrage tabagique comme difficile à obtenir, ce que mettait également en évidence une étude qualitative réalisée en 2012 auprès de médecins généralistes Marseillais (26).

Aussi, dans le dépistage de la BPCO, l'aspect chronophage de la minispirométrie a été une entrave pour les médecins rencontrés. Dans une revue systématique de littérature de 2017 s'intéressant aux freins au dépistage de la BPCO chez les médecins généralistes (27), cette contrainte de temps était le principal obstacle retrouvé parmi les études analysées (19 études sur 68). Le coût de l'équipement étant le deuxième argument retrouvé le plus souvent dans cette étude.

Pourtant, une thèse de 2018 portant sur la spirométrie portative en médecine générale (26) concluait que la minispirométrie était un examen ne nécessitant pas un investissement financier très important (environ une centaine d'euros), finalement peu chronophage avec en moyenne 5 minutes pour réaliser l'examen, et dont les performances étaient démontrées.

Il y a donc du côté des médecins dans le dépistage de la BPCO par minispirométrie, un décalage entre leur ressenti vis à vis de cet examen et sa réalité pratique. Dans notre étude, il apparaît que peu des médecins rencontrés pratiquaient le dépistage de la BPCO avant l'étude, certains n'ayant jamais utilisé le Néo-6®. Cette faible utilisation de la minispirométrie en cabinet de médecine générale est cohérente avec les données de la littérature, où dans une thèse de 2015 (28), il était retrouvé que seuls 22,5% des médecins généralistes sollicités exerçant en Picardie possédait un minispiromètre (Piko-6® le plus souvent) et dont l'utilisation était plutôt rare (62,5% des médecins utilisant le Piko-6® n'y avaient pas recours tous les mois).

Pour les médecins de notre étude, le manque d'habitude à la pratique du dépistage de la BPCO ainsi que la conviction de son manque de pertinence sur le plan clinique ont donc été des obstacles majeurs pour l'étude BPCO Véron.

Du côté des patients, il persiste d'une part, une grande méconnaissance de la BPCO, comme le montrait une étude de 2017 où seule une personne sur cinq connaissait le terme de bronchopneumopathie chronique obstructive (ou BPCO) au sein de la population française (19). Comme l'ont évoqué plusieurs médecins interrogés, le grand public est donc peu sensibilisé à cette pathologie, contrairement aux maladies cardio-vasculaires ou aux cancers, d'avantage mis en avant dans les médias et ayant comme la BPCO le tabagisme entre autres comme facteur de risque. Même parmi les patients interrogés dans notre étude, pourtant diagnostiqués BPCO, certains d'entre eux ne connaissent même pas le terme « BPCO », le terme de « bronchite chronique » leur était bien souvent plus évocateur.

Certaines initiatives pour remédier à cette méconnaissance peinent encore à se traduire dans la population. Nous pouvons citer le « programme d'actions en faveur de la broncho-pneumopathie chronique obstructive » (29) lancé en France par le Ministère de la Santé entre 2005 et 2010 ayant parmi ses axes de programme le développement des connaissances épidémiologiques sur la BPCO, ou encore la journée mondiale de la BPCO créée en 2002 et se déroulant en fin novembre.

Notre étude a aussi pu mettre en avant que les patients BPCO interrogés présentaient presque tous des comorbidités, aussi bien cardio-vasculaires (P3), néphrologiques (P2) qu'oncologiques (P1 et P5). Selon l'INSERM dans un article de 2017 (21), les patients atteints de BPCO présentent en moyenne cinq comorbidités. Or ces comorbidités sont mieux connues du grand public et donc souvent perçues comme plus préoccupantes du point de vue des patients, la BPCO étant alors mise au second plan.

D'autre part, les patients BPCO sont, pour les médecins de notre étude, très souvent dans le déni de leurs symptômes, ceux-ci étant banalisés ou volontairement cachés. Cette observation de nos médecins est cohérente avec la littérature, où dans une étude de 2009 auprès de médecins généralistes (30), tous les symptômes caractéristiques de la BPCO étaient beaucoup plus fréquents sur questionnaire, par rapport à la plainte spontanée. Le caractère parfois peu symptomatique de la pathologie ou aspécifique des symptômes sont évidemment à prendre en considération, mais cette sous-déclaration des symptômes peut également être le reflet d'un sentiment de culpabilité de la part des patients, qui peuvent se sentir responsables de leur pathologie. C'est notamment ce qu'a pu montrer une étude qualitative suédoise en 2007 (31).

Au final, la méconnaissance de la BPCO de la part des patients, la présence de comorbidités ou encore le manque de prise de conscience de leur pathologie sont des facteurs limitants la motivation des patients à se faire dépister et à prendre en charge leur pathologie. Une meilleure sensibilisation de la population à cette pathologie semble donc nécessaire afin d'obtenir une meilleure adéquation des patients à des programmes de dépistage et de suivi de la BPCO.

3. Freins extrapolables à la recherche en MG

Tout d'abord, notre étude a pu mettre en avant que le caractère observationnel (ou non-interventionnel) de l'étude BPCO Véron a été une limite pour l'implication de certains médecins. En effet, l'objectif de cette étude était bien de décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO dépistés, et non de prendre en charge cette BPCO. Certains médecins interrogés n'ont donc pas perçu l'intérêt concret que pouvait avoir cette étude dans leur pratique quotidienne et aurait préféré y avoir un rôle actif sur la pathologie. On pourrait donc se demander si une étude interventionnelle n'aurait pas eu une meilleure adhésion auprès des médecins investigateurs ?

La participation des médecins généralistes aux études interventionnelles restent faible, comme l'a démontré une enquête de pratique réalisée en 2018 auprès des médecins généralistes investigateurs de l'étude SAGA (étude interventionnelle ayant pour objectif principal d'évaluer l'intérêt clinique de l'arrêt des statines chez les personnes âgées de plus de 75 ans traitées en prévention primaire), où le nombre d'inclusion était insuffisant par rapport aux objectifs attendus (32).

Du côté des patients, les études observationnelles ont le grand avantage de ne comporter aucun risque. Comme nous avons pu le constater dans notre étude, l'accord des patients pour participer à l'étude BPCO Véron a été quasiment systématique (un seul refus sur l'ensemble des médecins). En revanche, l'adhésion pour une étude interventionnelle nous a semblé plus difficile à obtenir chez les patients rencontrés. Certains des médecins rencontrés dans notre étude ont d'ailleurs évoqué leur peur du refus des patients de participer à l'étude, ce qui a eu pour conséquence de limiter leur inclusion des patients dans l'étude.

L'opinion des patients interrogés est très favorable à la recherche en médecine générale malgré un manque d'information global sur les essais cliniques en général. Une thèse de médecine de 2006 (33) a même pu établir que l'opinion des patients sur la recherche interventionnelle et en particulier les essais cliniques était finalement plutôt bonne. Cette étude a par ailleurs pu mettre en évidence que dans une population adulte consultant en médecine générale, l'intention de participer à une étude clinique était augmentée en cas de participation antérieure, et que le fait d'avoir participé à une étude renforçait le souhait d'une nouvelle participation, preuve de l'importance de l'information envers les patients et le grand public vis à vis de la recherche.

Une autre limite commune à la recherche en médecine générale concerne la relation médecin-patient. Certains médecins de notre étude craignaient que la recherche ne détériore cette relation médecin-patient, si singulière en médecine générale où la notion de confiance est primordiale, comme l'évoquait l'un des patients interrogés. Ce bouleversement de la relation médecin-patient est encore plus important dans la recherche interventionnelle, où le médecin peut être amené à suivre un protocole imposé et donc s'affranchir d'une décision médicale partagée avec son patient.

Comme observé dans la littérature (32) (34) (35), le manque de temps a sûrement été le principal obstacle pour les médecins investigateurs dans leur participation à l'étude BPCO Véron. Ce manque de temps exprimé de façon unanime est la conséquence d'une priorisation à la demande de soin des patients, alors que celle-ci n'a cessé de croître ces dernières années à cause d'une démographie médicale déficitaire et inégale (36). L'ancrage de la recherche dans la pratique clinique et les soins primaires est essentiel mais est aussi une faiblesse (35). La

légitimité de s'impliquer dans la recherche médicale, considérée comme chronophage pour les médecins rencontrés, a pu se poser alors que ceux-ci sont régulièrement contraints de refuser de prendre en charge de nouveaux patients et sont également déjà tous impliqués dans une activité d'enseignement.

Parmi les autres freins à la recherche en médecine générale, nos médecins interrogés, comme ceux de la littérature (34), ont souligné la complexité administrative de l'étude notamment dans le recueil des données et l'information à délivrer aux patients. L'utilisation d'un classeur pour la récolte des données a été perçue comme peu pratique. Quant à l'information à donner elle fut parfois difficile à appréhender pour les médecins. Informer les patients des objectifs, des méthodes, des bénéfices attendus, des risques potentiels ou des contraintes, ainsi que s'assurer de leur compréhension et de leur consentement sont des étapes nécessaires mais souvent chronophage. L'absence d'aide humaine pour soulager cette charge administrative a donc été reprochée par les investigateurs de l'étude BPCO Véron.

La complexité pour mettre en place une étude, principalement dans ses aspects réglementaires est également un obstacle selon le médecin à l'initiative de l'étude BPCO Véron. La législation assurant la transparence des études et garantissant la protection des personnes est nécessaire mais les étapes de soumission et d'autorisation des études sont longues (37) et peuvent décourager les promoteurs. La publication en France en 2016 des décrets d'application de la loi Jardé (38), relative aux recherches impliquant la personne humaine, a néanmoins permis d'alléger la charge pour les chercheurs comme pour les CPP (39), mais des efforts restent à fournir.

Par ailleurs, la formation à la recherche est actuellement insuffisante de l'avis de médecins interrogés, ce qui n'est pas nouveau au regard de la littérature (40). Non seulement la recherche est peu enseignée sur le plan pratique, certains médecins rencontrés la considérant comme un métier à part entière, mais elle est également peu promue pendant la formation des futurs médecins généralistes. Dans un travail de thèse de 2020 (41), 83% des médecins généralistes interrogés déclaraient avoir été insuffisamment incités à s'investir dans les activités de recherche. La lecture critique d'articles est par exemple enseignée pendant le deuxième cycle des études de médecine mais peu ou pas pendant le troisième cycle selon les facultés. Pourtant, il a été démontré le lien entre la lecture critique d'articles de recherche en médecine générale, et le souhait de participer à la recherche médicale (42). Il existe également des diplômes universitaires comme le DU investigateur de recherche clinique ou bien les masters de l'université Sorbonne ou Diderot. Il existe également depuis 2016 une formation à la recherche clinique pour les médecins de ville (43).

Enfin, l'absence de rémunération des médecins investigateurs peut être un frein pour la recherche. De l'avis des médecins rencontrés, cette rémunération est nécessaire mais n'est pas pour autant suffisante, ni source de motivation pour qu'ils participent à une étude. Actuellement le mode de rémunération du médecin généraliste libéral par le paiement à l'acte est donc une limite notable. La question du financement de la recherche, évoquée par l'un des médecins est donc pertinente et rémanente en médecine générale (44). Sur le plan privé, les relations entre l'industrie pharmaceutique et les acteurs de la recherche en médecine générale sont compliquées en raison des potentiels conflits d'intérêts, en lien avec les enjeux financiers de

promotion des médicaments. Sur le plan public, les budgets de la recherche sont accaparés par la médecine hospitalière, privant la recherche en soins premiers de financement structurel, ce que regrettait le CNGE dans un communiqué datant de juin 2020 (45).

C. Perspectives pour la recherche en médecine générale

Nos différents entretiens avec les médecins et patients impliqués dans l'étude BPCO Véron nous ont permis d'établir différentes suggestions afin d'optimiser la recherche en médecine générale :

Impliquer les médecins investigateurs précocement dans une étude, notamment dès l'élaboration de la méthodologie. Il nous semble essentiel que les médecins investigateurs adhèrent parfaitement au protocole d'une étude et pour cela les impliquer dans le montage du projet serait une solution.

S'assurer de la compréhension des objectifs de l'étude et de l'intérêt du sujet chez les investigateurs. Cette adhésion des investigateurs est indispensable à la fois sur le plan scientifique, éthique ou pratique pour le médecin et son patient.

Prendre en considération les spécificités de la pathologie étudiée. La largesse du champ d'application de la médecine générale implique la possibilité d'étudier des pathologies très diverses dans leur épidémiologie, leur symptomatologie ou leur prise en charge. Il est donc nécessaire d'appréhender et de considérer la singularité de la pathologie étudiée en amont.

S'assurer de la faisabilité de la méthodologie de l'étude afin qu'elle soit parfaitement adaptée à l'exercice de la médecine générale.

Préserver une dynamique de recherche en tenant informé les investigateurs au fur et à mesure de l'avancement d'une étude et les remotiver au besoin. Rappeler les critères d'inclusion des patients par des flyers, affiches ou de façon intégrée aux logiciels métiers permettraient par exemple d'optimiser le recrutement des patients.

Informers de façon systématique les investigateurs ainsi que les patients ayant participé à une étude des conclusions de celle-ci. En plus du caractère pédagogique de cette démarche, cela encouragerait les participants à s'investir dans d'autres futures études.

Améliorer l'information des patients concernant la recherche médicale. Le manque d'information de la population concernant la recherche est avéré et il paraît fondamental de lui expliquer les mesures en place dans une étude pour assurer sa sécurité. Une campagne nationale ou des initiatives locales pourraient ainsi corriger certains à priori sur la recherche.

Prévenir les patients d'une étude en cours, en amont des consultations via des affiches ou des prospectus en salle d'attente par exemple, permettrait de solliciter leur intérêt pour l'étude et de faciliter le travail des investigateurs dans un second temps.

Solliciter l'aide d'une tierce personne (infirmier de pratique avancée, attaché de recherche, Technicien Étude Clinique ...), afin de soulager les médecins investigateurs de certaines

tâches administratives. L'objectif étant de libérer du temps pour les médecins généralistes investigateurs, qui pourraient ainsi se concentrer sur des aspects purement cliniques, et laisser ainsi à cette aide humaine des tâches plutôt administratives comme l'information à donner au patient, le recueil du consentement ou l'organisation du suivi.

Simplifier les procédures administratives dans la mise en place d'une étude. L'idée étant de faciliter la tâche du promoteur d'une étude sur le plan réglementaire, tout en garantissant la protection des patients.

Développer une informatique optimisée pour la recherche, voire uniformisée. Il nous apparaît fondamental que la recherche se base sur des outils informatiques modernes et performants dans la récolte des données étudiées, notamment lors de recherches quantitatives, tout en garantissant la confidentialité et la sécurité des données récoltées. Même si elle paraît encore utopique, l'uniformisation des logiciels métiers des médecins généralistes chercheurs sera un atout indéniable en permettant l'extraction de données des dossiers médicaux de manière massive et standardisée.

Intégrer des soignants paramédicaux à la recherche comme des infirmiers, kinésithérapeutes, ou des pharmaciens.

S'appuyer sur des structures matures, pouvant tout aussi bien être locales comme des MSP (46) (47) (48), ou plus larges telles que des CPTS, qui auront en outre l'avantage d'intéresser d'autres praticiens tels que des kinésithérapeutes ou des médecins spécialistes. L'évolution de certaines MSP en Maisons de Santé Universitaires à l'image de la MSPU du Véron, est une piste à envisager, elles deviendraient ainsi des pôles d'excellence de recherche, de formation et de qualité des soins en ambulatoire.

Améliorer la formation à la recherche en médecine générale. Cela passe par l'augmentation des enseignants de MG et la création de postes de chercheurs. Par ailleurs, si nous voulons avoir une recherche pertinente et efficace en médecine générale, la sensibilisation et l'implication précoce des étudiants à la recherche semble nécessaire, et cela doit commencer dans les facultés de médecine et les DUMG, par exemple en incitant les internes de médecine générale à la lecture d'article de recherche en médecine générale.

Actuellement, il existe aussi une obligation de formation des médecins généralistes à travers le DPC, et nous pouvons souhaiter que la recherche intègre ce système de DPC, la recherche demandant également une formation de pointe dans le sujet étudié. Chaque projet de recherche doit comporter sa propre formation, concernant notamment la méthodologie ou la législation.

Soutenir financièrement cette formation grâce à une réelle politique nationale. Ce soutien pourra entre autres se présenter sous la forme de bourses de recherche pour des jeunes médecins généralistes.

S'appuyer sur des organismes déjà en place comme des agences d'état (INSERM, IRDES, F-CRIN...), des sociétés savantes (CNGE, SFDRMG...), ou des associations et syndicats professionnels (MG France, SNEMG, FFMPS, FAYR-GP...), qui font de la recherche en soins primaires et qui pourraient être les piliers de la recherche en médecine générale en France.

Rémunérer les investigateurs d'une étude à la hauteur de leur investissement. Repenser le financement de la recherche en médecine générale semble une nécessité afin de soutenir l'implication des médecins. Pour cela un soutien public et politique est indispensable et pourrait par exemple se traduire par une inclusion de la recherche médicale dans les indicateurs de la ROSP.

V. CONCLUSION

La médecine générale est une discipline de soins primaires qui s'exerce en ambulatoire, et où le rôle du médecin généraliste s'inscrit à la fois dans le soin, l'enseignement et la recherche. Même si la recherche en médecine générale est reconnue par ses acteurs comme légitime et nécessaire, les médecins généralistes ont exprimé le besoin à travers plusieurs études d'avoir des données issues de leur pratique et non des hôpitaux ((10) (49) (50) (51) (52) (53)), la recherche en médecine générale peine pourtant encore aujourd'hui à s'épanouir.

L'objectif de ce travail était de mettre en évidence les différents obstacles à la recherche en médecine générale, en s'intéressant pour cela aux participants d'une étude réalisée en maison de santé, de dépistage et de suivi de la BPCO mais n'ayant pu être menée à son terme.

Notre étude a permis de montrer que ce que nous avons appelé la contrainte organisationnelle était la plus importante pour les praticiens dans cette étude. Cette contrainte de temps n'est pas insurmontable. Beaucoup de praticiens ont d'ailleurs amené des ébauches de solution pour cette contrainte. Intégrer la recherche au fonctionnement habituel d'un cabinet libéral est l'un des défis que les médecins devront résoudre, et cela passe probablement par une réflexion sur leur organisation, un allègement du travail administratif ou par la délégation de certaines tâches.

D'autres résultats, retrouvés également dans la littérature, ont mis en évidence que la complexité administrative des études, le manque de formation ou l'absence de rémunération sont également des freins à la recherche en médecine générale.

Par ailleurs, notre étude a permis de souligner l'importance de la pathologie étudiée. Ici la BPCO a pu être un frein du côté des médecins avec un manque d'habitude au dépistage de la pathologie et de conviction pour ce dernier, et du côté des patients avec manque de prise de conscience de leur pathologie ainsi qu'une méconnaissance de la BPCO dans la population.

De notre point de vue, l'existence d'une recherche en médecine générale ne sera possible que si on l'introduit le plus tôt possible dans l'internat et même l'externat, qu'il existe une volonté politique de la développer (ceci par des moyens financiers afin de former des enseignants), et que les généralistes s'impliquent dedans.

La recherche ne devra pas passer uniquement par des analyses qualitatives, mais aussi sur des études quantitatives. On peut imaginer que la recherche qualitative soit ce qu'on appelle dans d'autres domaines la recherche fondamentale et que la recherche quantitative soit son prolongement.

La pratique de la recherche devra être attrayante tant en terme intellectuel que formatif ou encore en terme administratif (entendre qu'elle devra être simplifiée).

La recherche ne pourra exister sans personne formée et financée afin de réaliser cette dernière. On peut imaginer que plusieurs investigateurs issus des DUMG initient la recherche et que les MG en soit des effecteurs actifs ou passifs via les logiciels.

Enfin nous devrions plus parler de recherche en soins primaires plutôt qu'en médecine générale. Cela nous semble mieux correspondre aux besoins de la population et aux MG.

« C'est en assurant le double rôle de soignant et de chercheur que l'on peut espérer mieux soigner non seulement le malade de demain mais aussi celui d'aujourd'hui » ; Gilles BOUVENOT.

VI. BIBLIOGRAPHIE

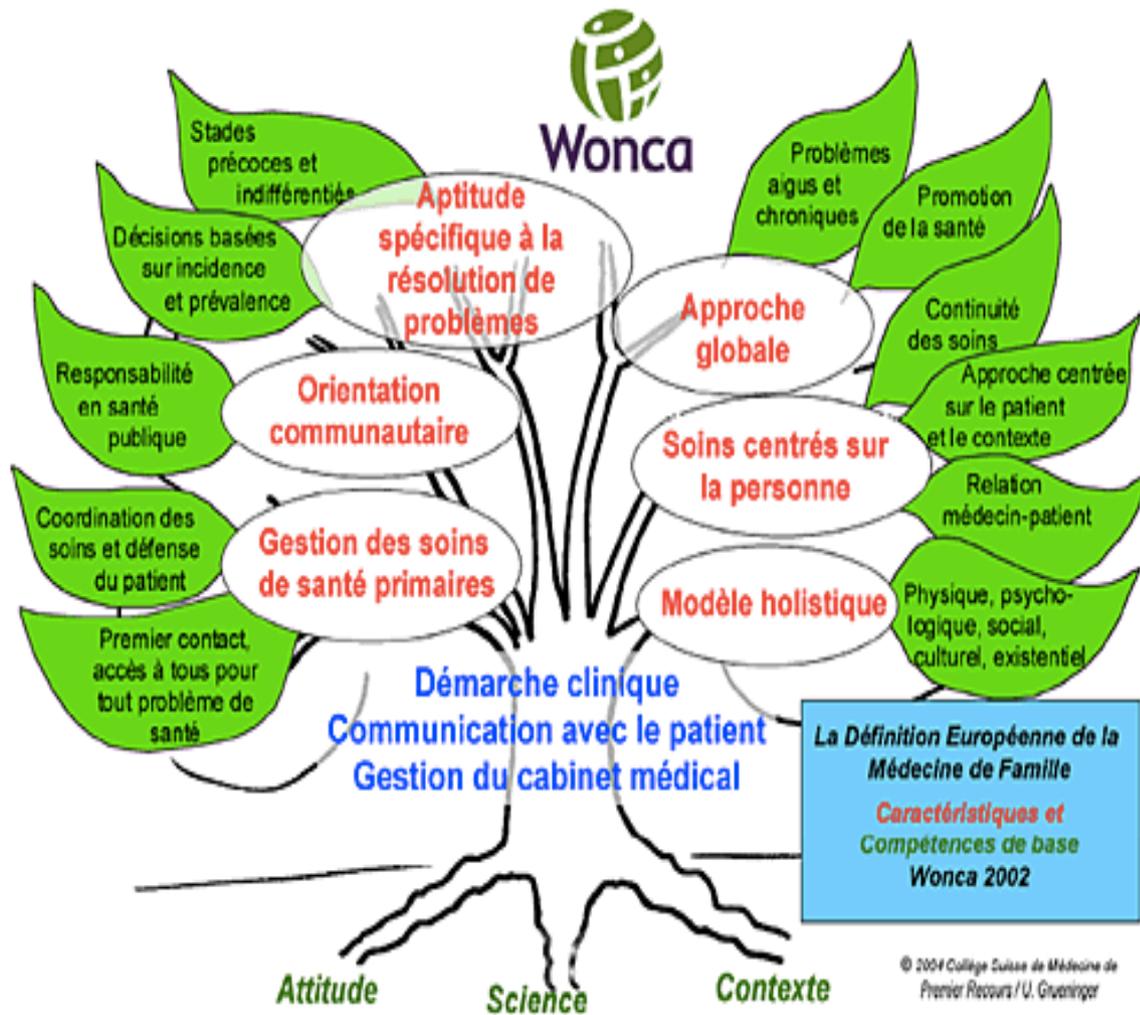
1. Médecine générale. In: Wikipédia [Internet]. 2021 [cité 28 juill 2021]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9decine_g%C3%A9n%C3%A9rale&oldid=178898474
2. RACGP - What is General Practice? [Internet]. [cité 20 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.racgp.org.au/education/students/a-career-in-general-practice/what-is-general-practice>
3. Gay B. Actualisation de la définition européenne de la médecine générale. Presse Médicale. mars 2013;42(3):258-60.
4. Verga-Gérard A, Afonso M, Bénard A, Chapron A, Chau K, Doussiet E, et al. Les soins primaires : une définition du champ pour développer la recherche. Rev D'Épidémiologie Santé Publique. mars 2018;66(2):157-62.
5. Bardet JD, Bouchez T, Bourgueil Y, Cachard J, Delorme Adrien, Faurisson F, et al. Développer la recherche dans le Domaine des Soins Primaires : Quelles Questions ? Quelles Approches ? In 2018. p. 96.
6. White KL, Williams TF, Greenberg BG. The Ecology of Medical Care. N Engl J Med. 2 nov 1961;265(18):885-92.
7. Hajjar F. Etat des lieux de la recherche en Médecine Générale/Soins primaires en Union Européenne, aux Etats Unis et au Canada de 1974 à 2014. [Paris]: Université Pierre et Marie Curie (Paris 6) Faculté de Médecine Pierre et Marie Curie; 2017.
8. Levasseur G, Schweyer F-X. La recherche en médecine générale, à travers les thèses de médecine. Santé Publique. 2003;15(2):203.
9. Pr Pierre Louis Druais Rapport remis à Madame La Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes Marisol Touraine : La place et le rôle de la Médecine générale dans le système de santé, mars 2015.
10. Nugues S. Etat de la recherche en Médecine Générale. [Paris]: Université Paris 7 Denis Diderot UFR médicale Lariboisière Saint Louis Paris 7 denis diderot; 2004.
11. Taha A. Les conditions d'encadrement des internes de médecine générale ne s'améliorent pas. Syndicat Nationale des Enseignants Généralistes; 2018 juin.
12. De Pourville G. Rapport remis aux Ministres de la Santé et de la Recherche : Développer la recherche en médecine générale et en soins primaires en France. Comité d'Interface INSERM/Médecine Générale ; Mai 2006.
13. Leem. Attractivité de la France pour la recherche clinique [Internet]. 2018 [cité 15 mai 2020]. Disponible sur: https://www.leem.org/sites/default/files/2018-12/Synth%C3%A9tique2018_Attractivit%C3%A9-France-Recherche-Clinique.pdf
14. Marquette C-H. Pneumologie: référentiel pour la préparation de l'ECN. 5e éd. Milon-la-Chapelle: S-éditions; 2017. (Référentiel ECN).
15. Kaufmann M, Hartl S, Geyer K, Breyer MK, Burghuber OC. Measuring FEV₆ for Detecting Early Airway Obstruction in the Primary Care Setting. Respiration. 2009;78(2):161-7.

16. Guerin J-C, Roche N, Vicaut É, Piperno D, Granet G, Jannin M, et al. Sujets à risque de BPCO en médecine générale : comment favoriser la réalisation de spirométries et la détection précoce de l'obstruction bronchique ? Rev Mal Respir. sept 2012;29(7):889-97.
17. BPCO et insuffisance respiratoire chronique [Internet]. [cité 14 juin 2020]. Disponible sur: /maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/bpco-et-insuffisance-respiratoire-chronique
18. Hoogendoorn M. A dynamic population model of disease progression in COPD. Eur Respir J. 1 août 2005;26(2):223-33.
19. Delmas M-C, Pasqereau A, Roche N, Andler R, Richard J. Connaissance de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France: baromètre santé 2017. Bull Epidémiologique Hebd. 2018;6.
20. Fournier M, Tonnel A-B, Housset B, Huchon G, Godard P, Vervloet D, et al. Impact économique de la BPCO en France : étude SCOPE. Rev Mal Respir. avr 2005;22(2):247-55.
21. Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) · Inserm, La science pour la santé [Internet]. Inserm. [cité 25 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/bronchopneumopathie-chronique-obstructive-bpco/>
22. Perez T, Serrier P, Pribil C, Mahdad A. BPCO et qualité de vie : impact de la maladie en médecine générale en France. Rev Mal Respir. janv 2013;30(1):22-32.
23. Lebeau J-P, Aubin-Auger I, Cadwallader J-S, Gilles de la Londe J, Lustman M, Mercier A, et al. Initiation à la recherche qualitative en santé: le guide pour réussir sa thèse ou son mémoire. 2021.
24. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. Int J Qual Health Care. 16 sept 2007;19(6):349-57.
25. Napolier F. Ces MG pionniers qui se forment en maison de santé [Internet]. egora.fr. 2015 [cité 25 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.egora.fr/actus-pro/etudes-de-medecine/11635-ces-mg-pionniers-qui-se-forment-en-maison-de-sante>
26. Sciolla M. Étude qualitative auprès de médecins généralistes de Marseille: vécus et représentations de l'aide au sevrage tabagique Médecine humaine et pathologie. 2012. ffdumas-00757589. :235.
27. Mien I, Piellard P. Freins au dépistage de la BPCO par le médecin généraliste: une revue systématique de littérature Médecine humaine et pathologie. 2017. ffdumas-01616251. :130.
28. Pautre V. Recours au Spiromètre de bureau par les médecins généralistes Picards, application à la prise en charge de la BPCO. [Thèse d'exercice : Médecine]. [UFR médecine]: Université de Picardie Jules Vernes; 2015.
29. Le programme d'actions en faveur de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) : « connaître, prévenir et mieux prendre en charge la BPCO ». Rev Mal Respir. juin 2006;23:4.
30. Roche N, Perez T, Martinat Y, Huas D, Serrier P, Pribil C, et al. Difficultés de l'évaluation de la dyspnée et de la fonction respiratoire en médecine générale. Presse Médicale. juill 2009;38(7-8):1041-8.
31. Arne M, Emtner M, Janson S, Wilde-Larsson B. COPD patients' perspectives at the time of diagnosis: a qualitative study. Prim Care Respir J. 8 août 2007;16(4):215-21.

32. Jaeger J, Robert E, Thouraud E. Difficultés des médecins généralistes dans l'exercice de la recherche clinique: enquête de pratique réalisée auprès des investigateurs de l'étude SAGA Médecine humaine et pathologie. 2018. ffdumas-01734655. 2018;121.
33. Carer M. Motivations de la participation des patients à un essai clinique en médecine générale : enquête auprès de patients consultant chez le généraliste [Thèse d'exercice : Médecine]. [Faculté de Médecine Pierre et Marie Curie]: Université Pierre et Marie Curie (Paris 6); 2006.
34. Biard M, Beuzeboc J. Désir de participation à la recherche des médecins généralistes. L'étude DéPaR-MG Médecine humaine et pathologie. 2017. ffdumas-02276830f [Thèse d'exercice : Médecine]. [Rouen]: Université de Rouen; 2017.
35. Cadwallader S. Représentations de la recherche en Médecine Générale : l'étude RepR [Mémoire de Master 2 recherche Santé et Populations- Evaluation et Recherche Clinique]. [Lyon]: Université de Lyon 1; 2010.
36. Dr Jean-François GERARD-VARET, CNOM. Situation au 1er Janvier 2020: Atlas de la Démographie Médicale en France. 2020.
37. Frairrot M. Les évolutions réglementaires en recherche clinique. Sciences pharmaceutiques. 2019. ffdumas-02445298 [Thèse de Pharmacie]. [Rouen]: Université de Rouen Normandie; 2019.
38. Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine. 2016-1537 nov 16, 2016.
39. Rat C, Tudrej B, Kinouani S, Guineberteau C, Bertrand P, Renard V, et al. Encadrement réglementaire des recherches en médecine générale. *exercer*. 2017;(135):327-34.
40. Hélys V. Quelle est, aujourd'hui, en France, la formation à la recherche des thésards en médecine générale ? [Thèse d'exercice : Médecine]. [Poitiers]: Université de Poitiers; 2005.
41. Guedo M. Recherche en soins primaires : enquête pour mesurer l'intérêt et les attentes des médecins généralistes bretons [Thèse d'exercice : Médecine]. [Rennes]: Université de Rennes 1; 2020.
42. Tison A. Désir de participation à la recherche médicale des internes de Médecine Générale Picards [Thèse d'exercice : Médecine]. [Amiens]: Université Picardie Jules Verne; 2017.
43. Bouygues R,. Création d'une formation à la recherche clinique pour la médecine ambulatoire. [Thèse d'exercice : Médecine]. [Tours]: Université de Tours; 2016.
44. Cadwallader J-S, Lebeau J-P, Lasserre E, Letrilliart L. Patient and professional attitudes towards research in general practice: the RepR qualitative study. *BMC Fam Pract*. déc 2014;15(1):136.
45. La recherche en Médecine générale et en soins premiers ne peut dépendre de l'administration des CHU [Internet]. *CMG*. 2020 [cité 30 sept 2021]. Disponible sur: <https://lecmg.fr/la-recherche-en-medecine-generale-et-en-soins-premiers-ne-peut-dependre-de-ladministration-des-chu/>
46. Giacomino A, Bouchez T. Comment organiser sa MSP pour participer à un travail de recherche en soins primaires. journée FFMPs; 2014 mars 21; Tours.
47. Perrotin D, Giacomino A, Bouchez T, De Rancourt J. Comment réaliser un travail de recherche en soins primaires. Journée FFMPs; 2014 mars 21; Tours.

48. Cornu C, David F, Duchossoy L, Hansel-Esteller S, Bertoye P-H, Giacomino A, et al. Organiser un site investigateur : un référentiel national de formation pédagogique. *Thérapies*. juill 2014;69(4):367-81.
49. Eglantine Ferrand Devouge, Biard M, Beuzeboc J, Marie-Pierre Tivolacci, Matthieu Schuers. Motivations and willingness of general practitioners in France to participate in primary care research as investigators. *Fam Pract*. 8 oct 2019;36(5):552-9.
50. Lerouge J, Taha A, Renard V. Etat des lieux de la Médecine générale universitaire au premier janvier 2013. [Créteil]: faculté de médecine Paris Est Créteil; 2014.
51. Tawo S, Gasser S, Gemperli A, Merlo C, Essig S. General practitioners' willingness to participate in research: A survey in central Switzerland. *Santella AJ*, éditeur. PLOS ONE. 1 mars 2019;14(3):e0213358.
52. Supper I, Ecochard R, Bois C, Paumier F, Bez N, Letrilliart L. How do French GPs consider participating in primary care research: the DRIM study. *Fam Pract*. 1 avr 2011;28(2):226-32.
53. O'Regan A, Hayes P, O'Connor R, Casey M, O'Dwyer P, Culhane A, et al. The University of Limerick Education and Research Network for General Practice (ULEARN-GP): practice characteristics and general practitioner perspectives. *BMC Fam Pract*. déc 2020;21(1):25.

Annexe 1 : Les 11 composantes de la Médecine Générale selon la WONCA



Annexe 2

PROMOTEUR : ASSOCIATION DE LA MAISON DE SANTE DU VERON

Rapport de l'étude BPCO Veron

Titre : Etude Observationnelle Historico-Prospective de l'impact du Dépistage et du Suivi de la BPCO et de ses effets positifs sur la population des fumeurs de plus de 40 ans ayant un médecin traitant à la MSPU du VERON 37420

Responsable scientifique : Docteur Alain Giacomino, MSPU Veron 12 rue des Roches
37420 Avoine

Investigateurs : Docteurs Laurent Brechat, Alain Giacomino, Marc Gondrecourt, Anne-Marie Lehr-Drylewicz, Philippe Meunier, Laurène Prodhomme, Raymond Respaud.

Etude conduite avec le soutien financier de NOVARTIS

1/ Résumé de l'étude :

Nature de l'étude : Etude de dépistage et de suivi de cohorte historico prospective non interventionnelle, avec deux ans au moins de dépistage et deux ans de suivi pour chaque personne incluse.

Titre : Etude Observationnelle Historico-Prospective de l'impact du Dépistage et du Suivi de la BPCO et de ses effets positifs sur la population des fumeurs de plus de 40 ans ayant un médecin traitant à la MSPU du VERON 37420

Objectif principal : Décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR.

Objectifs secondaires : Recueillir les données épidémiologiques des patients atteints de BPCO, déterminer l'efficacité du sevrage tabagique.

Effectifs : 7 médecins investigateurs, 1700 patients prévus

Critères d'inclusion des patients : Tout patient de 40 à 75 ans consultant pour toute raison, tabagique actif ou ancien tabagique à plus de 10 PA, dont le médecin traitant fait partie de la MSPU du Veron, et acceptant que les données recueillies soient utilisées pour l'étude.

Critères de non inclusion : Patient pour lequel le médecin estimera que le dépistage n'est pas souhaitable pour ce patient et patient refusant le dépistage ou son évaluation.

Données recueillies :

- Epidémiologiques : date de naissance, âge, sexe, ville de résidence, nom du Médecin traitant, profession, poids, taille, PAS et PAS
- Tabac : statut Tabac (Fumeur actuel, ancien fumeur, non fumeur), nombre de cigarettes par jour, conseil minimal tabac, consultation tabacologie
- BPCO :
 - Neo6 : VEMS (Neo6), CV6 (Neo6), VEMS/CV6 (Neo6)
 - Spirométrie (cabinet et/ou pneumologue) : VEMS, CVF, VEMS/CVF
 - Test de marche de 6 minutes
 - Echelle de Qualité de vie VQ11
 - Consommation de Béta 2 longue durée d'action et/ou d'atropiniques
 - Kinésithérapie respiratoire

Calendrier prévisionnel : Inclusion du 15/10/2011 au 31/03/2014., Suivi jusqu'au 31/03/2016.

Calendrier réel :

- Avis favorable CCTIRS : 12/06/2014
- Autorisation CNIL : 14/10/2014
- Premier patient inclus : 06/11/2014
- Décision d'arrêt prématuré du recrutement 02/2016
- Dernier patient inclus 20/01/2016
- Dernière visite du dernier patient : 20/03/2017

Résumé des résultats :

- 383 patients ont accepté le dépistage
- 53 patients ont été dépistés BPCO
- l'étude ayant pris du retard été arrêtée prématurément.
- 10 patients ont complété l'étude à deux ans, (ce nombre ne permettant pas les analyses statistiques prévues au début, des résultats descriptifs ont été produits.

2/ Rationnel de l'étude :

La maison de santé du Veron est située sur un bassin de 8000 personnes, et le recrutement des patients s'étend au-delà du territoire du Veron. On y trouve 6 médecins généralistes et d'autres professionnels de santé.

Son statut universitaire lui permet d'accueillir et de former plus d'une vingtaine d'étudiants en Médecine par an (PCEM2, Externes et Internes), qui, grâce à cette étude, seront sensibilisés au véritable problème de santé publique qu'est la BPCO d'une part et à la Recherche clinique en général et en pratique d'autre part.

La BPCO est sous diagnostiquée et sous traitée dans les territoires ruraux en raison d'une désertification médicale accompagnée d'un éloignement des pneumologues. Le territoire du Veron n'est pas épargné et à travers cette étude nous nous donnons les moyens d'optimiser la prise en charge de la BPCO et d'évaluer les pratiques mises en œuvre, conformément aux recommandations de la SPLF et de la HAS.

Une procédure de dépistage des patients BPCO est effective à la MSPU depuis octobre 2011 et nous voulons l'évaluer et l'améliorer. Son évaluation objective, sa publication et, si son efficacité est avérée, sa généralisation aux maisons de santé à l'échelle nationale requerra un partenariat fort.

La mise en œuvre de la procédure actuelle a permis d'attester sa faisabilité. Ainsi nous avons construit une méthode ambitieuse et réaliste de dépistage et de suivi avec évaluation écrite, en fonction des besoins et possibilités de la population, des professionnels de santé concernés, et qui tient compte des données et recommandations scientifiques actuelles et des orientations des autorités de Santé.

La population étudiée comprendra les patients âgés de 40 ans à 75 ans qui ont choisi un médecin traitant à la MSPU du Veron. Nous n'avons pas élargi la procédure de dépistage aux patients non fumeurs bien que le tabac ne soit pas le seul pourvoyeur de BPCO car la population concernée aurait été alors trop importante à ce stade de notre dépistage. Les patients fumeurs recevront un « Conseil Minimal Tabac ».

Le diagnostic de BPCO, s'il est suspecté à l'issue du test Neo6 sera vérifié par EFR dans un second temps.

Le diagnostic est ainsi fait par le médecin généraliste. Le conseil de suivi est assuré par le pneumologue pour les patients pouvant recourir au spécialiste, par le médecin généraliste pour les autres, conformément aux récentes recommandations HAS. Nous évaluerons aussi l'acceptabilité du recours au Pneumologue.

Nous pensons que le recours au spécialiste référent de la pathologie permettra un travail en réseau et une amélioration de la qualité des professionnels de santé ainsi qu'une meilleure formation des étudiants. En effet, les Externes et Internes en stage à la MSPU seront pleinement intégrés dans le dépistage et suivi avec des formations spécifiques et une mise en application immédiate.

De plus parallèlement à la réalisation de cette étude, nous souhaitons prendre en charge le sevrage tabagique préférentiellement par le Médecin généraliste de la Maison de santé du Veron formé en tabacologie et la réhabilitation à l'effort des patients qui le nécessitent, grâce à l'intervention de kinésithérapeutes spécifiquement formés. Cette prise en charge pluridisciplinaire pourra servir de pré-requis à une étude ou systématisation ultérieure.

3/ Objectifs prévus de l'étude :

3.1 : Objectif principal prévu:

Décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR.

3.2 : Objectifs secondaires prévus:

- Déterminer les données épidémiologiques suivantes:
 - Nombre de patients de la population cible.
 - Pourcentage : Population cible/Population totale de 40 à 75 ans
 - Nombre de patients dépistés
 - Pourcentage de patients dépistés/population cible
 - Pourcentage de patients fumeurs actuels/population cible
 - Pourcentage de patients « anciens fumeurs » avec au moins 10 paquets-année/population cible.
 - Pourcentage de Neo6 « Vert, orange et rouge »/population dépistée.
 - Pourcentage de patients ayant validé l'EFR au Cabinet/population Neo6 Orange
 - Pourcentage de patients ayant validé l'EFR au Cabinet/population Neo6 rouge
 - Pourcentage de patients VEMS < 80% en EFR/Neo6 Orange et Rouge
 - Pourcentage de Patients DEM 25-75 < 60% en EFR/Neo6 Orange et Rouge
 - Pourcentage de Patients acceptant la CS chez le Pneumologue.
 - Pourcentage de patients confirmés BPCO par le pneumologue.
 - Pourcentage de patients BPCO nécessitant une prise en charge en réadaptation à l'effort /BPCO.
 - Pourcentage de patients avec un Neo6 Vert au premier dépistage réalisant un second dépistage au moins un an plus tard.
 - Valeur moyenne des VEMS et des VEMS /CVF en fonction de l'âge des non fumeurs ?
 - Valeur moyenne des VEMS et des VEMS /CVF en fonction de l'âge des anciens fumeurs ?
 - Valeur moyenne des VEMS et des VEMS /CVF en fonction de l'âge des fumeurs ?
 - Pourcentage de patients confirmés BPCO/population cible ?
- Efficacité du sevrage tabagique proposé.
 - % patients tentant un sevrage tabagique/fumeurs actuels
 - % ayant maintenu leur sevrage sur une période de plus de 1 an
- Suivi de ces patients pendant deux ans
 - Pourcentage de patients revus à 1 an avec Neo6
 - Pourcentage de patients revus à 1 an avec EFR
 - Pourcentage de patients revus à 1 an par le pneumologue

Rapport de l'étude BPCO Veron

- Pourcentage de patients pris en charge en réadaptation à l'effort/nécessitant cette prise en charge
- Nombre de patients ayant validé un suivi de 2 ans avec VEMS
- % de patients ayant validé un suivi de 2 ans avec VEMS/Patients dépistés BPCO au Neo6
- Evolution de la qualité de vie des patients BPCO à deux ans
- Evolution de l'épreuve de marche de 6 minutes des patients BPCO à deux ans

4/ Données collectées :

Les données ont été recueillies à partir du dossier médical (données cliniques, spirométriques, courriers du pneumologue) par un attaché de recherche clinique.

- Critères mesurés :
 - Date de Naissance
 - Age
 - Sexe
 - Ville de résidence
 - Nom du Médecin traitant
 - Profession (Plusieurs possibles)
 - Poids
 - Taille
 - PAS et PAS
 - Statut Tabac : Fumeur actuel, ancien fumeur, non fumeur
 - Nombre de Cigarettes par jour
 - Conseil Minimal Tabac
 - VEMS (Neo6)
 - CV6 (Neo6)
 - VEMS/CV6 (Neo6)
 - VEMS (EFR)
 - CVF (EFR)
 - VEMS/CVF (EFR)
 - VEMS (EFR Pneumologue)
 - CVF (EFR Pneumologue)
 - VEMS/CVF (EFR Pneumologue)
 - Echelle de Qualité de vie VQ11
 - Consommation de Béta 2 longue durée d'action
 - Consommation d'atropiniques
 - Kinésithérapie respiratoire
 - Consultation tabac

5/ Aspects réglementaires :

5.1 : Déclaration au CNOM

L'association ne rémunèrera pas les médecins investigateurs, aucune déclaration au CNOM n'a été réalisée

5.2 : Convention financière

L'attaché de recherche clinique a été engagé par la MSPU. Une convention financière a été soumise par la MSPU. Cette convention a précisé la rémunération prévue pour l'attaché de recherche clinique.

5.3 CPP

Cette étude est une étude non interventionnelle, elle ne relève pas de la loi 2004-806 du 9 août 2004, aucune soumission à un CPP *n'a été réalisée*.

5.4 : Déclaration au Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de Recherche dans le domaine de la santé et à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Cette étude a été conduite conformément au chapitre IX (Traitement des données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des activités de soins et de prévention) de la loi « Informatique et liberté » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1^{er} juillet 1994 et n°966-641 du 27 juillet 1999.

L'étude a commencé après obtention d'un avis favorable du CCTIRS le 12 juin 2014 et d'une autorisation écrite de la CNIL le 14 octobre 2014.

5.5 : Document destiné au patient :

Les patients ont été informés par écrit de la nature et de l'objectif de l'étude (cf. Annexe 3 : Information du patient).

5.6 : Accord des médecins participants :

Ce protocole a été présenté aux médecins investigateurs et confirmé par la signature d'un formulaire de participation.

Conformément à l'article R.5120 du Code de la Santé Publique, les médecins et toutes les personnes appelées à collaborer à l'étude, sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les modalités de réalisation, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus. Ils ne peuvent pas, sans accord du promoteur, donner des informations relatives à l'étude à des personnes n'appartenant pas aux Autorités de Santé.

5.7 : Archivage :

Les formulaires de recueil des données de l'étude sont archivés sous forme de dossier informatique par la MSPU.

6/ Description de l'état avancement de l'étude :

Nombre de patients inclus : 382 patients ont accepté et réalisé le dépistage de la BPCO et 53 ont été diagnostiqués BPCO dont 10 suivis pendant deux ans

Date du premier patient première visite : 06/11/2014

Date de la première donnée historique : 25/11/2011

Date du dernier patient inclus : 20/01/2016

Date de dernière visite du dernier patient dans l'étude : 20/03/2017

Explication de l'arrêt de l'étude :

En février 2016, au vu de l'avancement de l'étude la décision fut prise par les investigateurs et le Promoteur d'arrêter le recrutement. Cette décision fut partagée avec les Laboratoires Novartis qui apportaient un soutien financier à l'étude. Novartis ne s'est pas opposée à cette décision relevant de la responsabilité du Promoteur.

En effet :

Le critère principal d'évaluation ne permettra, au vu du nombre final de patient, aucune puissance statistique crédible et n'apportera rien de pertinent et utile, même en descriptif. Il en va de même pour tous les éléments de suivi à deux ans.

Début 2016, les conclusions du congrès de la SPLF proposaient des évolutions des modalités de suivi des patients tel que nous l'avons défini dans notre étude car à l'évidence, des simplifications étaient nécessaires. Nous observons d'ailleurs à nouveau en 2017, des évolutions encore dans les conclusions de la SPLF. Il est vrai que notre dépistage basé sur les critères purement spirométriques, nous a parfois montré que des patients réellement BPCO ne remplissaient pas les critères.

Des aspects humains liés aux patients et aux médecins ont été des freins au recrutement de l'étude. Des thèses de médecine sont en cours pour creuser ces aspects. La prise de conscience de la maladie par les patients, la difficulté du sevrage du tabac ont nécessité des médecins une énergie très importante qui ne peut être évaluée sur un terme court et la stratégie de notre étude demande à notre avis à être réanalysée et revue avec peut être une phase de repérage puis une stratégie d'entretiens motivationnels.

Dans un planning chargé de consultations, le rajout du dépistage n'est pas arrivé à être systématique. En particulier, nous avons du faire face à une augmentation très importante du territoire drainé car 3 médecins de campagne à une dizaine de kilomètres ont cessé leur activité sans trouver de successeur. Nous avons aussi structuré une Unité de Soins non programmés pour faire en sorte qu'aucune demande de soins exprimés ne trouve de réponse dans la journée. Parallèlement, nous structurons la « visite à domicile » et enfin un des médecins prend une orientation « échographie » extrêmement utile et son successeur n'arrive qu'en septembre 2017.

Pourtant, 23% de la population cible a été dépistée ce qui est prometteur. Même si c'est un excellent début au vu des chiffres généraux des dépistages en France, nous sommes loin de nos objectifs initiaux.

Le fait de ne pas prendre en compte des patients déjà pris en charge en dehors des modalités que nous avons définies a aussi exclu une cinquantaine des patients BPCO de la Maison de santé du suivi à deux ans. Ces patients, surtout des stades III et IV ont eux majoritairement cessé de fumer et participent pour un certain nombre à la réhabilitation à l'effort.

Les aspects très positifs ont été :

- Le début de formation pratique à la Recherche cliniques des Externes et des Internes en formation. Il existe un intérêt spontané tout particulier des Externes de 4ème et 5ème année, les Internes de 8ème et 9ème année étant eux très attentifs à la gestion du soin, les actions systématiques différentes (dépistages innovants, Recherche Clinique) sont plus difficiles à intégrer.
- L'intérêt pour la participation à une étude observationnelle pour les plus jeunes médecins intégrés.
- La formation et management des collègues dans la Recherche Clinique.
- L'acceptation majoritaire des patients à participer à une étude clinique observationnelle.
- La Structure (MSPU) qui par sa dimension, ses étudiants et son organisation, reste un outil d'avenir pour la Recherche Clinique dès lors que l'activité « soin » sera stabilisée.
- ...

7/ Description des populations incluses en fonction des données disponibles :

- Nombre de patients de la population cible.	1700
- Pourcentage : Population cible/Population totale de 40 à 75 ans	50%
- Nombre de patients dépistés	383
- Pourcentage de patients dépistés/population cible	22,53%
- Pourcentage de patients fumeurs actuels/population dépistée	50,65%
- Pourcentage de patients « anciens fumeurs » > 10 P/année/population cible.	ND
- Pourcentage de femmes ayant participé au dépistage	29,77%
- Pourcentage d'hommes ayant participé au dépistage	70,23%
- Valeur moyenne des VEMS des anciens fumeurs	2,84
- Valeur moyenne des VEMS /CVF des anciens fumeurs	79,74%
- Valeur moyenne des VEMS des fumeurs	2,66
- Valeur moyenne des VEMS /CVF des fumeurs	77,53%
- Pourcentage de Neo6 « vert »/population dépistée	70,23%
- Pourcentage de Neo6 « orange et rouge »/population dépistée	29,77%
- Nombre de patients Neo6 suspect ayant réalisé EFR	83
- Pourcentage de patients ayant validé l'EFR au Cabinet/population Neo6 suspecte	72.81%

Devant le nombre de patients ne venant pas faire leur EFR spontanément, nous avons ensuite privilégié l'EFR « dans la foulée ». Le coté négatif étant qu'un certain nombre de patients dans le déni ou l'opposition au sevrage ne se sont pas sentis suffisamment impliqués pour continuer la démarche

- Pourcentage de Patients DEM 25-75 < 60% en EFR/Neo6 Orange et Rouge	ND
- Pourcentage de Patients acceptant la CS chez le Pneumologue	13,21%
- Pourcentage de patients confirmés BPCO par le pneumologue	100,00%

Devant le nombre important de patients refusant la CS, nous avons fait la visite d'inclusion juste après la C2

Par ailleurs les pneumologues ont toujours confirmé les diagnostics faits à la MSPU en C2

- Nombre de patients dépistés BPCO 53
- Pourcentage de patients confirmés BPCO/population cible 3,12%
- Pourcentage de patients confirmés BPCO/ Population dépistée 13.87%
- Pourcentage de femmes BPCO 30,19%
- Pourcentage d'hommes BPCO 69,81%

- Pourcentage de patients BPCO nécessitant une prise en charge en réadaptation à l'effort : *en fait, ce sont les « anciens » BPCO du cabinet qui suivent ce programme, mais ils ne font pas partie de l'étude* ND
- Pourcentage de patients Neo6 Vert au premier dépistage réalisant un 2^{eme} à 1 an

Le temps nous a manqué pour noter ces mesures qui n'ont pas été vraiment protocolisées. ND

- % patients tentant un sevrage tabagique/fumeurs actuels ND
- % ayant maintenu leur sevrage sur une période de plus de 1 an ND
- Nombre de patients ayant validé un suivi de 1 an avec VEMS 12
- Pourcentage de patients revus à 1 an avec VEMS 22,64%
- Pourcentage de patients revus à 1 an par le pneumologue ND
- Pourcentage de patients pris en charge en réadaptation à l'effort/nécessitant RE 0%
- Nombre de patients ayant validé un suivi de 2 ans avec VEMS 10
- % de patients ayant validé un suivi de 2 ans avec VEMS/Patients dépistés BPCO 19%
- Evolution de la qualité de vie des patients BPCO à deux ans (trop peu de données)

Les médecins ont proposé peu de questionnaires de qualité de vie VQ11, en partie aussi devant les réponses très optimistes des patients

- Evolution de l'épreuve de marche de 6 minutes des patients BPCO à deux ans ND

Nous n'avons pas acheté de tapis de marche et l'épreuve de marche n'a pas été protocolisée. Il aurait probablement fallu systématiser un test de lever de chaise de 1 minute qui est plus facile à intégrer en consultation.

Rapport de l'étude BPCO Veron

Evolution des VEMS et des VEMS/CVF des 10 patients suivis deux ans :

PATIENT	VEMS des patients suivis 2 ANS		VEMS/CVF DES PATIENTS AYANT UN SUIVI DE 2 ANS	
	C3	C5	C3	C5
Consultation				
AG0029	2,11	1,97	66	71
AG0035	1,14	1,15	45	38
AG0046	1,92	2,25	58	65
AG0077	2,04	2,01	67	67
AG0088	3,69	3,9	63	66
AG0121	1,69	1,33	44	47
LB0044	1,44	1,36	58	61
LB0045	2,12	2,18	64	64
LB0088	1,27	1,36	43	44
LP0004	1,39	1,4	66	66
	1,881	1,891	57.4%	58.9%

Il n'y a pas eu d'évolution franche de ces deux paramètres pour les 10 patients ayant complété l'étude, mais bien sûr, ce n'est absolument pas significatif.

Comparaison des VEMS1, CV6 et Tiffeneau des 83 patients ayant eu un Neo 6 ou BPCO 6 suspect à la C1 et ayant réalisé un EFR à la MSPU en C2:

- VEMS moyen NEO 6 ou BPCO 6 : 2.14 l
- VEMS moyen en EFR : 2.28 l
- CV 6 moyen Neo6 ou BPCO6 : 3.15 l
- CVF moyen en EFR : 3.52 l
- VEMS/CV6 en Neo6 ou BPCO6 : 67%
- VEMS/CVF moyen en EFR : 68%

On remarque une bonne corrélation des VEMS et une sous estimation de la Capacité vitale forcée, les patients ayant du mal à souffler pendant 6 secondes. Mais ceci est probablement en grande partie à mettre au compte de l'effet « première fois » de l'examen réalisé en dépistage

8/ Conclusion :

L'étude BPCO Veron, même si elle n'a pu être menée à son terme prévu, a été une expérience très enrichissante à plusieurs niveaux.

La MSPU du Veron a réalisé complètement un protocole en tant que promoteur avec tous les aspects scientifiques, réglementaires, budgétaires, organisationnels et humains.

Les Médecins Généralistes ont été formés au métier d'Investigateurs.

Les Internes en Médecine qui ne connaissent de la Recherche clinique que la lecture critique et aucunement la réalisation et la confrontation avec le patient dans ce domaine ont pu découvrir cette activité.

Une formation complète validante d'Investigateur à la Recherche Clinique est maintenant disponible à la MSPU du Veron (Thèse de Médecine de Romain BOUYGUES, Faculté de Médecine de Tours)

Le côté le plus extraordinaire a été l'intérêt et l'implication des Externes en Médecine qui se sont formés au dépistage, à la réalisation des épreuves fonctionnelles respiratoires, avec sérieux, compétence et sans à priori (voir article de Fanny Napolier sur Egora, interview de Jean Madigou Externe à la MSPU du Veron).

Sur la population cible estimée de 1700 personnes, fumeurs ou anciens fumeurs ayant un médecin traitant à la Maison de Santé pluri-professionnelle Universitaire du Veron, 382 soit 23% ont participé au dépistage de la BPCO selon les critères de 2013. 53 patients ont été identifiés BPCO soit 14% de la population ayant participé au dépistage et 10 ont effectué un EFR après un suivi de deux ans.

Le dépistage devra se poursuivre avec des modalités différentes n'excluant pas les exacerbateurs avec spirométrie normale.

Le suivi devrait à notre sens utiliser un interrogatoire et des outils réguliers en plus des EFR annuels, à savoir

- Le recueil des exacerbations
- La mesure du souffle par le BPCO 6, qui a montré sa fiabilité suffisante au moins pour le VEMS pour avoir des mesures régulières. L'affichage des % par rapport à la norme est un vrai plus par rapport au Neo 6
- Le test de lever de chaise de 1 minute qui fait prendre conscience au patient de sa dyspnée éventuelle
- Si possible une évaluation de la qualité de vie.

La formation des médecins généralistes dans ce sens sera indispensable

Reste aussi à réfléchir à une Education Thérapeutique du Patient de premier niveau réalisable en MSPU pour cette population.

Avoine LE 12/04/2017
Dr Alain Giacomino
MSPU du Veron



Rapport de l'étude BPCO Veron

Annexes :

- Annexe 1 : Protocole + annexes + Note d'Information + amendements 1 et 2
- Annexe 2 : Avis CCTIRS
- Annexe 3 : Accord CNIL
- Annexe 4 : Données brutes C1 (confidentiel)
- Annexe 5 : Données brutes C2 (confidentiel)
- Annexe 6 : Données brutes C3 (confidentiel)
- Annexe 7 : Données brutes C4 et 5 (confidentiel)

Annexe 3

Etude Observationnelle Historico-Prospective

Indication: Broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Titre de l'étude : BPCO-VERON

Etude Observationnelle Historico-Prospective de l'impact du Dépistage et du Suivi de la BPCO et de ses effets positifs sur la population des fumeurs de plus de 40 ans ayant un médecin traitant à la MSPU du VERON 37420

Auteur : Dr Alain Giacomino
MSPU du Veron
12 Rue des Roches
37420 AVOINE

Etat du Document : Version finale

Nombre de pages : 18

Date d'émission : 04/07/2013

Promoteur de l'étude : Maison de Santé Pluri-Professionnelle Universitaire du Veron (MSPU)

Avec le soutien de Novartis Pharma

Comité Scientifique : Dr Alain Giacomino, Dr Laurent Brechat, Dr Mohamed Cheniour, Pr Anne-Marie Lehr-Drylewicz

Coordination, suivi de l'Etude : MSPU Veron

Statistiques : MSPU Veron/Société Euraxi-Pharma

Confidentiel

Les informations contenues dans ce document sont la propriété du promoteur de l'étude et de son auteur et ne peuvent être reproduites ou publiées sans leur accord.

Page de Signature du protocole :

Protocole BPCO-VERON

Approuvé par :

Docteur Alain Giacomino
(Responsable du projet, MSPU Veron)

Signature

04/07/2013
Date

Benoit Berge
(Biostatisticien, Euraxi-Pharma)

Signature

04/07/2013
Date

—

Table des Matières :	Page
Page de signature du protocole.....	2
Résumé du Protocole.....	4
1/ Introduction et rationnel de l'étude.....	5
2/ Objectifs de l'étude.....	7
2.1 <i>Objectif principal</i>	7
2.2 <i>Objectifs secondaires</i>	7
3/ Nature de l'étude.....	8
4/ Modalités de l'étude.....	9
4.1 <i>Sélection des sujets</i>	9
4.1.1 Critères d'inclusion.....	9
4.1.2 Critères de non-inclusion.....	9
4.1.3 Nombre de centres et définition, rôles des différents intervenants.....	9
4.2 <i>Schéma de l'étude</i>	10
4.2.1 Déroulement de l'étude.....	10
4.2.2 Données recueillies.....	10
4.2.3 Durée de l'étude.....	11
5/ Suivi de l'étude et Assurance Qualité.....	12
5.1 <i>Mise en place et suivi</i>	12
5.2 <i>Assurance Qualité</i>	12
5.3 <i>Conseil Scientifique</i>	12
5.4 <i>Pharmacovigilance</i>	12
6/ Traitement des données.....	12
6.1 <i>Détermination de la taille de l'échantillon</i>	12
6.2 <i>Analyse statistique</i>	13
6.2.1 Généralités.....	13
6.2.2 Analyse de l'objectif principal.....	13
6.2.3 Analyse des objectifs secondaires.....	13
7/ Calendrier de l'étude.....	13
8/ Aspects réglementaires.....	13
8.1 <i>Déclaration au CNOM</i>	13
8.2 <i>Convention financière</i>	13
8.3 <i>C.P.P.</i>	13
8.4 <i>Déclaration au Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de Recherche dans le domaine de la santé et à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés</i>	14
8.5 <i>Document destiné au patient</i>	14
8.6 <i>Accord des médecins participants</i>	14
8.7 <i>Archivage</i>	14
9/ Rapport final et Publication des résultats.....	14
10/ Liste des documents / Matériel remis aux médecins.....	14
Références.....	15
Annexes.....	16

Résumé du protocole :

Nature de l'étude : Etude de dépistage et de suivi de cohorte historico prospective non interventionnelle, avec deux ans au moins de dépistage et deux ans de suivi pour chaque personne incluse.

Titre : Etude Observationnelle Historico-Prospective de l'impact du Dépistage et du Suivi de la BPCO et de ses effets positifs sur la population des fumeurs de plus de 40 ans ayant un médecin traitant à la MSPU du VERON 37420

Objectif principal : Décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR.

Objectifs secondaires : Recueillir les données épidémiologiques des patients atteints de BPCO, déterminer l'efficacité du sevrage tabagique.

Effectifs : 6 médecins investigateurs, 1700 patients prévus

Critères d'inclusion des patients : Tout patient de 40 à 75 ans consultant pour toute raison, tabagique actif ou ancien tabagique à plus de 10 PA, dont le médecin traitant fait partie de la MSPU du Veron, et acceptant que les données recueillies soient utilisées pour l'étude.

Critères de non inclusion : Patient pour lequel le médecin estimera que le dépistage n'est pas souhaitable pour ce patient et patient refusant le dépistage ou son évaluation.

Données recueillies :

- Epidémiologiques : date de naissance, âge, sexe, ville de résidence, nom du Médecin traitant, profession, poids, taille, PAS et PAD
- Tabac : statut Tabac (Fumeur actuel, ancien fumeur, non fumeur), nombre de cigarettes par jour, conseil minimal tabac, consultation tabacologie
- BPCO :
 - Neo6 : VEMS (Neo6), CV6 (Neo6), VEMS/CV6 (Neo6)
 - Spirométrie (cabinet et/ou pneumologue) : VEMS, CVF, VEMS/CVF
 - Test de marche de 6 minutes
 - Echelle de Qualité de vie VQ11
 - Consommation de Béta 2 longue durée d'action et/ou d'atropiniques
 - Kinésithérapie respiratoire

Calendrier prévisionnel : Inclusion du 15/10/2011 au 31/03/2014. Suivi jusqu'au 31/03/2016.

1/ Introduction :

La broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) est une maladie chronique caractérisée par une limitation des débits aériens, peu ou pas réversible, habituellement progressive et associée à une réaction inflammatoire anormale des bronches provoquée par des particules ou des gaz nocifs, provenant le plus souvent de la fumée de tabac (1).

La BPCO est une cause majeure de morbidité et sera la troisième cause de décès dans le monde d'ici 2020. L'aggravation progressive et l'évolution vers l'insuffisance respiratoire, la survenue d'exacerbations à l'origine d'hospitalisations ont un impact majeur sur la qualité de vie des malades et entraînent une charge importante en terme d'organisation de soins et de dépenses de santé. Aucun traitement ne s'est révélé efficace sur le cours de la maladie et seul l'arrêt du tabagisme peut ralentir la dégradation de la fonction respiratoire.

Au cours des dernières années, plusieurs recommandations internationales ou nationales pour la prise en charge de la BPCO ont été publiées (2-7). Il existe un besoin majeur de prévention par l'information sur la pathologie et le tabagisme. L'évaluation la plus précoce possible de la fonction respiratoire de la population à risque est un bon moyen d'y parvenir. L'arrêt du tabac est un élément capital. Le dépistage systématique et le suivi de ces patients selon les recommandations de l'HAS (7) sont les moyens que nous nous proposons de réaliser et d'évaluer.

L'objectif de cette étude observationnelle prospective est d'évaluer l'impact du dépistage systématique et du suivi de la BPCO chez les fumeurs de plus de 40 ans sur l'évolution de leur VEMS sur une période de 2 ans.

Rationnel de l'étude :

La maison de santé du Veron est située sur un bassin de 8000 personnes, et le recrutement des patients s'étend au-delà du territoire du Veron. On y trouve 6 médecins généralistes et d'autres professionnels de santé.

Son statut universitaire lui permet d'accueillir et de former plus d'une vingtaine d'étudiants en Médecine par an (PCEM2, Externes et Internes), qui, grâce à cette étude, seront sensibilisés au véritable problème de santé publique qu'est la BPCO d'une part et à la Recherche clinique en général et en pratique d'autre part.

La BPCO est sous diagnostiquée et sous traitée dans les territoires ruraux en raison d'une désertification médicale accompagnée d'un éloignement des pneumologues. Le territoire du Véron n'est pas épargné et à travers cette étude nous nous donnons les moyens d'optimiser la prise en charge de la BPCO et d'évaluer les pratiques mises en œuvre, conformément aux recommandations de la SPLF et de la HAS.

Une procédure de dépistage des patients BPCO est effective à la MSPU depuis octobre 2011 et nous voulons l'évaluer et l'améliorer. Son évaluation objective, sa publication et, si son efficacité est avérée, sa généralisation aux maisons de santé à l'échelle nationale requerra un partenariat fort.

La mise en œuvre de la procédure actuelle a permis d'attester sa faisabilité. Ainsi nous avons construit une méthode ambitieuse et réaliste de dépistage et de suivi avec évaluation écrite, en fonction des besoins et possibilités de la population, des professionnels de santé concernés, et qui tient compte des données et recommandations scientifiques actuelles et des orientations des autorités de Santé.

La population étudiée comprendra les patients âgés de 40 ans à 75 ans qui ont choisi un médecin traitant à la MSPU du Veron. Nous n'avons pas élargi la procédure de dépistage aux patients non fumeurs bien que le tabac ne soit pas le seul pourvoyeur de BPCO car la population concernée aurait été alors trop importante à ce stade de notre dépistage. Les patients fumeurs recevront un « Conseil Minimal Tabac ».

Le diagnostic de BPCO, s'il est suspecté à l'issue du test Neo6 sera vérifié par EFR dans un second temps.

Le diagnostic est ainsi fait par le médecin généraliste. Le conseil de suivi est assuré par le pneumologue pour les patients pouvant recourir au spécialiste, par le médecin généraliste pour les autres, conformément aux récentes recommandations HAS. Nous évaluerons aussi l'acceptabilité du recours au Pneumologue.

Nous pensons que le recours au spécialiste référent de la pathologie permettra un travail en réseau et une amélioration de la qualité des professionnels de santé ainsi qu'une meilleure formation des étudiants. En effet, les Externes et Internes en stage à la MSPU seront pleinement intégrés dans le dépistage et suivi avec des formations spécifiques et une mise en application immédiate.

De plus parallèlement à la réalisation de cette étude, nous souhaitons prendre en charge le sevrage tabagique préférentiellement par le Médecin généraliste de la Maison de santé du Veron formé en tabacologie et la réhabilitation à l'effort des patients qui le nécessitent, grâce à l'intervention de kinésithérapeutes spécifiquement formés. Cette prise en charge pluridisciplinaire pourra servir de pré-requis à une étude ou systématisation ultérieure.

2/ Objectifs de l'étude :

2.1 : Objectif principal :

Décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR.

2.2 : Objectifs secondaires :

- Déterminer les données épidémiologiques suivantes:
 - Nombre de patients de la population cible.
 - Pourcentage : Population cible/Population totale de 40 à 75 ans
 - Nombre de patients dépistés
 - Pourcentage de patients dépistés/population cible
 - Pourcentage de patients fumeurs actuels/population cible
 - Pourcentage de patients « anciens fumeurs » avec au moins 10 paquets-année/population cible.
 - Pourcentage de Neo6 « Vert, orange et rouge »/population dépistée.
 - Pourcentage de patients ayant validé l'EFR au Cabinet/population Neo6 Orange
 - Pourcentage de patients ayant validé l'EFR au Cabinet/population Neo6 rouge
 - Pourcentage de patients VEMS < 80% en EFR/Neo6 Orange et Rouge
 - Pourcentage de Patients DEM 25-75 < 60% en EFR/Neo6 Orange et Rouge
 - Pourcentage de Patients acceptant la CS chez le Pneumologue.
 - Pourcentage de patients confirmés BPCO par le pneumologue.
 - Pourcentage de patients BPCO nécessitant une prise en charge en réadaptation à l'effort /BPCO.
 - Pourcentage de patients avec un Neo6 Vert au premier dépistage réalisant un second dépistage au moins un an plus tard.
 - Valeur moyenne des VEMS et des VEMS /CVF en fonction de l'âge des non fumeurs ?
 - Valeur moyenne des VEMS et des VEMS /CVF en fonction de l'âge des anciens fumeurs ?
 - Valeur moyenne des VEMS et des VEMS /CVF en fonction de l'âge des fumeurs ?
 - Pourcentage de patients confirmés BPCO/population cible ?
- Efficacité du sevrage tabagique proposé.
 - % patients tentant un sevrage tabagique/fumeurs actuels
 - % ayant maintenu leur sevrage sur une période de plus de 1 an
- Suivi de ces patients pendant deux ans
 - Pourcentage de patients revus à 1 an avec Neo6
 - Pourcentage de patients revus à 1 an avec EFR
 - Pourcentage de patients revus à 1 an par le pneumologue
 - Pourcentage de patients pris en charge en réadaptation à l'effort/nécessitant cette prise en charge
 - Nombre de patients ayant validé un suivi de 2 ans avec VEMS
 - % de patients ayant validé un suivi de 2 ans avec VEMS/Patients dépistés BPCO au Neo6
 - Evolution de la qualité de vie des patients BPCO à deux ans

-
- Evolution de l'épreuve de marche de 6 minutes des patients BPCO à deux ans

3/ Nature de l'étude :

Etude de dépistage et de suivi de cohorte historico prospective non interventionnelle, avec deux ans au moins de dépistage et deux ans de suivi pour chaque personne incluse.

- Calendrier de l'étude :
 - Premier patient, première visite : rétrospectif 15/10/2011, prospectif : 01/09/2013
 - Dernier patient, première visite : 31/03/2014
 - Dernier patient, dernière visite : 31/03/2016

4/ Méthodologie de l'étude :

4.1 : Sélection des sujets :

Chaque médecin participant à l'étude devra inclure tous les sujets vus en consultation remplissant les critères d'inclusion sur une durée de deux ans au moins.

4.1.1 : Critères d'inclusion :

Pourront être inclus dans l'étude les patients réunissant tous les critères suivants :

- patient de 40 à 75 ans consultant pour toute raison
- tabagique actif ou ancien tabagique à plus de 10 PA
- dont le Médecin Traitant fait partie de la MSPU du Veron,
- et acceptant que les données recueillies soient utilisées pour l'étude

4.1.2 : Critères d'exclusion :

- patient pour lequel le médecin estimera que le dépistage n'est pas souhaitable pour ce patient
- patient refusant le dépistage ou son évaluation

4.1.3 : Nombre de centres et définition, rôles des différents intervenants :

L'étude sera réalisée dans un centre unique, celui de la MSPU d'Avoine.

- Investigateur principal : Dr Alain Giacomino
- Investigateurs : Docteurs Laurent Brechat, Marc Gondrecourt, Anne-Marie Lehr-Drylewicz, Philippe Meunier, Raymond Respaud

(Les Investigateurs ont été formés par le Professeur Boissinot du CHU de Tours à la réalisation et à l'interprétation des EFR).

- Autres Intervenants du Centre : Médecins remplaçants, Internes et Externes en poste à la MSPU lors de l'étude, ils réaliseront sous la responsabilité de l'Investigateur Principal et après formation, tout ou partie des Consultations de dépistage et suivi dont les Test avec les Neo6 et les EFR.
- Intervenants extérieurs : Dr Mohamed Cheniour, Pneumologue et les Pneumologues choisis par les patients.
- Autres Intervenants : Kinésithérapeutes des patients après formation spécifique à la réhabilitation à l'effort. Médecins et infirmiers formés au sevrage du Tabac.

(Ces derniers aspects sont exploratoires seulement)

4.2 : Schéma de l'étude :

4.2.1 : Déroulement de l'étude :

Chaque médecin investigateur a dans son cabinet un classeur investigateur pour le recueil de données.

▪ Consultation n°1 :

Lorsque le médecin investigateur reçoit pour tout motif au cabinet un patient fumeur ou ancien fumeur de 40 à 75 ans il doit réaliser lors de la consultation un dépistage rapide de la BPCO par Neo6.

- Si le résultat est orange ou rouge, il doit programmer une deuxième consultation lors de laquelle sera réalisée une EFR au cabinet.
- Si le résultat est vert, le médecin contrôlera le Neo6 dans 1 an.

Données recueillies :

- Age
- Sexe
- Profession
- Ville de résidence
- Taille
- Poids
- PAS et PAD
- Statut tabac
- Nombre de cigarettes par jour
- Conseil minimal tabac
- Couleur Neo6
- VEMS (Neo6)
- CV6 (Neo6)
- VEMS/CV (Neo6)

▪ Consultation n°2 :

Lors de cette consultation, l'interne ou l'externe dédié réalise l'EFR au cabinet. A l'issue de la consultation. Le médecin investigateur supervise et fait la synthèse.

- Si l'EFR est anormale avec diagnostic de BPCO selon les critères GOLD (cf. Annexe 1 : critères GOLD), il propose au patient et programme avec son accord une consultation avec le pneumologue. Si la Consultation avec le pneumologue n'est pas possible, le Médecin traitant établit le plan de soin selon les recommandations récentes de l'HAS et remplit les données de la C3
- Si l'EFR est normale, contrôle du Neo6 à 1 an.

Il sera réalisé d'autre part d'une échelle de qualité de vie (cf. Annexe 2 : Questionnaire de qualité de vie BPCO VQ11).

Données recueillies :

- Statut tabac
- Nombre de cigarettes par jour
- VEMS et % de la normale (EFR)
- CVF et % de la normale (EFR)
- VEMS/CVF et % de la normale (EFR)
- Diagnostic de BPCO
- Score d'échelle de qualité de vie VQ11

▪ Consultation n°2 bis :

Le patient rencontre le pneumologue qui réalise une EFR. Le pneumologue pose le diagnostic ou non de BPCO et introduit le traitement selon les recommandations.

▪ Consultation n°3 :

Lors de cette consultation, le médecin et le patient font le point suite à la consultation avec le pneumologue.

Données recueillies :

- Statut tabac
- Nombre de cigarettes par jour
- Conseil minimal tabac
- Nom du pneumologue
- VEMS et % de la normale (EFR pneumologue)
- CVF et % de la normale (EFR pneumologue)
- VEMS/CVF et % de la normale (EFR pneumologue)
- Diagnostic de BPCO et stade (pneumologue)
- Consommation de Béta 2 longue durée d'action
- Consommation d'atropiniques
- Kinésithérapie respiratoire
- Consultation tabac

▪ Consultation n°4 :

Lors de cette consultation de suivi, un an après la C3, l'interne ou l'externe dédié réalise l'EFR au cabinet en particulier s'il n'a pas été réalisé par le pneumologue.

Données recueillies :

- Statut tabac
- Nombre de cigarettes par jour
- Consultation tabac réalisée
- Consultation tabac prévue
- Consultation pneumologue
- VEMS et % de la normale (EFR)
- CVF et % de la normale (EFR)
- VEMS/CVF et % de la normale (EFR)
- Stade BPCO
- Consommation de Béta 2 longue durée d'action
- Consommation d'atropiniques
- Kinésithérapie respiratoire

▪ Consultation n°5 :

Lors de cette consultation, deux ans après la C3, l'interne ou l'externe dédié réalise l'EFR au cabinet en particulier s'il n'a pas été réalisé par le pneumologue.

Données recueillies :

- Statut tabac
- Nombre de cigarettes par jour
- Consultation tabac réalisée
- Consultation tabac prévue
- Consultation pneumologue
- VEMS et % de la normale (EFR)
- CVF et % de la normale (EFR)
- VEMS/CVF et % de la normale (EFR)
- Stade BPCO
- Consommation de Béta 2 longue durée d'action
- Consommation d'atropiniques
- Kinésithérapie respiratoire

4.2.2 : *Données recueillies :*

Les données seront recueillies à partir du dossier médical (données cliniques, spirométriques, courriers du pneumologue) par un attaché de recherche clinique.

- Critères mesurés :
 - Date de Naissance
 - Age
 - Sexe
 - Ville de résidence
 - Nom du Médecin traitant
 - Profession (Plusieurs possibles)
 - Poids
 - Taille
 - PAS et PAS
 - Statut Tabac : Fumeur actuel, ancien fumeur, non fumeur
 - Nombre de Cigarettes par jour
 - Conseil Minimal Tabac
 - VEMS (Neo6)
 - CV6 (Neo6)
 - VEMS/CV6 (Neo6)
 - VEMS (EFR)
 - CVF (EFR)
 - VEMS/CVF (EFR)
 - VEMS (EFR Pneumologue)
 - CVF (EFR Pneumologue)
 - VEMS/CVF (EFR Pneumologue)
 - Echelle de Qualité de vie VQ11
 - Consommation de Béta 2 longue durée d'action
 - Consommation d'atropiniques
 - Kinésithérapie respiratoire
 - Consultation tabac

4.2.3 : *Durée de l'étude :*

- Calendrier de l'étude :
 - Premier patient, première visite : 15/10/2011 pour le rétrospectif, 01/09/2013 pour le prospectif
 - Dernier patient, première Visite : 31/03/2014
 - Dernier patient, dernière Visite : 31/03/2016
- Calendrier des visites :

Visite N°	C1	C2	2Bis	C3	C4	C5
Temps de la Visite	-1	-0,5		0	+12	+24
Critères inclusion / exclusion	x					
Information Patient	x					
Démographie, histoire médicale	x					
Conseil Minimal Tabac	x**	x**		x**	x**	x**
NEO6	x				x*	x*
EFR Cabinet		x			x	x
EFR Pneumo			x*		x*	x*

Poids	x	x	x
Taille	x		
PAS/PAD	x	x	x
Diagnostic BPCO / stade		x	x
Prise en charge sevrage tabac		x**	x**
Prise en charge réadaptation effort		x**	x**
Prise en charge médicamenteuse		x**	x**
Echelle de qualité de vie		x	

Les tolérances de dates sont de +/- 3 mois pour rester dans l'observation naturaliste.

Les examens notés « * » seront réalisés autant que possible.

Les actions notées « ** » seront réalisées si indiquées.

5/ Suivi de l'étude et Assurance Qualité :

5.1 : Mise en place et suivi :

La mise en place de l'étude sera réalisée au cabinet du médecin de la MSPU par le chef de projet spécialement formé à la gestion des études. Chaque médecin représente un Investigateur. Il sera remis à chaque médecin l'ensemble des documents nécessaires à sa participation.

Le suivi et la logistique de l'étude seront réalisés par l'attaché de recherche clinique sous contrat avec la MSPU. Il gèrera la gestion centralisée des différentes données des médecins (vérification, saisie). Une base de données de gestion spécifique sera développée pour le suivi de l'étude et permettra d'éditer de façon régulière des états d'avancement de l'étude.

5.2 : Assurance qualité :

Le suivi, le contrôle de qualité, l'envoi de demande de corrections, la saisie et l'analyse des données seront assurés par l'attaché de recherche clinique recruté par la MSPU.

Si nécessaire, des demandes d'informations complémentaires seront effectuées auprès des médecins participants pour les informations manquantes ou incohérentes sur la base du plan de validation des données.

5.3 : Conseil scientifique :

Un conseil scientifique a été constitué pour cette étude. Il a pour rôle de définir et valider la méthodologie et les modalités de réalisation de l'étude, revoir et valider le rapport 'analyse statistique. En cas d'anomalies dans le contrôle des données, le conseil évaluera toutes les mesures jugées nécessaires pour améliorer la qualité des données. Le conseil participera à la communication de l'étude.

Sa composition est la suivante :

Dr Alain Giacomino, Dr Laurent Brechat, Dr Mohamed Cheniour, Pr Anne-Marie Lehr-Drylewicz.

5.4 : Pharmacovigilance :

Conformément aux dispositions des articles L5121-25 et R5121-161 du code de la santé publique, tout professionnel de santé, médecin, chirurgien-dentiste sage-femme ou pharmacien, doit déclarer immédiatement au centre régional de pharmacovigilance tout effet indésirable dont il a connaissance, suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés aux articles L. 5121-1 ou R. 5121-150

6/ Traitement des données :

6.1 : Détermination de la taille de l'échantillon :

Données préalables, hypothèses :

- Prévalence des fumeurs : Dans la population masculine, la proportion de fumeurs réguliers a baissé depuis les années 60, passant de 45% à 35% aujourd'hui. En revanche, dans la population féminine, la proportion de fumeuses régulières a augmenté, passant de 10 à 22%. (INPES)
- Prévalence BPCO : 3,5 millions de personnes (soit 6 à 8 % de la population adulte) sont atteintes de BPCO (Ministère de la Santé).
- Nombre de patients dépendant de la MSPU : 10000 patients, dont 6000 ayant pour médecin traitant un médecin de la MSPU.

Nombre de sujets nécessaires :

- Il n'y a pas de nombre minimal de sujets nécessaire, l'étude étant descriptive et observationnelle sans bras contrôle.

6.2 : Analyse statistique :

6.2.1 : Généralités

L'analyse sera réalisée avec le logiciel SAS version 9.2.

Les analyses inférentielles seront toujours précédées d'analyses descriptives. Les variables quantitatives seront décrites par le nombre de valeurs renseignées, le nombre de données manquantes, la moyenne, l'écart-type, la médiane, 1er quartile et 3ème quartile, le minimum et le maximum. Les variables qualitatives seront décrites par le nombre de valeurs renseignées, le nombre de valeurs manquantes, la fréquence et le pourcentage par modalité.

Le risque de première espèce (α) est fixé à 5 % en situation bilatérale.

6.2.2 : Analyse de l'objectif principal :

Objectif principal : Décrire l'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR.

L'évolution du VEMS des patients BPCO ayant été dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec EFR sera décrite par l'intervalle de confiance à 95% sur la différence du VEMS à 1 an et à 2 ans par rapport à baseline. L'évolution du VEMS des patients BPCO sera analysée par une analyse de variance à mesures répétées avec comme facteurs « visite » et « sevrage sur une période de plus de 1 an ».

6.2.3 : Analyse des objectifs secondaires :

L'ensemble des données épidémiologiques des patients atteints de BPCO sera analysée de façon descriptive.

Le profil épidémiologique des patients sera également décrit par une ACM.

7/ Calendrier de l'étude

Les patients seront inclus du 15/10/2011 (premier patient, première visite rétrospectif, premier patient première visite prospective le 01/09/2013) au 31/03/2014 (dernier patient, première visite). Le suivi est prévu jusqu'au 31/03/2016 (dernier patient, dernière visite).

8/ Aspects réglementaires

8.1 : Déclaration au CNOM

L'association ne rémunèrera pas les médecins investigateurs, aucune déclaration au CNOM ne sera réalisée

8.2 : Convention financière

L'attaché de recherche clinique est engagé par la MSPU. Une convention financière est soumise par la MSPU. Cette convention précise la rémunération prévue pour l'attaché de recherche clinique.

8.3 CPP

Cette étude est une étude non interventionnelle, elle ne relève pas de la loi 2004-806 du 9 aout 2004, aucune soumission à un CPP **ne sera réalisée**.

8.4 : Déclaration au Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de Recherche dans le domaine de la santé et à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

Cette étude sera conduite conformément au chapitre IX (Traitement des données personnelles de santé à des fins d'évaluation ou d'analyse des activités de soins et de prévention) de la loi « Informatique et liberté » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1^{er} juillet 1994 et n°966-641 du 27 juillet 1999.

L'étude ne pourra commencer qu'après obtention d'un avis favorable du CCTIRS et d'une autorisation écrite de la CNIL.

8.5 : Document destiné au patient :

Le patient sera informé par écrit de la nature et de l'objectif de l'étude (cf. Annexe 3 : Information du patient).

8.6 : Accord des médecins participants :

Ce protocole sera présenté aux médecins investigateurs et confirmé par la signature d'un formulaire de participation.

Conformément à l'article R.5120 du Code de la Santé Publique, les médecins et toutes les personnes appelées à collaborer à l'étude, sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne les modalités de réalisation, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus. Ils ne peuvent pas, sans accord du promoteur, donner des informations relatives à l'étude à des personnes n'appartenant pas aux Autorités de Santé.

8.7 : Archivage :

Les formulaires de recueil des données de l'étude seront archivés sous forme de dossier informatique par la MSPU.

9/ Rapport final et Publication des résultats

Les résultats feront l'objet d'un rapport d'analyse transmis aux médecins participants.

Les modalités de publication scientifique des résultats, ainsi que les auteurs participant à ces publications et communications, seront définis par le promoteur qui se réserve le copyright au niveau mondial de toutes les publications importantes, y compris dans d'autres langues. Le sponsor sera associé à la publication.

10/ Liste des documents/ Matériel remis aux médecins

Les documents remis à chaque médecin participant seront les suivants :

- La convention financière
- Le classeur investigateur (formulaire de recueil de données, échelle de qualité de vie)
- Un exemplaire du protocole scientifique

Références

1. Pauwels RA, Buist S, Calverley PMA, Jenkins CR, Hurd SS, on behalf of the GOLD Scientific Committee. Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global initiative for chronic obstructive lung disease (GOLD) Workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2001 ; 163 : 1256-1276.
2. American Thoracic Society. Standards for the diagnosis and care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 1995 ; 152 (Suppl. 5) : S78-S120.
3. BTS guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 1997 ; 52 (Suppl. 5) : S1-S28.
4. ERS-Consensus Statement. Siafakas NM, Vermeire P, Pride NB. Optimal assessment and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Eur Respir J* 1995 ; 8 : 1398-1420.
5. Société de Pneumologie de Langue Française : Recommandations pour la prise en charge des broncho-pneumopathies chroniques obstructives. *Rev Mal Respir* 1997 ; 14 : 2D7-2S77.
6. Société de Pneumologie de Langue Française : Recommandations pour la prise en charge de la BPCO. Actualisation 2003. *Rev Mal Respi* 2003 ; 20(3) : 4S5-4S68.

7. Guide du parcours de soin – Broncho-pneumopathie obstructive. HAS, février 2012

Annexe 1

Classification spirométrique de la BPCO en stades de sévérité

1
2

Définitions des stades de sévérité de la BPCO en fonction de la spirométrie

Stade I : léger	VEMS/CV < 70 %	VEMS \geq 80 % valeur prédite
Stade II : modéré		50 % \leq VEMS < 80 % valeur prédite
Stade III : sévère		30 % \leq VEMS < 50 % valeur prédite
Stade IV : très sévère		VEMS < 30 % valeur prédite ou VEMS < 50 % valeur prédite avec insuffisance

La valeur prédite est définie par des abaques, prenant en compte l'âge, le sexe, la taille et l'origine ethnique.

Annexe 2

Questionnaire de qualité de vie BPCO-VQ11

Questionnaire de qualité de vie BPCO-VQ11

Nom _____ Prénom _____

Date _____ / _____ / 20 _____

Les phrases suivantes expriment des sentiments sur les conséquences d'une maladie respiratoire. Pour chacune, cochez l'intensité qui vous correspond le mieux maintenant. Aucune réponse n'est juste, elle est avant tout personnelle.

		Pas du tout	Un peu	Moyennement	Beaucoup	Extrêmement
1	Je souffre de mon essoufflement	<input type="checkbox"/>				
2	Je me fais du souci pour mon état respiratoire	<input type="checkbox"/>				
3	Je me sens incompris(e) par mon entourage	<input type="checkbox"/>				
4	Mon état respiratoire m'empêche de me déplacer comme je le voudrais	<input type="checkbox"/>				
5	Je suis somnolent(e) dans la journée	<input type="checkbox"/>				
6	Je me sens incapable de réaliser mes projets	<input type="checkbox"/>				
7	Je me fatigue rapidement dans les activités de la vie quotidienne	<input type="checkbox"/>				
8	Physiquement, je suis insatisfait(e) de ce que je peux faire	<input type="checkbox"/>				
9	Ma maladie respiratoire perturbe ma vie sociale	<input type="checkbox"/>				
10	Je me sens triste	<input type="checkbox"/>				
11	Mon état respiratoire limite ma vie affective	<input type="checkbox"/>				

S'il vous plaît, vérifiez d'avoir répondu à chaque question. En vous remerciant.

	Somme
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	
Total	



Annexe 3

Information au patient

Etude BPCO VERON

Etude observationnelle sur le dépistage et le suivi de la BPCO et ses effets positifs dans la population ayant un médecin traitant à la Maison de santé du Véron

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Dans le cadre d'une étude réalisée par la Maison de Santé du Véron, votre médecin traitant se propose de recueillir un certain nombre d'informations concernant les soins et le suivi prodigués pour le dépistage et le traitement éventuel de la maladie respiratoire : broncho-pneumopathie chronique obstructive ou BPCO, c'est-à-dire bronchite chronique.

Voici le rationnel et l'objectif de l'étude :

Rationnel de l'étude :

La maison de santé du Veron est située sur un bassin de 8000 personnes, et les patients qui y consultent viennent parfois d'au-delà du territoire du Veron. On y trouve 7 médecins généralistes et d'autres professionnels de santé.

Son statut universitaire lui permet d'accueillir et de former plus d'une vingtaine d'étudiants en Médecine par an (PCEM2, Externes et Internes), qui, grâce à cette étude, seront sensibilisés au véritable problème de santé publique qu'est la Bronchite Chronique d'une part et à la Recherche clinique en général et en pratique d'autre part.

La Bronchite Chronique est sous diagnostiquée et sous traitée dans les territoires ruraux en raison d'une désertification médicale accompagnée d'un éloignement des pneumologues. Le territoire du Véron n'est pas épargné et à travers cette étude nous nous donnons les moyens d'optimiser la prise en charge de la Bronchite Chronique et d'évaluer les pratiques mises en œuvre, conformément aux recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française et de la Haute Autorité de Santé.

Une procédure de dépistage des patients est effective à la Maison de Santé depuis octobre 2011 et nous voulons l'évaluer et l'améliorer. Son évaluation objective, sa publication et, si son efficacité est avérée, sa généralisation aux maisons de santé à l'échelle nationale requerra un partenariat fort.

La mise en œuvre de la procédure actuelle a permis d'attester sa faisabilité. Ainsi nous avons construit une méthode ambitieuse et réaliste de dépistage et de suivi avec évaluation écrite, en fonction des besoins et possibilités de la population, des professionnels de santé concernés, et qui tient compte des données et recommandations scientifiques actuelles et des orientations des autorités de Santé.

La population étudiée comprendra les patients âgés de 40 ans à 75 ans qui ont choisi un médecin traitant à la Maison de Santé du Veron. Nous n'avons pas élargi la procédure de dépistage aux patients non fumeurs bien que le tabac ne soit pas le seul pourvoyeur de Bronchite Chronique car la population concernée aurait été alors trop importante à ce stade de notre dépistage. Les patients fumeurs recevront un « Conseil Minimal Tabac ».

Le diagnostic de Bronchite Chronique, s'il est suspecté à l'issue du test Neo6 sera vérifié par Epreuve Fonctionnelle Respiratoire dans un second temps.

Le diagnostic est ainsi fait par le médecin généraliste. Le conseil de suivi est assuré par le pneumologue pour les patients pouvant recourir au spécialiste, par le médecin généraliste pour les

autres, conformément aux récentes recommandations Hute Autorité de Santé. Nous évaluerons aussi l'acceptabilité du recours au Pneumologue.

Nous pensons que le recours au spécialiste référent de la pathologie permettra un travail en réseau et une amélioration de la qualité des professionnels de santé ainsi qu'une meilleure formation des étudiants. En effet, les Externes et Internes en stage à la Maison de Santé seront pleinement intégrés dans le dépistage et suivi avec des formations spécifiques et une mise en application immédiate.

De plus parallèlement à la réalisation de cette étude, nous souhaitons prendre en charge le sevrage tabagique préférentiellement par le Médecin généraliste de la Maison de santé du Veron formé en tabacologie et la réhabilitation à l'effort des patients qui le nécessitent, grâce à l'intervention de kinésithérapeutes spécifiquement formés. Cette prise en charge pluridisciplinaire pourra servir de pré-requis à une étude ou systématisation ultérieure.

L'Objectif principal est de décrire l'évolution du souffle des patients ayant une bronchite chronique dépistés et ayant validé un suivi de deux ans avec Epreuves fonctionnelles respiratoires.

Les objectifs secondaires sont d'analyser des données épidémiologiques des patients atteints de Bronchite chronique et de déterminer l'efficacité du sevrage tabagique.

Le protocole complet ou un résumé est disponible sur demande.

Les données collectées au cours de cette étude sont issues de votre examen. Elles concernent les points suivants :

- Le patient : date de naissance, âge, sexe, ville de résidence, profession, poids, taille, pression artérielle
- Le tabac : statut tabac (Fumeur actuel, ancien fumeur, non fumeur), nombre de cigarettes consommées par jour, consultation avec un tabacologue
- Les résultats des examens respiratoires pratiqués au cabinet ou chez le pneumologue
- La kinésithérapie respiratoire en cours ou non
- La qualité de vie (questionnaire)
- Les traitements pour la BPCO en cours ou non

Les données médicales enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatique et seront analysées par un attaché de recherche clinique recruté par la maison de santé. La transmission des données collectées se fera dans des conditions garantissant une confidentialité maximale, conformément à l'article V Ter de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978, modifiée par les lois n°94-548 du 1^{er} juillet 1994 et n°99-641 du 27 juillet 1999. Vous serez uniquement identifié par le numéro de dossier dans l'étude et non par votre nom. Toutes les informations relatives à l'étude seront conservées de façon anonyme dans une base de données sécurisée. Votre droit d'accès et de rectification s'exerce auprès du médecin qui vous a inclus dans l'étude. Vous pouvez, bien entendu refuser de participer ou retirer ultérieurement votre participation à cette étude sans modification de la prise en charge et relation avec le médecin.

Le conseil scientifique de l'étude BPCO VERON

1^{er} Amendement au Protocole

Date : 14/02/2014

Page 4 :

Un nouveau médecin ayant rejoint la Maison de Santé Pluri-Professionnelle du Veron, le nombre d'Investigateurs est porté à 7

Page 8 :

Calendrier de l'étude : Un retard dans les formalités administratif impose un retard de la partie prospective :

Dates initiales :

- rétrospectif 15/10/2011, prospectif : 01/09/2013
- Dernier patient, première visite : 31/03/2014
- Dernier patient, dernière visite : 31/03/2016

Dates modifiées :

- rétrospectif 15/10/2011, prospectif : Date Accord CCTIRS-CNIL
- Dernier patient, première visite : 6 mois après Date Accord CCTIRS-CNIL
- Dernier patient, dernière visite : 2 ans après Dernier patient, première visite

Docteur Alain Giacomino
(Responsable du projet, MSPU Veron)

Signature

Date
14/02/2014

2 ème Amendement au Protocole sur recommandations du CCTIRS

Date : 30/04/2014

1/ Clarification des abréviations

Page 3

Il est ajouté :

- Liste des abréviations ----- Page 4

Page 4

Il est ajouté un paragraphe avant le résumé du protocole :

Liste des abréviations :

- ACM : Analyse des Correspondances Multiples
- BPCO : Broncho-pneumopathie chronique obstructive
- CCTIRS : Comité Consultatif sur le traitement de l'information en matière de Recherche dans le domaine de la santé
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
- CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins
- CPP : Comité de Protection des Personnes
- CS : Consultation Spécialisée
- CV : Capacité Vitale
- CV6 : Capacité Vitale 6 secondes
- CVF : Capacité vitale forcée
- DEM 25/75 : Débit expiratoire entre les valeurs de 25 % et 75 % de la capacité vitale forcée
- GOLD : Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
- EFR : Epreuves fonctionnelles respiratoires
- HAS : Haute Autorité de Santé

INPES :	Institut National de prévention et d'éducation pour la santé
MSPU :	Maison de Santé Pluri-professionnel Universitaire
Neo6 :	Appareil de dépistage de la Bronchite Chronique
PA :	Paquets-Année
PAD :	Pression artérielle diastolique
PAS :	Pression Artérielle Systolique
PCEM2 :	Premier cycle d'Etudes Médicales, 2 ème année
SAS :	Société éditrice de logiciel statistique, http://www.sas.com/
SPLF :	Société de Pneumologie en Langue Française
VEMS :	Volume Expiratoire Maximum Seconde
VQ11 :	Echelle de Qualité Pneumologique à 11 items

2/ Clarification du schéma de l'étude en particulier concernant la partie rétrospective :

Page 9 :

4.2 : Schéma de l'étude :

Il est ajouté :

Précisions concernant les deux périodes : rétrospectives et prospectives : Ce protocole a été écrit sur les bases de ce que nous pratiquons depuis le 15 octobre 2011 à la Maison de Santé du Véron, Par conséquent :

Concernant la partie rétrospective : les patients déjà dépistés, se verront proposé au cours d'une consultation, de participer à cette étude. Il leur sera remis la note d'information, et s'ils sont d'accord pour participer, les données déjà recueillies dans leur dossier médical seront reportées sur un cahier d'observation numéroté et ils continueront s'il y a lieu 'Patients bronchiteux chroniques », le suivi en prospectif. Ainsi, les patients déjà dépistés depuis le 15/10/2014 auront toutes les visites prévues au protocole, comme pour les patients recrutés dans la période prospective de l'étude.

3/ Clarification concernant le moment où est donnée la note d'information

Page 9 :

4.2.1 : Déroulement de l'étude :

- Consultation n°1 :

A la suite du texte suivant :

« Lorsque le médecin investigateur reçoit pour tout motif au cabinet un patient fumeur ou ancien fumeur de 40 à 75 ans il doit réaliser lors de la consultation un dépistage rapide de la BPCO par Neo6 »

Il est ajouté

« Il est alors proposé au patient de participer à l'étude. Il lui est remis la note d'information et s'il est d'accord, il participera à l'étude et ses données seront reportées sur un cahier d'observation numéroté. Si le patient n'est pas d'accord, il sera suivi de la même façon (recommandations HAS), mais ses données ne seront pas recueillies ni utilisées»

4/ Clarification concernant le nombre de patients attendus :

Page 13 :

6.1 : Détermination de la taille de l'échantillon :

: il est ajouté en fin du paragraphe concernant les données préalables

. En conséquence, on peut attendre autour de 55% de personnes de 40 à 75 ans, soit environ 3500 personnes avec environ 40 à 50% de fumeurs ou anciens fumeurs soit autour de 1500 à 1700 personnes représentant la population cible à dépister. Si le dépistage atteignait 80% nous serions très satisfaits au vu des résultats très souvent inférieurs à 50% dans les campagnes de dépistages en France.

. Nous attendons donc une population finale de BPCO dépistés et suivis de 150 à 200 selon les données épidémiologiques françaises citées plus haut.

Bien entendu, cette étude observationnelle qui est une première, menée « dans la vraie vie » donnera des résultats pouvant être différents de la théorie ce qui participe à son intérêt. Il est à noter que l'Agence Régionale de la Santé « Centre » et que les services du ministère de la Santé sont informés de cette étude et sont très intéressés par ses résultats.

5/ Clarification concernant la Construction du code Patient :

Page 14, il est rajouté un alinéa : 6.2.4 : Construction du code patient :

6.2.4 : Construction du code patient : Le patient acceptant de participer à l'étude se verra attribuer un « Numéro patient » correspondant au N° de Cahier d'observation imprimé du N° 0001 au N° 1700.. Ce numéro sera reporté sur le dossier source du patient. Les initiales reportées du patient ne comporteront que la première lettre du nom et la première lettre du prénom.

6/ Clarification concernant la Sécurité de la Base de données de chaque Investigateur :

Il est précisé que les données médicales sources sont dans une base de données hébergée de façon sécurisée dans la Mison de Santé du Veron, dans le logiciel médical ALMAPRO, agréé par la HAS, déclarée à la CNIL, avec sauvegardes automatisées professionnelles. Les Investigateurs n'ont pas accès à la base de données de l'étude.

7/ Clarification concernant le choix des deux périodes : Rétrospective et Prospectives :

4.2.3 : Durée de l'étude :

Calendrier de l'étude :

Dates modifiées par l'amendement N° 1 :

- rétrospectif 15/10/2011, prospectif : Date Accord CCTIRS-CNIL
- Dernier patient, première visite : 6 mois après Date Accord CCTIRS-CNIL
- Dernier patient, dernière visite : 2 ans après la date de la première visite du dernier patient,

Il est ajouté :

Justification :

Le choix de la date de début de la période rétrospective correspond à la mise en place de la procédure de dépistage et de suivi de la BPCO à la MSPU du Veron.

Nous espérons un début de la période prospective en octobre 2012, mais la recherche du budget de mise en place, suivi, analyse de l'étude a pris du temps ainsi que les démarches administratives, donc nous avons fixé le début de la période prospective à l'obtention des accords du CCTIRS et Cnil car ce sont à ce jour, les seuls éléments attendus.

Nous tenons beaucoup à conserver la méthodologie « historico-prospective » qui est classique pour les études observationnelles et permet de ne pas perdre tout le travail déjà effectué. De plus, si nous ne gardions que le coté prospectif, les patients déjà dépistés BPCO ne pourraient pas être analysés et les résultats du dépistage organisé seraient pénalisés.

Les membres du Comité Scientifique Pr Anne-Marie Lehr-Drilewicz et le Dr Alain Giacomino ont une forte expérience en Recherche Clinique et épidémiologique et ne nombreuses publications dans ces domaines. De plus nous avons demandé des conseils extérieurs compétents.

8/ Clarification concernant le lieu et qui effectuera l'analyse statistique :

6.2 : Analyse statistique : Sera effectuée par la Société

EURAXI PHARMA, 10 rue Gutenberg - 37303 - Joué Lès Tours - France
Tél : 02 47 74 30 30 - Fax : 02 47 74 30 31 - Email : euraxipharma@euraxipharma.fr

Benoit Berge Biostatisticien, signataire du protocole

Pour Mémoire 1er Amendement au Protocole Date/ 14/02/2014

Page 4 :

Un nouveau médecin ayant rejoint la Maison de Santé Pluri-Professionnelle du Veron, le nombre d'Investigateurs est porté à 7

Page 8 :

Calendrier de l'étude : Un retard dans les formalités administratif impose un retard de la partie prospective :

Dates initiales :

- rétrospectif 15/10/2011, prospectif : 01/09/2013
- Dernier patient, première visite : 31/03/2014
- Dernier patient, dernière visite : 31/03/2016

Dates modifiées :

- rétrospectif 15/10/2011, prospectif : Date Accord CCTIRS-CNIL
- Dernier patient, première visite : 6 mois après Date Accord CCTIRS-CNIL
- Dernier patient, dernière visite : 2 ans après Dernier patient, première visite

Docteur Alain Giacomino
(Responsable du projet, MSPU Veron)

Signature

Date
30/04/2014

Annexe 4

Guide d'entretien médecins

Introduction

Bonjour,

Nous sommes Guillaume et Antoine, médecins généralistes remplaçants, et nous réalisons une thèse sur le thème de la recherche en médecine générale à travers l'étude BPCO Veron à laquelle vous avez participé il y a quelques années à la MSPU d'Avoine.

L'entretien que nous allons réaliser est enregistré avec votre accord et est anonyme. Il sera intégralement retranscrit et sera utilisé uniquement dans le cadre de notre travail de thèse. Vous pouvez à tout moment stopper l'entretien et refuser de participer à notre travail.

Questions médecins

1- Tout d'abord, pouvez-vous nous parler de vous et de votre exercice professionnel ?

thèmes à aborder :

- âge
- lieu d'exercice (rural, semi-rural, citadin)
- mode d'exercice (libéral, mixte)
- secteur activité
- activité d'enseignement (maitre de stage, formateur FMC, professeur)
- statut vis à vis du tabac

2- Quelle était votre expérience personnelle dans la recherche en médecine générale avant l'étude BPCO Veron ?

thèmes à aborder :

- participation passée ou actuelle à d'autres études
- rôle dans la recherche dans le futur en tant qu'investigateur voire promoteur
- avis sur la recherche en médecine générale
- réponse à des questionnaires de thèse ou travail de recherche

3- Quelle est votre rapport à la BPCO ?

thèmes à aborder :

- intérêt du sujet de recherche
- connaissance du sujet
- représentation de la pathologie
- activité tabacologie
- dépistage de la BPCO avant l'étude

4- Quelles sont les difficultés et obstacles que vous avez rencontrés personnellement dans la réalisation de cette étude ?

thèmes à aborder :

- organisation personnelle (adaptation du planning de consultation, charge administrative, timing de l'étude)
- méthodologie de l'étude (compréhension, faisabilité, durée, pertinence clinique)
- difficultés techniques (Néo-6®, EFR)
- pertinence du sujet et intérêt dans la pratique
- relations avec les autres investigateurs de l'étude
- refus ou réticence des patients
- formation préliminaire
- soutien financier

Si non abordé demander :

-> Comment organisiez-vous en pratique le recrutement des patients ?
(systématisation en consultation, information donnée au patient)

-> Comment organisiez-vous en pratique le suivi des patients inclus ?
(planification des consultations, interactions avec le pneumologue)

5- Quelles seraient vos suggestions pour améliorer la recherche en médecine générale ?

6- Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur un thème que nous n'avons pas abordé ?

Remerciements

1- Tout d'abord, que vous évoque le terme de BPCO et qu'est-ce que cela représente pour vous ?

2- Est-ce que vous vous sentiez malade sur le plan respiratoire ? aviez-vous conscience de votre pathologie ?

thèmes à aborder :

- symptômes respiratoires
- statut tabagique

3- Que pensez vous de l'étude BPCO Véron ?

thèmes à aborder :

- vous a t-elle été plutôt bénéfique / contraignante ? si oui quels ont été les bénéfices ?
- que pensez-vous du protocole de suivi de l'étude ?
- aviez-vous vu un pneumologue ? était-il difficile d'accès ?
- que pensez du fait que ce soit des étudiants qui réalisaient certains examens ?
- que pensez vous de l'information reçue avant l'étude ?
- aviez vous donné votre consentement ?

4- Quelle est votre expérience personnelle concernant la recherche en médecine ?

thèmes à aborder :

- participation antérieure à d'autres études
 - avis sur la recherche en médecine en général ?

5- Quelles craintes ou hésitations auriez-vous avant de participer à une nouvelle étude de médecine ?

6- Souhaitez-vous ajouter quelque chose sur un thème que nous n'avons pas abordé ?

Annexe 5 : Critères COREQ (Consolidated criteria for Reporting Qualitative research)

N° et item	Guide questions/description	Réponse
Domaine 1 : Equipe de recherche et de réflexion		
Caractéristiques personnelles		
1. Enquêteur/animateur	Quel(s) auteur(s) a (ont) mené les entretiens individuel	Antoine Janvier et Guillaume Gébelin
2. Titre académique	Quels étaient les titres académiques du chercheur	Médecins remplaçants non thésés
3. Activité	Quelle était leur activité au moment de l'étude	Médecins remplaçants non thésés
4. Genre	Les chercheurs étaient-ils des hommes ou des femmes	Homme
5. Expérience et formation	Quelle était l'expérience ou la formation des chercheurs	Formation à la faculté de médecine de Tours. Pas d'expérience en recherche qualitative
Relations avec les participants		
6. Relation antérieure	Enquêteurs et participants se connaissaient-ils avant le commencement de l'étude ?	Oui, pour un médecin rencontrés car remplacé par Guillaume Gébelin et directeur de thèse des deux enquêteurs
7. Connaissances des participants au sujet de l'enquêteur	Que savaient les participants au sujet des chercheurs ?	Médecins remplaçants non thésés
8. Caractéristiques de l'enquêteur	Quelles caractéristiques ont été signalées au sujet des enquêteurs ?	Médecins remplaçants non thésés
Domaine 2 : Conception de l'étude		
Cadre Théorique		
9. Orientation méthodologique et théorie	Quelle orientation méthodologique a été déclarée pour étayer l'étude ?	Approche par analyse interprétative phénoménologique
Sélection des participants		

10.	Echantillonnage	Comment ont été sélectionnés les participants	Médecins et patients ayant participé à l'étude BPCO Véron
11.	Prise de contact	Comment ont été contactés les participants	Par téléphone pour ce qui est des patients, par contact direct ainsi que par mail pour les médecins
12.	Taille de l'échantillon	Combien de participants ont été inclus dans l'étude ?	11
13.	Non participation	Combien de personnes ont refusé de participer ou ont abandonné ? Raisons ?	Une personne a refusé du fait de problèmes de santé, une personne n'a pas répondu aux sollicitations (étudiant)
Contexte			
14.	Cadre de la collecte de données	Où les données ont-elles été recueillies ?	Cabinet médical, domicile de patient ou de médecin
15.	Présence de non participants	Y avait-il d'autres personnes présentes, outre les participants et les chercheurs ?	Oui lors d'un entretien avec un des médecins
16.	Description de l'échantillon	Quelles sont les principales caractéristiques de l'échantillon ?	Cf Tableau 2 présenté dans les résultats.
Recueil des données			
17.	Guide d'entretien	Les questions, les amorces, les guides étaient-ils fournis par les auteurs ? Le guide d'entretien avait-il été testé au préalable ?	Oui
18.	Entretiens répétés	Les entretiens étaient-ils répétés ? Si oui, combien de fois	Non
19.	Enregistrement audio/visuel	Les chercheurs utilisaient-ils une enregistrement audio ou visuel pour recueillir les données ?	Enregistrement audio
20.	Cahier de terrain	Des notes de terrains ont-elles été prises pendant et/ou après l'entretien individuel	Oui après l'entretien

21.	Durée	Combien de temps ont duré les entretiens individuels	De 11 à 61 minutes
22.	Seuil de saturation	Le seuil de saturation a-t-il été discuté	Non car analyse phénoménologique interprétative
23.	Retour des retranscriptions	Les retranscriptions d'entretien ont-elles été retournées aux participants pour commentaire et/ou correction	Non
Domaine 3 : Analyse et résultats			
Analyse de données			
24.	Nombre de personnes codant les données	Combien de personnes ont codé les données	Les deux auteurs
25.	Description de l'arbre de codage	Les auteurs ont-ils fourni une description de l'arbre de codage ?	Non
26.	Détermination des thèmes	Les thèmes étaient-ils identifiés à l'avance ou déterminés à partir des données	Déterminés à partir des données
27.	Logiciel	Quel logiciel, le cas échéant, a été utilisé pour gérer les données ?	Logiciels Microsoft Word ®
28.	Vérifications par les participants	Les participants ont-ils exprimé des retours sur les résultats ?	Non
Rédaction			
29.	Citations présentes	Des citations de participants ont-elles été utilisées pour illustrer les thèmes/résultats ? Chaque citation était-elle identifiée ?	Oui
30.	Cohérence des données et des résultats	Y'avait-il une cohérence entre les données présentées et les résultats ?	Oui

31. Clarté des thèmes principaux	Les thèmes principaux ont-ils été présentés clairement dans les résultats ?	Oui
32. Clarté des thèmes secondaires	Y a-t-il une description des cas particuliers ou une discussion des thèmes secondaires ?	Oui

Vu, le Directeur de Thèse

Vu, le Doyen
De la Faculté de Médecine de Tours
Tours, le

Gébelin Guillaume Janvier Antoine

108 pages – 3 tableaux – 1 figure

Résumé :

Introduction : Les objectifs de cette étude étaient de trouver les obstacles à la recherche en médecine générale. Pour cela nous nous sommes intéressés aux participants (médecins et patients) d'une étude observationnelle sur le dépistage et le suivi de la BPCO en Maison de Santé, n'ayant pas abouti (l'étude BPCO Véron).

Matériel et méthode : Il s'agit d'une étude qualitative ayant une approche par analyse phénoménologique interprétative, se basant sur les données retranscrites d'entretiens semi-dirigés auprès de six médecins et de cinq patients ayant initialement participé à l'étude BPCO en Véron.

Résultats : L'analyse des données a montré que le facteur organisationnel avec la gestion du temps a été le principal frein à l'étude BPCO Véron. Il s'avère que la pathologie elle-même a été un frein du côté des médecins avec un manque d'habitude au dépistage de la BPCO et de conviction pour ce dernier, alors que du côté des patients nous sommes confrontés au manque de prise de conscience de la maladie. D'autres freins ont été la complexité administrative, l'application du protocole ou le manque de formation à la recherche.

Conclusion : Cette étude a permis d'identifier plusieurs obstacles à la recherche en médecine générale qu'ils soient organisationnels, méthodologiques ou motivationnels. Ceux-ci pourront être surmontés grâce à l'aide d'une tierce personne pour les investigateurs, des outils informatiques plus performants, une meilleure prise en considération des spécificités de la pathologie étudiée et une promotion de la recherche auprès des étudiants et des médecins généralistes.

Mots clés : Recherche en soins primaires, Médecine Générale, BPCO, Enseignement, Etude qualitative,

Jury :

Président du Jury : Professeur Emmanuel RUSCH

Directeur de thèse : Docteur Alain GIACOMINO

Membres du Jury : Docteur AUDEMARD-VERGER Alexandra MCU-PH
Professeur Matthias BUCHLER
Docteur Alain GIACOMINO