

Modalités de suivi

| DONNEES A RECUEILLIR | INCLUSION | VISITE EN CONSULTATION | AQ* |
|---------------------------------------|-----------|------------------------|--------------------|
| | V1 | V2-V3 | Patient |
| | (M0) | (M6, M12) | M0,M3, M6, M9, M12 |
| Information du patient | X | | |
| Caractéristiques socio-démographiques | | | X |
| Antécédents | X | | |
| Traitements habituels | X | X ¹ | X ¹ |
| Caractéristiques de la maladie | X | X ³ | X ² |
| Données économiques | X | X | X ⁴ |
| Etude ponctuelle (facultatif) | | X | X |

INSCRIPTION DES INVESTIGATEURS

En ligne sur le site

www.secsii.fr

Par mail

cohorteseccsii@gmail.com

Cohorte

SECSII



**SUIVI EPIDEMIOLOGIQUE ET
DES COUTS DU SYNDROME
DE L'INTESTIN IRRITABLE**

Investigateur coordonnateur

Pr Jean-Marc Sabaté
Service d'hépatogastroentérologie
Hôpital Louis Mourier
178, rue des Renouillers
92700 Colombes

Fax : 01.47.60.60.72

¹ Si modification

² Sauf ancienneté des symptômes

³ Données de l'examen clinique, examens complémentaires

⁴ Jusqu'à M12 inclus

*Auto-questionnaires à remplir par le patient



Cohorte SECSII

OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

L'objectif principal est de constituer une cohorte multicentrique française de patients avec syndrome de l'intestin irritable (SII) ayant pour but de décrire en situation réelle le **coût global** du SII avec une évaluation des **coûts directs** (examens, consultations, hospitalisations, traitements, auto-médication...) et des **coûts indirects** (arrêt de travail, perte de productivité), en étudiant le rôle de facteurs liés à la maladie

(type de SII, sévérité, ancienneté) et du type de prise en charge (ville, hôpital, centres experts).

Cette cohorte fournira un réseau actif et dynamique, mobilisable rapidement pour la réalisation d'études ancillaires ciblées.

CENTRES PARTICIPANTS

- Centres de gastro-entérologie membres du GFNG
- ANGH
- APSSII
- CREGG

INVESTIGATEURS

Gastro-entérologues de centres hospitaliers tertiaires et généraux et gastro-entérologues libéraux.

RECRUTEMENT

500 patients en 3 ans

Période d'inclusion : mars 2014 à mars 2017

Suivi du patient: 12 mois

Durée de l'étude : 3 ans

CRITERES D'INCLUSION

- Patients âgés de 18 à 75 ans
- Souffrant d'un SII défini selon les critères de ROME III
- Explorations digestives normales :
- Coloscopie totale et/ou lavement baryté normal chez les plus de 50 ans.
- Rectosigmoïdoscopie et/ou lavement baryté normal chez les moins de 50 ans. Ces examens devront avoir été effectués dans les 5 ans précédant l'inclusion pour les patients de plus de 50 ans et sans limite de date pour les sujets d'âge < 50 ans.
- Examen clinique normal
- Sujets ne s'opposant pas à participer à l'étude après avoir reçu le document écrit d'information.
- Niveau de compréhension et d'expression satisfaisant en français.
- Accès à internet ou accord pour envoi postal des questionnaires

CRITERES DE NON-INCLUSION

- Antécédents médico-chirurgicaux digestifs, sauf cholécystectomie, cure de hernie hiatale, appendicectomie, hémorroïdectomie ou polypectomie
- Alcoolisme chronique (> 50 g d'alcool/jour), toxicomanie
- Grossesse en cours au moment de l'inclusion
- Participation à un essai clinique évaluant un médicament ayant des effets digestifs connus au cours du mois précédent

SCHEMA DE L'ETUDE

Cinq cents patients souffrant du SII, avec diagnostic posé en accord avec les critères de Rome III et après consultation avec un spécialiste, seront inclus et suivis tous les 6 mois (consultation) pendant 1 an et rempliront des autoquestionnaires tous les 3 mois.

Le recueil des données s'effectue via un site internet sécurisé, dédié et développé spécifiquement pour cette étude.

La saisie sera réalisée par le médecin et le patient (remplissage des cahiers/auto-questionnaires en ligne ou sur papier).