

Synopsis de l'étude COVID-A

Titre	COVID-A - Étude de l'évolution clinique et virologique des patients suspects de COVID-19 vus initialement en consultation en soins primaires (médecine générale et pédiatrie)
Responsable scientifique	Thierry Blanchon, responsable adjoint du réseau Sentinelles
Promoteur	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
Contexte	<p>Depuis janvier 2020, le COVID-19 dû au virus SARS-CoV-2 s'est étendu rapidement à la plupart des pays du monde.</p> <p>Les connaissances actuelles sur l'histoire naturelle de la maladie reposent principalement sur la description des cas hospitalisés. Au regard de l'insuffisance des connaissances actuelles sur les patients vus initialement en médecine ambulatoire, nous proposons ici de décrire l'évolution clinique et virologique de la maladie chez ces patients.</p> <p>Ce travail participera à la compréhension des caractéristiques cliniques et virologiques de la maladie, des facteurs de risque associés à la survenue des formes sévères et contribuera à l'organisation de la prise en charge du COVID-19.</p> <p>Cette étude a été sélectionnée dans le cadre d'un appel d'offre « Flash COVID-19 » de l'Agence nationale de la recherche (ANR).</p>
Objectif principal	Décrire l'histoire naturelle de la maladie COVID-19 dans sa phase initiale (c'est-à-dire chez les patients qui ne nécessiteront pas d'hospitalisation, ou avant l'hospitalisation chez ceux qui en auront besoin), en étudiant son évolution clinique chez des patients vus en consultation de soins primaires en France métropolitaine
Objectifs secondaires	<p>Cette étude permettra également :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'étudier l'évolution virologique de la maladie COVID-19 • De décrire la prise en charge des patients COVID-19 (traitements, consultations, procédures de soins prescrites) • D'identifier les facteurs de risque associés à l'aggravation de l'état de santé des patients COVID-19 • De comparer les caractéristiques et l'évolution clinique des patients présentant une infection respiratoire aiguë (IRA) en fonction de la confirmation ou non d'une infection due au SARS-CoV-2 (COVID-19)
Schéma d'étude	Il s'agit d'une étude épidémiologique transversale prospective multicentrique.

Population de l'étude

Les médecins proposeront l'étude aux patients éligibles en respectant les critères ci-dessous :

Critères d'inclusion

- Être âgé de **8 ans ou plus**
- Présenter une **IRA** définie selon le réseau Sentinelles par une apparition soudaine de fièvre (ou sensation de fièvre) accompagnée de signes respiratoires
- Pour cet épisode, avoir eu un **prélèvement naso-pharyngé positif** pour la recherche du SARS-CoV-2 par RT-PCR ou test antigénique avant la consultation, avoir un **résultat positif** d'un test antigénique réalisé au cours de la consultation ou avoir une **prescription** pour la réalisation du prélèvement suite à la consultation
- Être capable de comprendre le déroulement de l'étude, de remplir les questionnaires et d'effectuer les auto-recueils prévus
- Avoir donné sa non-opposition pour participer à l'étude ou, en cas d'enfants mineurs, non-opposition donnée par le ou les représentants légaux de l'enfant présent(s) en consultation

Critères de non-inclusion

- Patients hospitalisés directement dans les suites de la consultation
- Patients faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle)

Déroulement de l'étude

L'inclusion et le suivi des patients seront effectués à l'aide de la plateforme informatique de télé-suivi « [Lifen COVID-19](#) ».

Inclusion :

Une fois l'accord de participation donné par le patient, le médecin lui créera un dossier électronique sur cette plateforme. Il y remplira un questionnaire d'inclusion, comprenant des informations identifiantes nécessaires au suivi du patient, ainsi que des données cliniques.

Suivi clinique :

À la suite de la consultation, le patient sera appelé par une épidémiologiste chargée de l'étude pour recueillir des informations complémentaires telles que des données sociodémographiques et relatives à leur prise en charge.

Le patient remplira par la suite quotidiennement un questionnaire de symptômes informatique, à partir d'un lien Internet reçu par SMS ou par email, et ce jusqu'à la fin de ses symptômes. Depuis son compte [Lifen COVID-19](#), le médecin aura accès aux informations sur l'évolution des symptômes de ses patients.

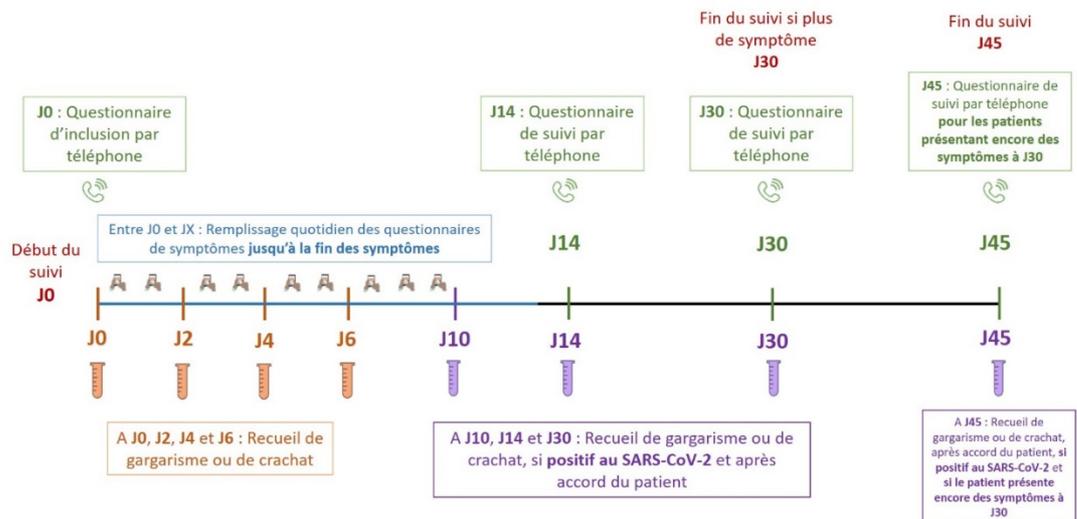
Le patient sera contacté par téléphone par l'épidémiologiste 14 et 30 jours après l'inclusion pour remplir un questionnaire de suivi comprenant des informations sur l'évolution de la maladie et sur sa prise en charge depuis la consultation initiale. Chez les patients ayant contracté la COVID-19 et présentant encore des symptômes à J30, il leur sera proposé de remplir une dernière fois le questionnaire de suivi à J45.

Suivi virologique :

En parallèle, il sera demandé au patient de réaliser des recueils de crachat (ou de gargarisme en cas de toux sèche). Ces recueils seront réalisés quatre fois au cours de l'étude ; le premier se fera avec le médecin le jour de la consultation initiale (J0), les 3 suivants (à J2, J4 et J6 après la consultation) seront réalisés par le patient à son domicile. Si les patients sont testés positifs au SARS-CoV-2, une personne en charge de l'étude leur proposera d'effectuer trois auto-recueils supplémentaires, à J10, J14 et J30 après la date d'inclusion. Si ces patients présentent encore des symptômes à J30, il leur sera proposé de réaliser un dernier auto-recueil à J45. Les prélèvements seront envoyés au laboratoire de virologie de l'Université de Corse, partenaire de l'étude. La présence du SARS-CoV-2 sera recherchée dans ces échantillons et les médecins seront informés des résultats pour chaque patient inclus.

Synthèse :

L'ensemble du déroulement du suivi est présenté sur la figure ci-dessous :



L'identité du patient, enregistrée dans l'application [Lifen COVID-19](#), ne sera connue que des épidémiologistes en charge de l'étude et du médecin qui l'aura inclus. Ces données seront détruites à l'issue de l'étude. La base de données transmise aux chercheurs du réseau Sentinelles pour les analyses épidémiologiques sera anonymes. L'application [Lifen COVID-19](#) garantit la confidentialité et la sécurité des données personnelles.

Calendrier

Durée estimée d'inclusion : du 7 septembre 2020 au 30 septembre 2021

Durée de suivi de chaque patient : 30 à 45 jours

La période d'inclusion pourra être revue en fonction de l'évolution de l'épidémie de COVID-19.

Indemnisation

Une indemnisation de 25 euros est prévue pour la formation des médecins (environ 15 min), puis de 50 euros pour chaque patient inclus dans l'étude COVID-A.