

Le registre national de L'OSFP : Un outil de recherche

Jean-Louis PEPIN
Nathalie ARNOL, Sonia DIAS-DOMINGOS,
Marie-Laure MARTY, Jean-Francois TIMSIT
Annabelle VICENTE
et le conseil scientifique de l'OSFP

Laboratoire HP2 INSERM U 1042
Laboratoire du sommeil, Grenoble,
France

Registre national : www.osfp.fr

Saisie standardisée via internet

Accès immédiat à ses données patients et comparaison aux données nationales

Visite N°1 - Suspicion Trouble du Sommeil

Date visite N°1 : 11/10/2008 visite effectuée par : TEST

Adressé par : Médecin traitant Médecin spécialiste (Neurologue) Patient lui-même Autre professionnel de santé

Taille : 180 cm
Poids : 75 Kg
IMC : 23
Périmètre cervical : cm
Périmètre abdominal : cm
Retrognathie : Non Oui NSP
Dysmorphie faciale : Non Oui NSP

Motif de la consultation : -Choisir dans la liste-

Clinique :
Ronflements : Non Oui NSP
Somnolence diurne : Non Oui NSP
Somnolence conduite : Non Oui NSP
Accidents (vie courante, travail, circulation) : Non Oui NSP
Fatigue matinale : Non Oui NSP
Vigilance réduite : Non Oui NSP
Arrêts respiratoires constatés par l'entourage : Non Oui NSP
Nycturie : Non Oui NSP

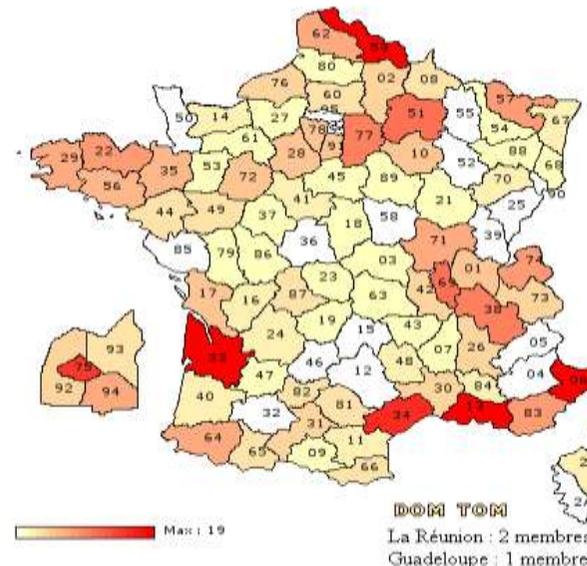
Auto-Questionnaire
Echelle d'Epworth (somnolence) Score :
Echelle de Pichot (fatigue) Score :
Echelle de dépression Score :

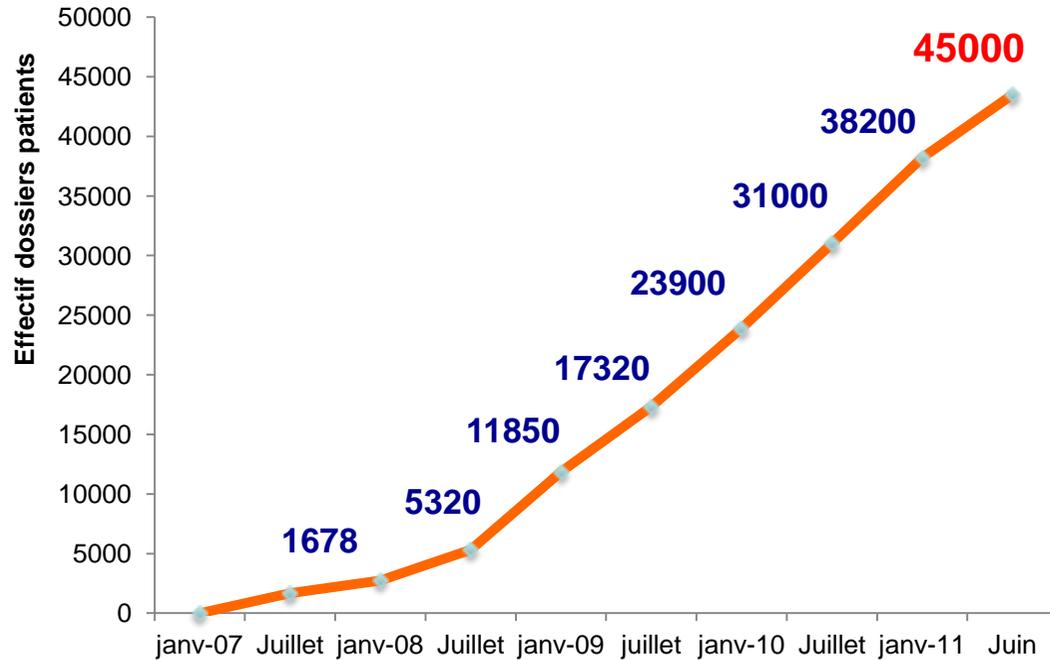


Pneumologues (Généralistes/Gériatres/ORL)



Pratique privée
Hôpitaux généraux
CHU





45 000 patients/50 nouveaux /jour
1000 nouveaux /mois

Plus de 660 centres concernés



Co-morbidités

Traitements médicamenteux via Vidal

Bilan biologique (optionnel)

Visites de suivi



Données transversales et longitudinales



OSFP : Outil de recherche clinique pour tous !

- **Données transversales exploitées en cours de publication**
- **Registres thématiques prospectifs associés à l'OSFP**
 - Améliorer la pratique clinique en faisant de la « bonne » recherche
 - Registre acromégalie et SAS
 - Registre SAS du sujet âgé : Etude S-AGE
- **Essais randomisés incluant de larges effectifs**
 - Télémédecine/prise en charge intégrée et SAS
 - HyperSAS: VNI versus PPC dans le SAS hypercapnique



Données exploitées en cours de publication

- **Post-CPAP sleepiness: A specific syndrome**
 - En préparation pour Chest ou ERJ 2012 (120/1000 sujets)
- **French National Prospective Registry of Sleep Apnea (RESAS): Determinants of hypertension and cardiac failure in 3093 obese patients**
 - Poster SFRMS 2010
 - Poster ATS 2011/ERS 2011
 - En préparation pour Chest ou ERJ 2012 (3000 sujets)



Syndrome d'apnées du sommeil et acromégalie



Porteurs de projet :

OSFP-IPSEN



Prévalence du SAS au cours de l'acromégalie



First author, year (Ref.)	n	Prevalence of OSA in active acromegaly
Perks, 1980 (112) ^a	11	3/11 (27%) ^a
Hart, 1985 (107)	10	4/10 (40%)
Pekkarinen, 1987 (111) ^a	11	5/11 (45%) ^a
Grunstein, 1991 (106)	53	43/53 (81%)
Grunstein, 1994 (124) ^b	19	NA
Rosenow, 1996 (125)	54	NA
Hochban, 1999 (109)	19	12/19 (63%)
Weiss, 2000 (115)	55	28/34 (82%)
Ip, 2001 (110)	14	8/14 (57%)
Herrmann, 2004 (108)	14	14/14 (100%)
Sze, 2007 (113) ^c	13	6/13 (46%)
Davi, 2008 (105)	18	10/18 (56%)
Van Haute, 2008 (114)	24	21/24 (87.5%)
Our series ^d	18	12/18 (66%)
Total		166/239 (69%)

Quel est la part de sous-diagnostic de l'acromégalie dans une consultation de SAS ?

Co-morbidités plus marquées quand SAS associé à l'acromégalie ?

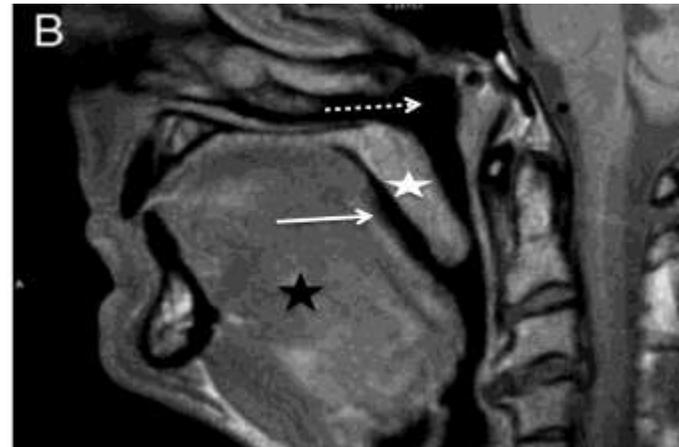
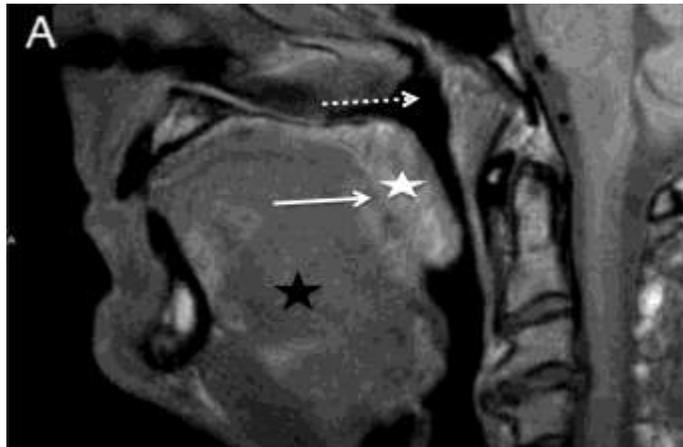
Variables	Category	<i>n</i>	Median AHI	Range	<i>P</i> value
Hypertension	No	6	10.5	1–79	0.049
	Yes	15	36	4–71	
Goiter	No	11	32	1–71	0.61
	Yes	10	18	6–79	
Diabetes mellitus	No/OGI	14	16	1–71	0.03
	Yes	7	49	9–79	
Sex	Male	9	25	1–79	0.90
	Female	12	27.5	1–71	

SAS au cours de l'acromégalie

- **Efficacité thérapeutique**

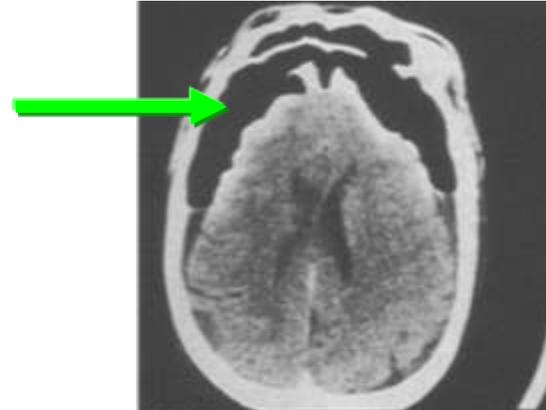
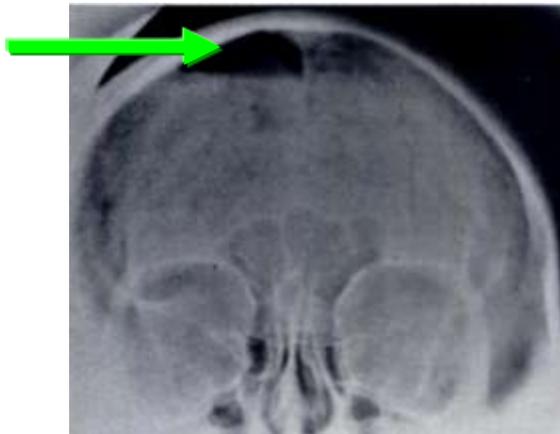
- Le traitement de l'acromégalie guérit-il le SAS

Avant



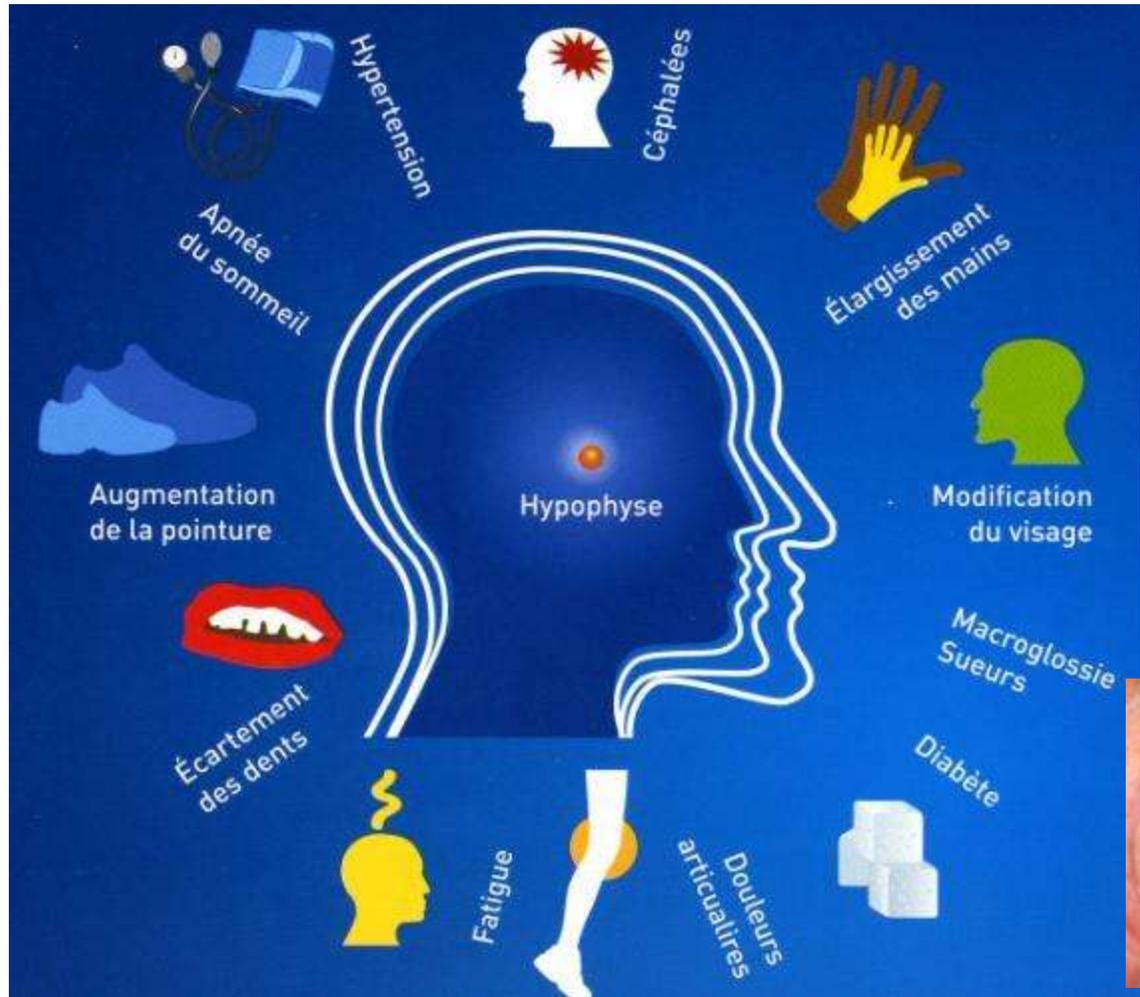
Après

- PPC et chirurgie transphénoïdale : Risque de pneumocephale



SAS associé à l'acromégalie ?

Cohorte prospective



Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés



Observatoire Sommeil

Évaluation des symptômes cliniques de l'apnée du sommeil

Prénom : _____

Nom : _____

Sexe : Homme Femme

Âge : _____

Profession : _____

Antécédents médicaux :

1) Hypertension artérielle : Oui Non

2) Diabète : Oui Non

3) Maladie cardiaque : Oui Non

4) Maladie rénale : Oui Non

5) Maladie hépatique : Oui Non

6) Maladie thyroïdienne : Oui Non

7) Maladie endocrinienne : Oui Non

8) Maladie neurologique : Oui Non

9) Maladie psychiatrique : Oui Non

10) Maladie auto-immune : Oui Non

11) Maladie vasculaire : Oui Non

12) Maladie infectieuse : Oui Non

13) Maladie oncologique : Oui Non

14) Maladie génétique : Oui Non

15) Maladie congénitale : Oui Non

16) Maladie chronique : Oui Non

17) Maladie aiguë : Oui Non

18) Maladie rare : Oui Non

19) Maladie fréquente : Oui Non

20) Maladie inconnue : Oui Non

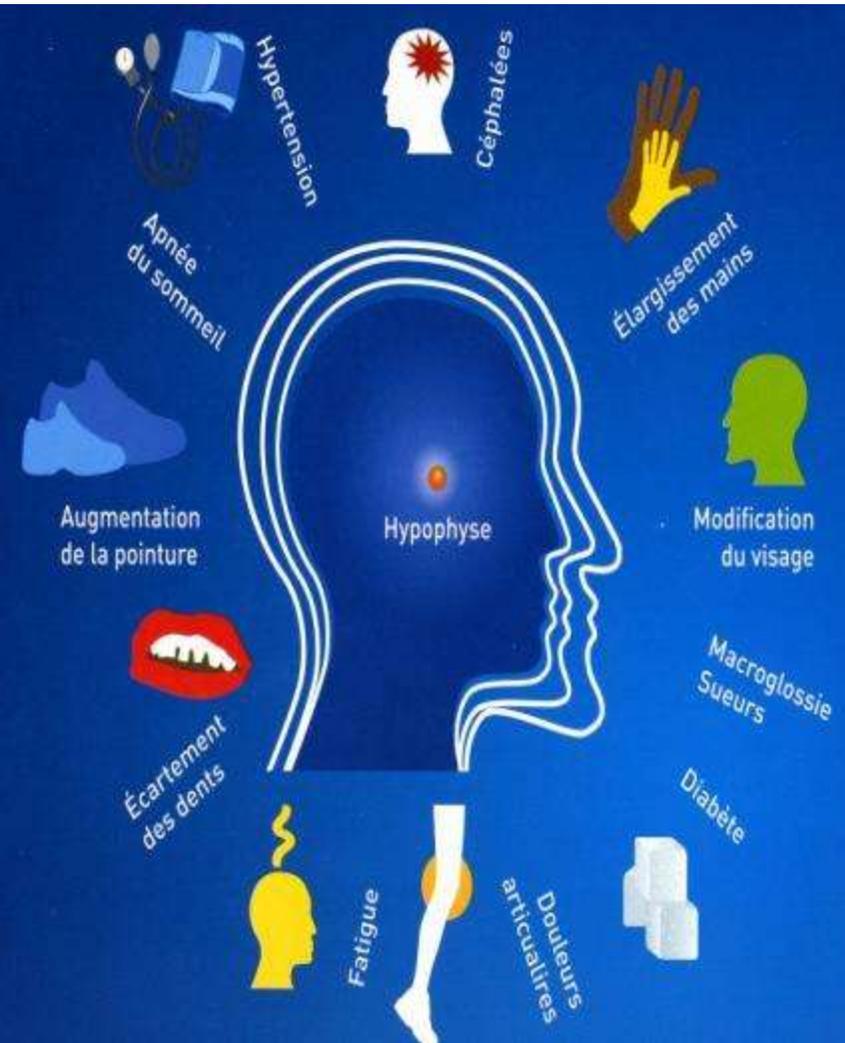
Dosages IGF1 et bilan biologique

Apprentissage clinique et recherche de qualité

SAS associé à l'acromégalie ?

Cohorte prospective

Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés



Dosages IGF1 et bilan biologique

Apprentissage clinique et recherche de qualité

**Observatoire du Syndrome d'apnées
du sommeil du sujet âgé : Quelles
sont les questions ?**

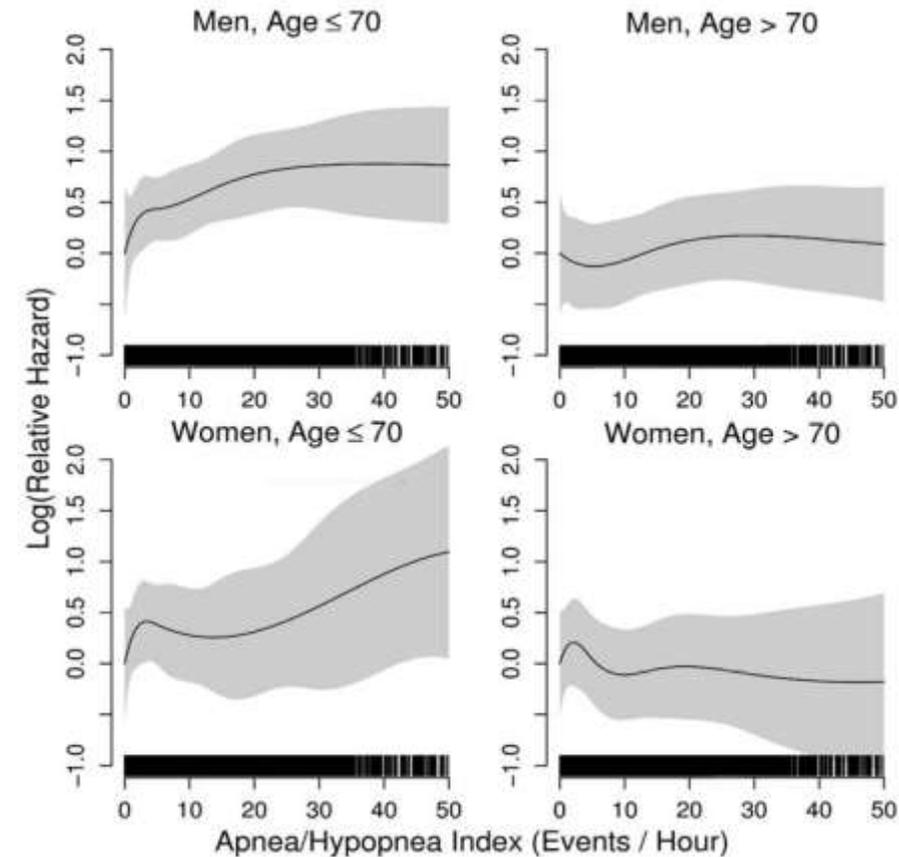
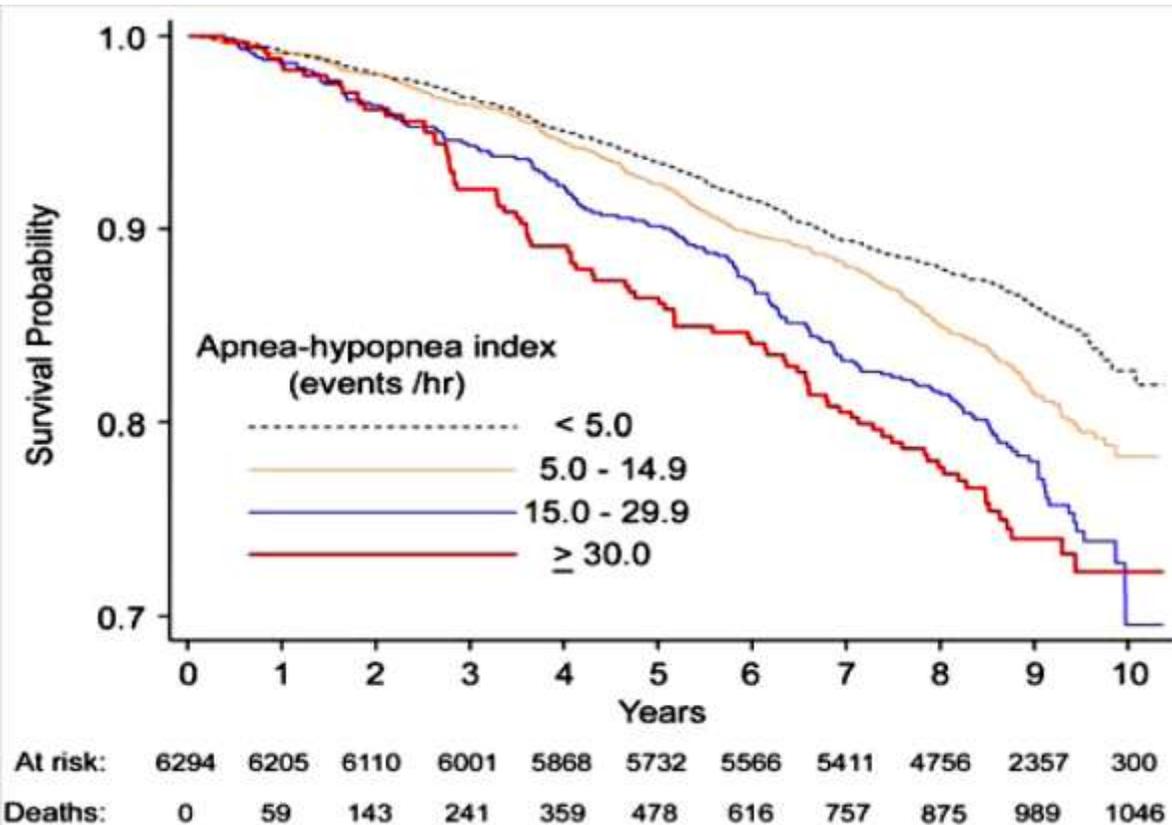
Porteur de projet : F Martin

Etude S.AGES

FFP-CPHG-OSFP

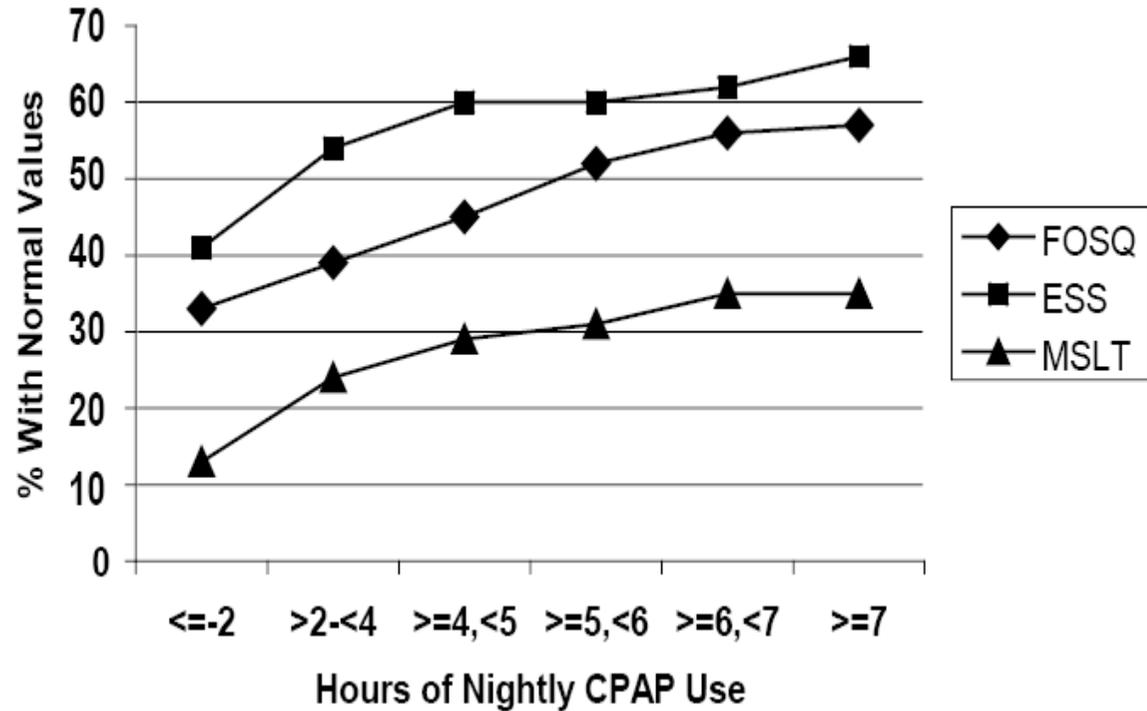
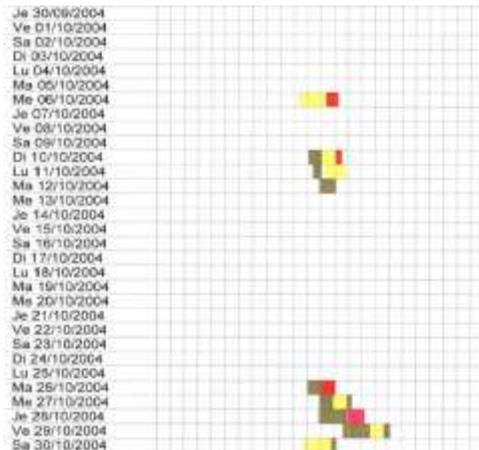
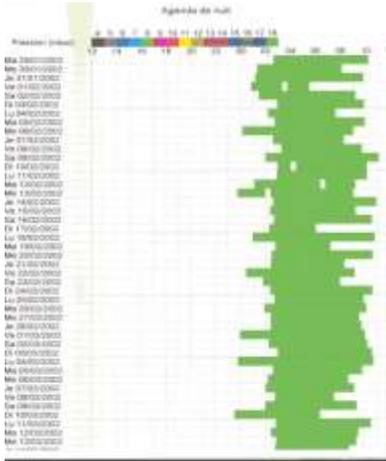


Pas de surmortalité liée au SAS chez le sujet âgé ?



Relation dose-réponse entre observance et amélioration de la somnolence et de la qualité de vie

Observance de la PPC



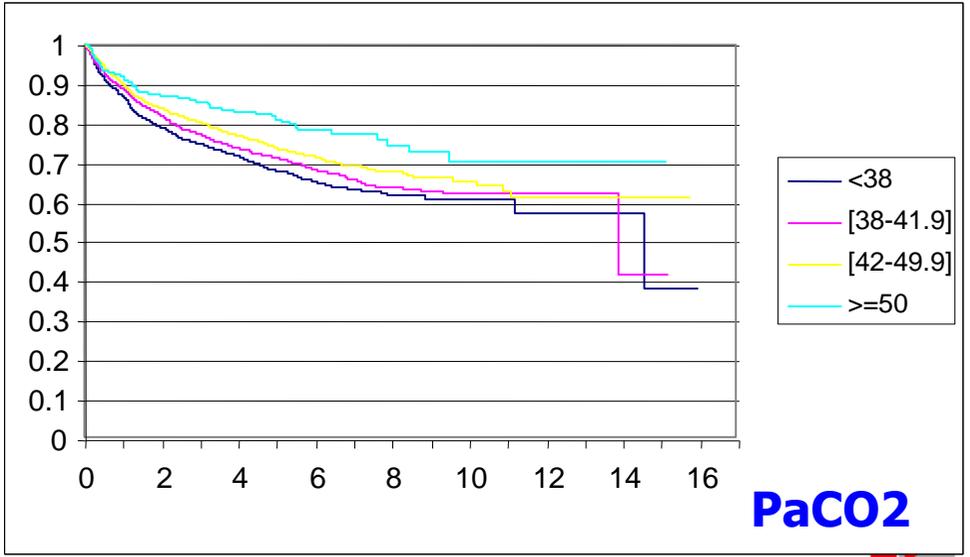
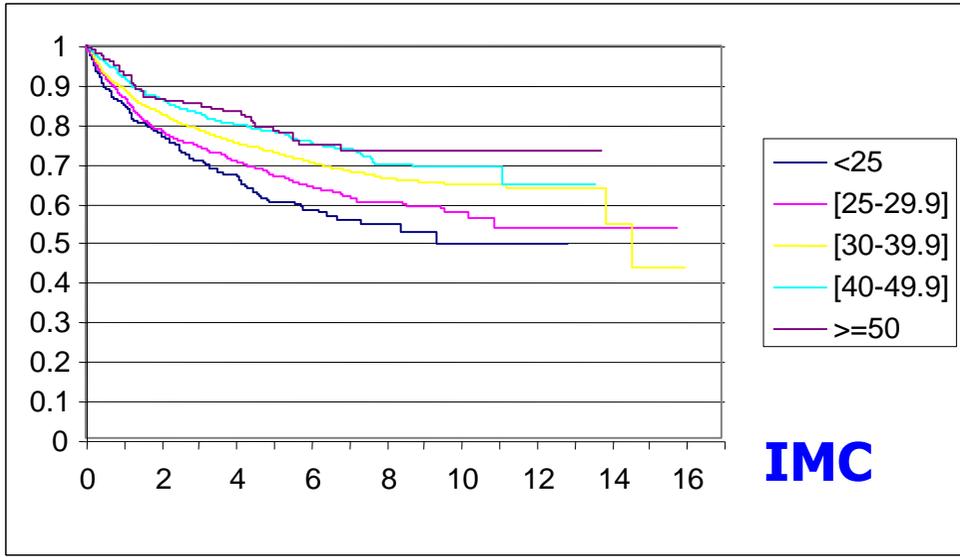
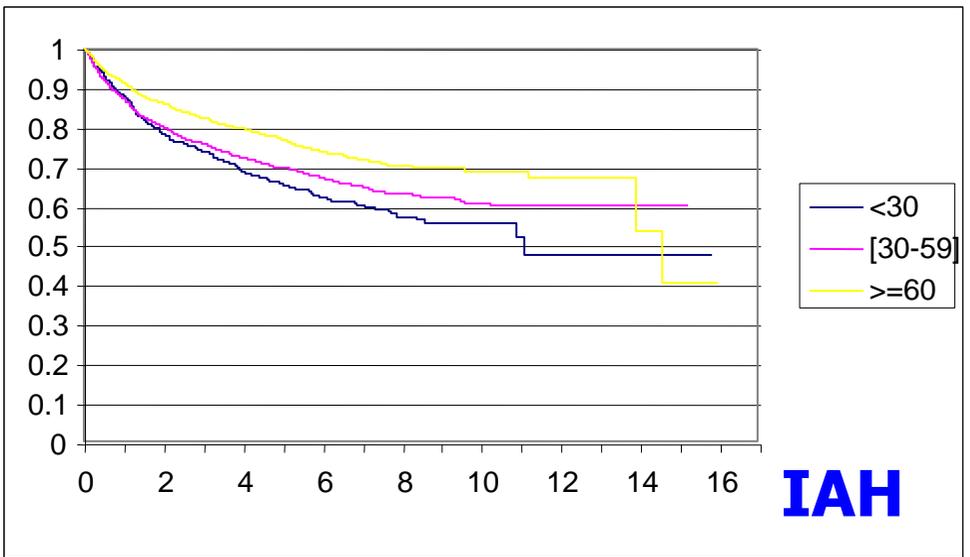
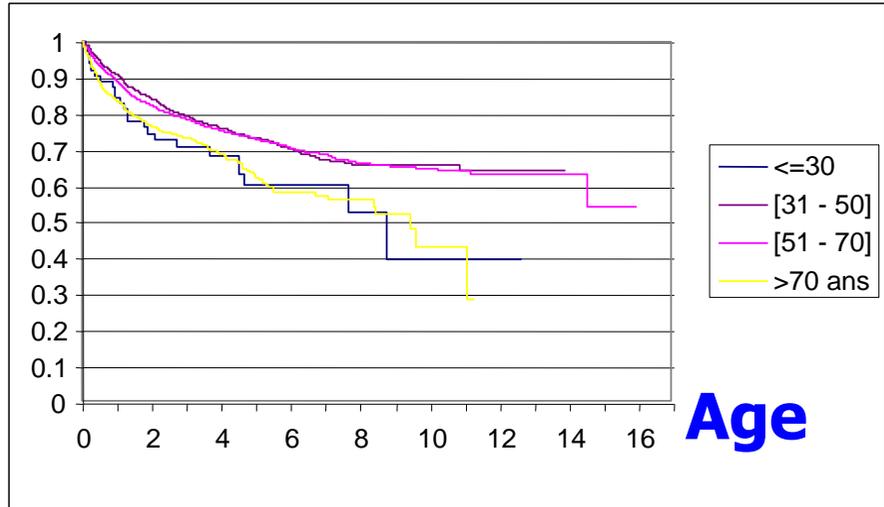
Weaver T et al. SLEEP 2007;30:711-719

N=149

Inserm



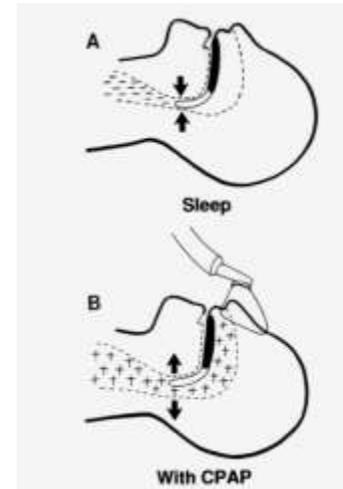
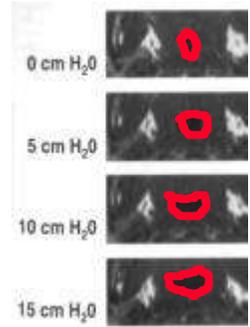
Observance de la PPC chez le sujet âgé



Pression Positive Continue : PPC

Principaux obstacles au traitement par PPC chez les sujets âgés

- **Détérioration cognitive, démence**
- **Isolement, dépression**
- **Détérioration physique : douleurs chroniques, mauvaise vision, AVC...**
- **Insomnie, Fragmentation de sommeil**
- **Apnées et hypopnées centrales fréquentes**



Prothèses d'avancée mandibulaire

Compliquées à mettre en œuvre chez le sujet âgé

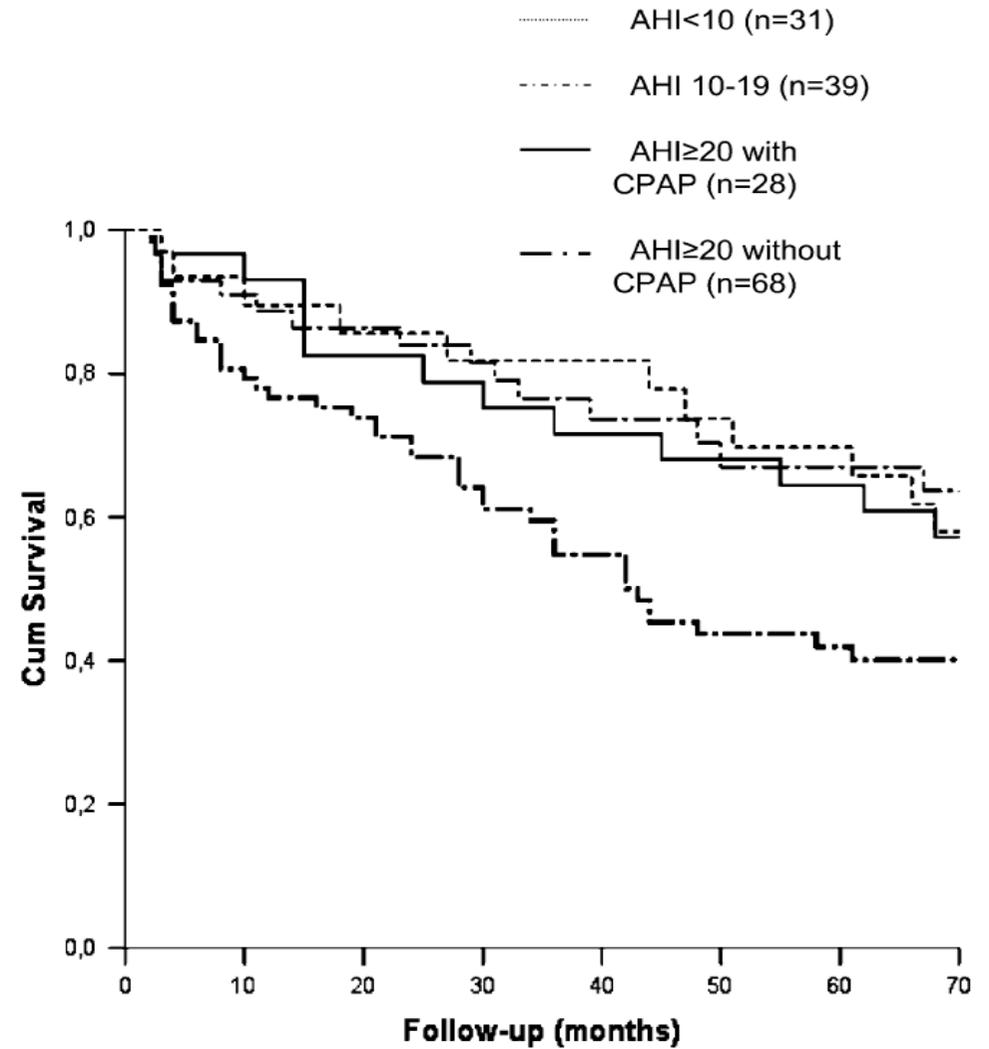
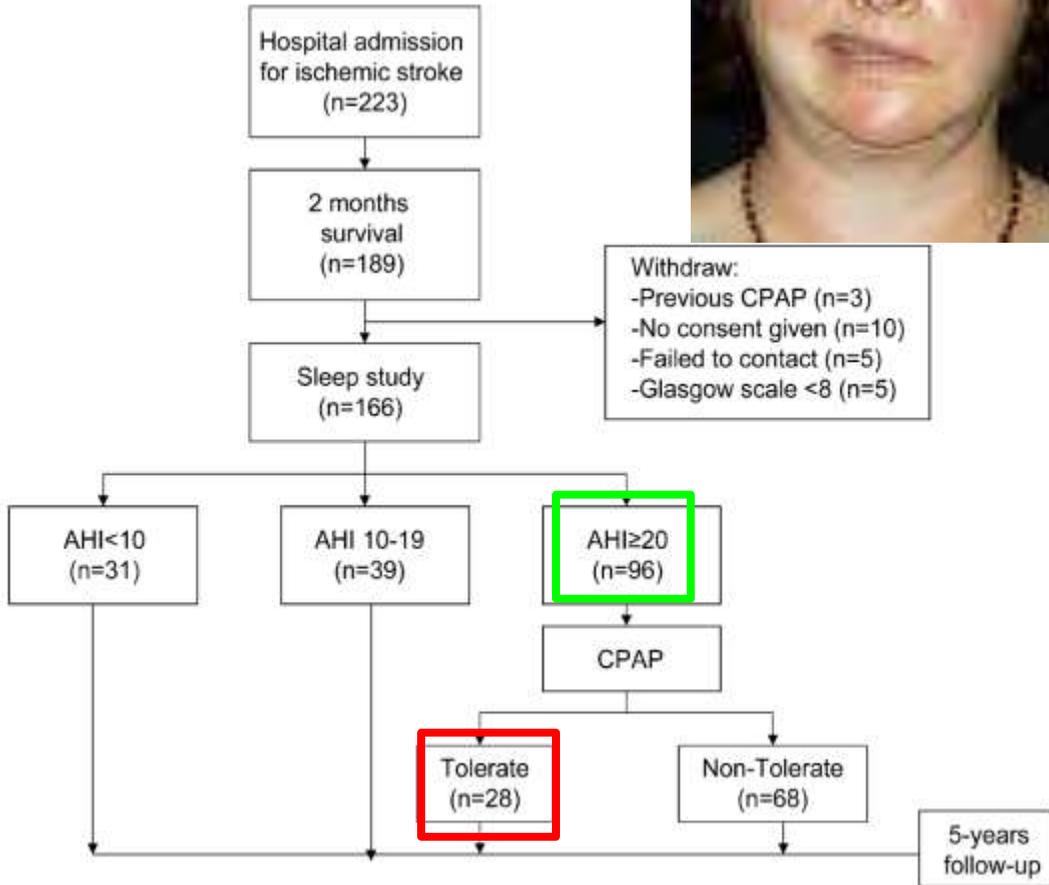


<i>PSG measurement</i>	<i>Pretreatment</i>	<i>With oral appliance</i>	<i>With oral appliance at 2-year follow-up</i>
AHI	19.0	8.0	8.4
Apnea	10.0	4.0	3.0
Hypopnea	9.0	4.0	5.2
SaO2 nadir	80.0%	86.0%	85.6%
REM	6.0%	20.0%	19.4%

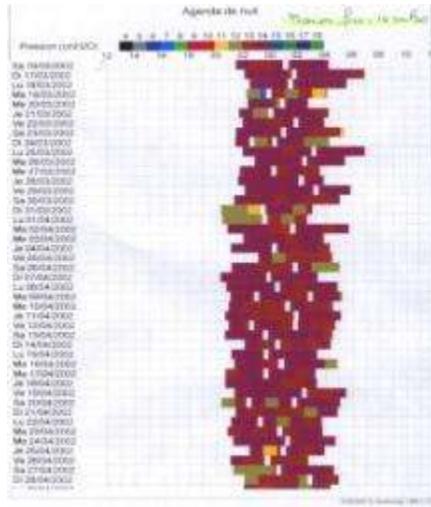
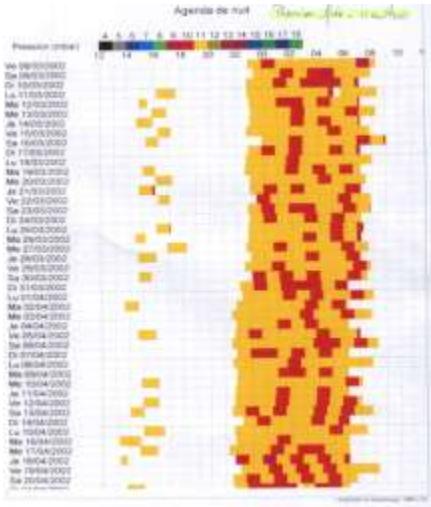
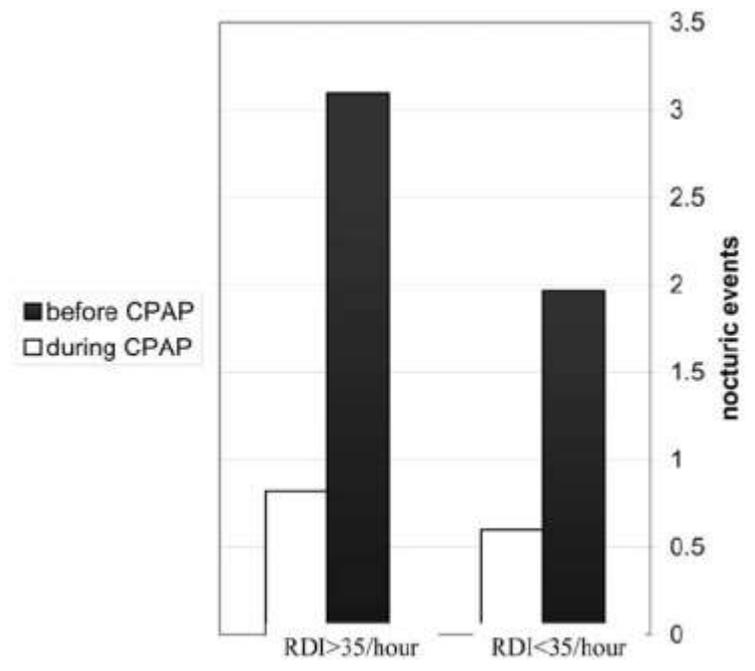
74 ans

IMC 28 kg/m²

SAS et AVC



Bonnes indications : nycturie, Chutes ?



Cohorte prospective chez les sujets âgés

Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés

Score d' Epworth
Echelle ODSI (évaluation de la
SDE, 3 items)
Echelle de fatigue
Echelle de dépression

Evaluation gériatrique

MMSE
IADL
Mini-GDS

A le permis de conduire : oui / non
Conduit : oui / non
État dentaire

Données spécifiques au sujet
âgé

Apprentissage clinique (ONSI, MMS, etc) et recherche de qualité

Lien avec l'observatoire général permet des études cas témoin

Cohorte prospective chez les sujets âgés

Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés

MMSE (Folshtein et al 1975)		
Nom :	Prénom :	Date :
Je vais vous poser quelques questions pour apprécier comment fonctionne votre mémoire. Les unes sont très simples, les autres un peu moins. Vous devez répondre du mieux que vous pouvez.		0 ou 1
ORIENTATION : Quelle est la date complète d'aujourd'hui ? <i>Si la réponse est incorrecte ou incomplète, posez les questions restées sans réponse, dans l'ordre suivant:</i>		
1-En quelle année sommes-nous ?		
2-En quelle saison ?		
3-En quel mois ?		
4-Quel jour du mois ?		
5-Quel jour de la semaine ?		
Je vais vous poser maintenant, quelques questions sur l'endroit où nous nous trouvons.		
6-Quel est le nom de l'hôpital où nous sommes ?		
7-Dans quelle ville se trouve-t-il ?		
8-Quel est le nom du département dans lequel est située cette ville ?		
9-Dans quelle province ou région est situé ce département ?		
10-A quel étage sommes-nous ici ?		
APPRENTISSAGE: Je vais vous dire 3 mots, je voudrais que vous me les répétiez et que vous essayiez de les retenir car je vous les redemanderai tout à l'heure.		
11-Cigare ou Citron		
12-Fleur ou Clé		
13-Porte ou Ballon		
ATTENTION et CALCUL: Voulez-vous comptez à partir de 100 en retirant 7 à chaque fois ?		
14- 93		
15- 86		
16- 79		
17- 72		
18- 65		
<i>Pour tous les sujets, même pour ceux qui ont obtenu le maximum de points, demandez : Voulez-vous épeler le mot 'MONDE' à l'envers.</i>		



Données spécifiques au sujet
âgé

Apprentissage clinique (ONSI, MMS, etc) et recherche de qualité
Lien avec l'observatoire général permet des études cas témoin

Cohorte prospective chez les sujets âgés

ODSI

Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés

Nom et prénom: Age : Date :

- Instructions:

Les questions suivantes font référence aux habitudes de vie et observations de ces derniers temps.

Cet inventaire doit être rempli par un **membre du personnel médical ou médico-social** en utilisant une ou plusieurs sources d'information. Ces informations lui sont procurées par le malade lui-même, son entourage (par exemple sa famille ou ses aidants ou ses soignants) et les rapports récents.

Le cotateur doit décider si la note est à un des points nettement définis de l'échelle (0, 2, 4, 6) ou à un point intermédiaire (1, 3, 5).

The image shows a tilted view of a form titled 'Observatoire Sommeil' and 'Observatoire des Sujets âgés'. It contains a list of numbered questions (e.g., 1) Troubles du sommeil, 2) Troubles de la mémoire, etc.) with corresponding scales for rating responses. The form is designed for data collection in a clinical or research setting.

Données spécifiques au sujet
âgé

Apprentissage clinique (ONSI, MMS, etc) et recherche de qualité
Lien avec l'observatoire général permet des études cas témoin

Cohorte prospective chez les sujets âgés

ODSI

Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés

2. Constatez vous des somnolences ou des endormissements, pendant les périodes d'inactivité ou d'activités à faible niveau de stimulation (lire, regarder la télévision, écouter une conversation, écouter de la musique, ou situations similaires ...) ?

0. Jamais
- 1.
2. Rarement
- 3.
4. Moyennement
- 5.
6. Très souvent

Données spécifiques au sujet
âgé

Apprentissage clinique (ONSI, MMS, etc) et recherche de qualité
Lien avec l'observatoire général permet des études cas témoin

Cohorte prospective chez les sujets âgés

Activités instrumentales de la vie quotidienne (I-ADL)

Fiche OSFP apparaissant uniquement pour investigateurs déclarés

Instructions

Cocher l'item correspondant à l'état fonctionnel actuel du patient. L'examineur doit compléter l'échelle avec les informations obtenues auprès du patient et de son entourage (tels que les membres de sa famille ou d'autres aidants), et les données récentes.

A - UTILISER LE TELEPHONE

1	Se sert du téléphone de sa propre initiative. Recherche des numéros et les compose, etc.	<input type="checkbox"/>	
1	Compose seulement quelques numéros de téléphone bien connus.	<input type="checkbox"/>	
1	Peut répondre au téléphone, mais ne peut pas appeler.	<input type="checkbox"/>	
0	Ne se sert pas du tout du téléphone.	<input type="checkbox"/>	

B - FAIRE DES COURSES

1	Peut faire toutes les courses nécessaires de façon autonome.	<input type="checkbox"/>	
0	N'est indépendant que pour certaines courses.	<input type="checkbox"/>	
0	A besoin d'être accompagné pour faire ses courses.	<input type="checkbox"/>	
0	Est complètement incapable de faire ses courses.	<input type="checkbox"/>	

C - PREPARER DES REPAS

1	Peut à la fois organiser, préparer et servir des repas de façon autonome.	<input type="checkbox"/>	
0	Peut préparer des repas appropriés si les ingrédients lui sont fournis.	<input type="checkbox"/>	
0	Peut réchauffer des repas pré-cuits ou préparer des repas, mais ne peut pas suivre le régime qui lui convient.	<input type="checkbox"/>	
0	A besoin qu'on lui serve ses repas.	<input type="checkbox"/>	

D - FAIRE LE MENAGE

1	Fait le ménage seul ou avec une assistance occasionnelle (par exemple pour les gros travaux ménagers).	<input type="checkbox"/>	
1	Exécute des tâches quotidiennes légères, comme faire la vaisselle, faire son lit.	<input type="checkbox"/>	
1	Exécute des tâches quotidiennes légères, mais ne peut pas assurer un état de propreté acceptable.	<input type="checkbox"/>	
1	A besoin d'aide pour tous les travaux d'entretien de la maison.	<input type="checkbox"/>	
0	Ne participe à aucune tâche ménagère.	<input type="checkbox"/>	



Données spécifiques au sujet âgé

Apprentissage clinique (ONSI, MMS, etc) et recherche de qualité
Lien avec l'observatoire général permet des études cas témoin

Cohorte prospective chez les sujets âgés

Mini-GDS

Fiche OSFP apparaissant
uniquement pour investigateurs
déclarés

La version brève de la Geriatric Depression Scale est un outil de dépistage d'une dépression. Elle ne permet pas de porter un diagnostic de dépression.

Poser les **questions** au patient en lui précisant que, pour répondre, il doit se resituer dans le temps qui précède, au mieux une semaine, et non pas dans la vie passée ni dans l'instant présent.

1. Vous sentez-vous souvent découragé(e) et triste ? oui = 1,
non = 0
2. Avez-vous le sentiment que votre vie est vide ? oui = 1,
non = 0
3. Etes-vous heureux(se) (bien) la plupart du temps ? oui = 0,
non = 1
4. Avez-vous l'impression que votre situation est désespérée ? oui = 1, non = 0

**Données spécifiques au sujet
âgé**

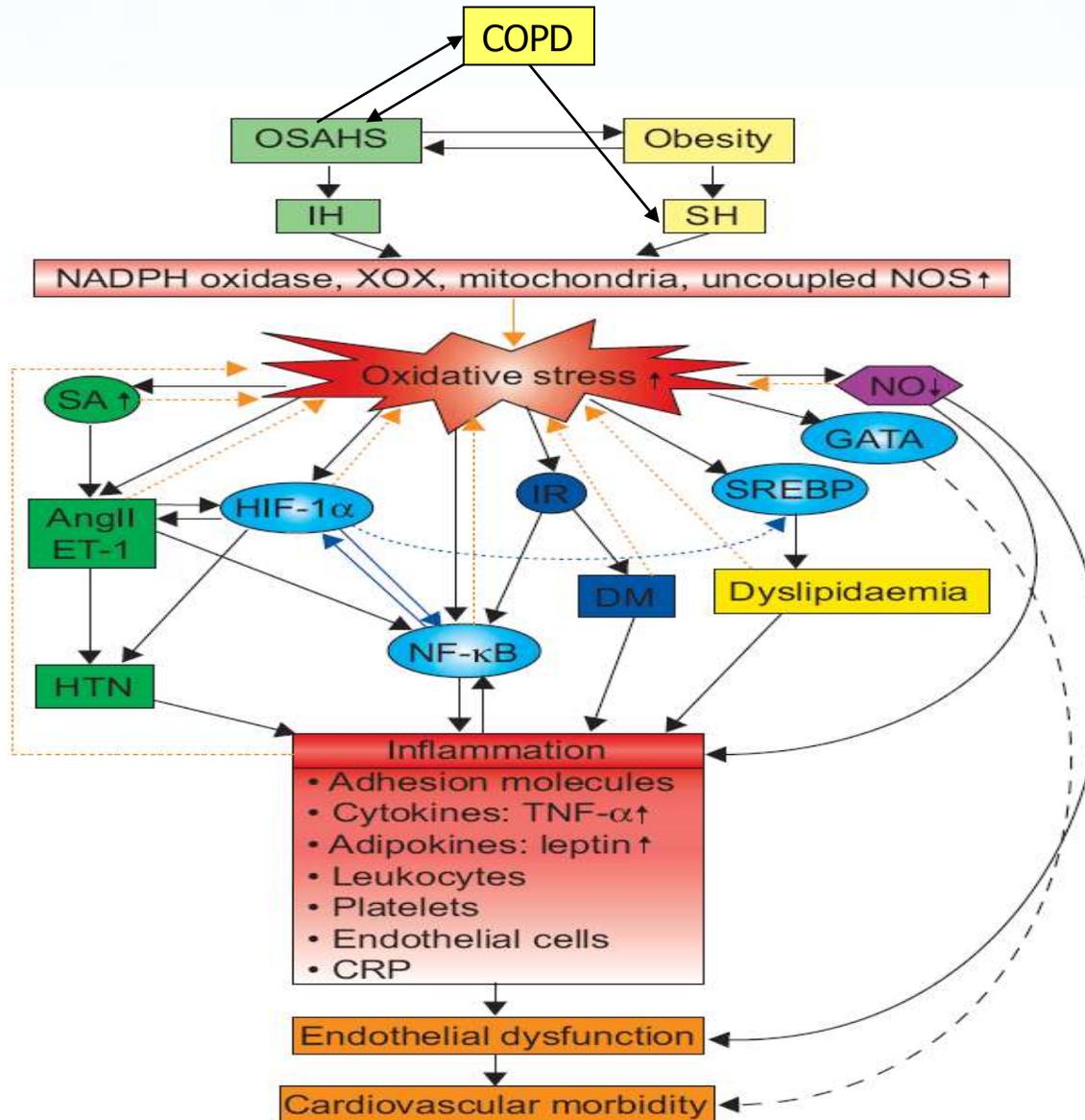
The image shows a tilted view of a Mini-GDS form. The form has a header with the title 'Observatoire Sommeil' and a sub-header 'Évaluation des symptômes dépressifs chez les sujets âgés'. Below the header, there are several rows of questions, each followed by a scale from 0 to 4. The questions are in French and relate to symptoms of depression such as feeling discouraged, empty, or desperate. The form is designed for use by researchers in a prospective cohort study.

Apprentissage clinique (ONSI, MMS, etc) et recherche de qualité

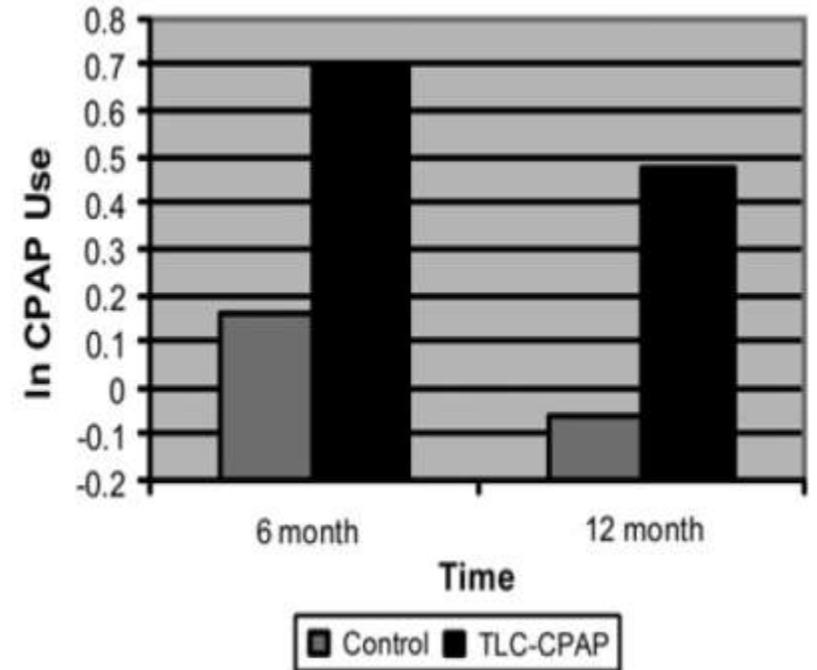
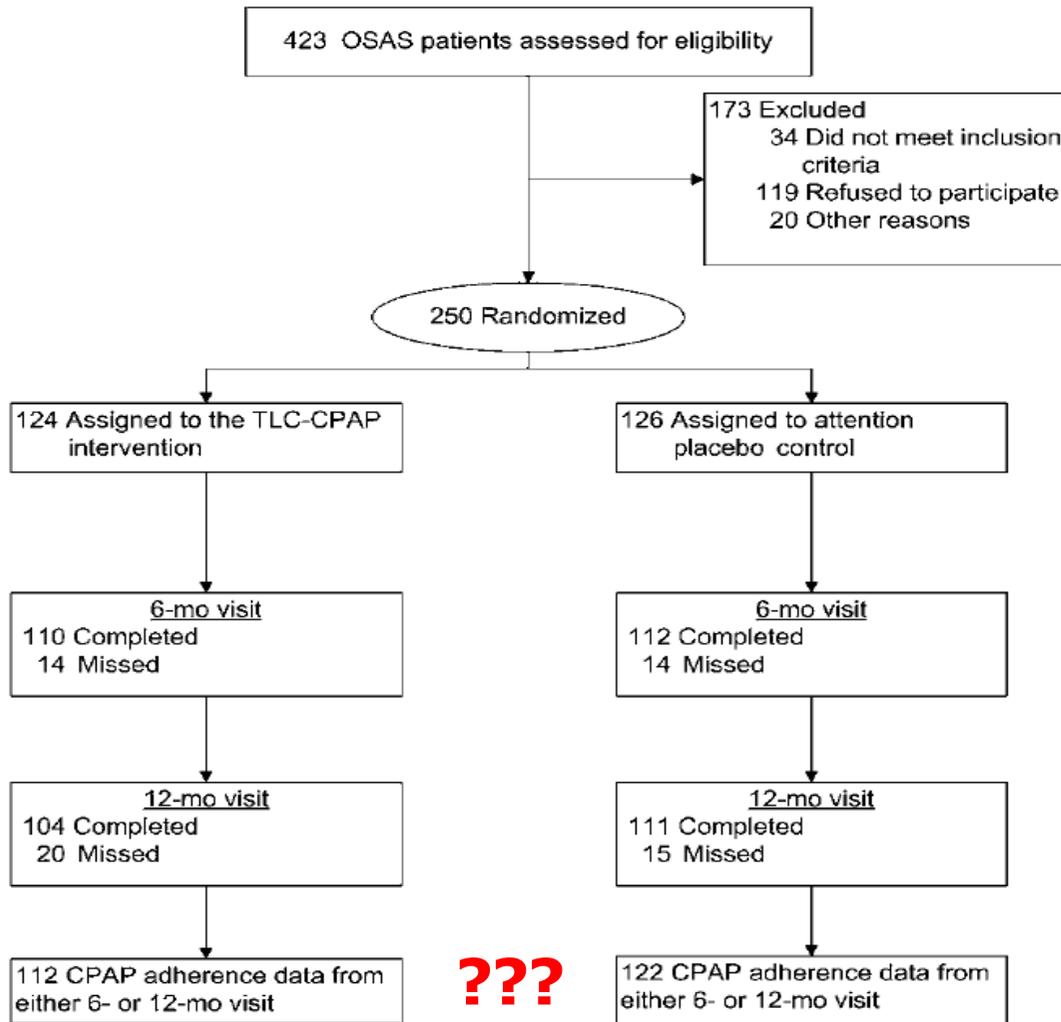
Lien avec l'observatoire général permet des études cas témoin

Profils patients multiples :

Ne pas complexifier inutilement mais adapter le suivi



Télé suivi et syndrome d'apnées du sommeil



**Gain 0.9 h à 6 mois
et
2 heures à 1 an**

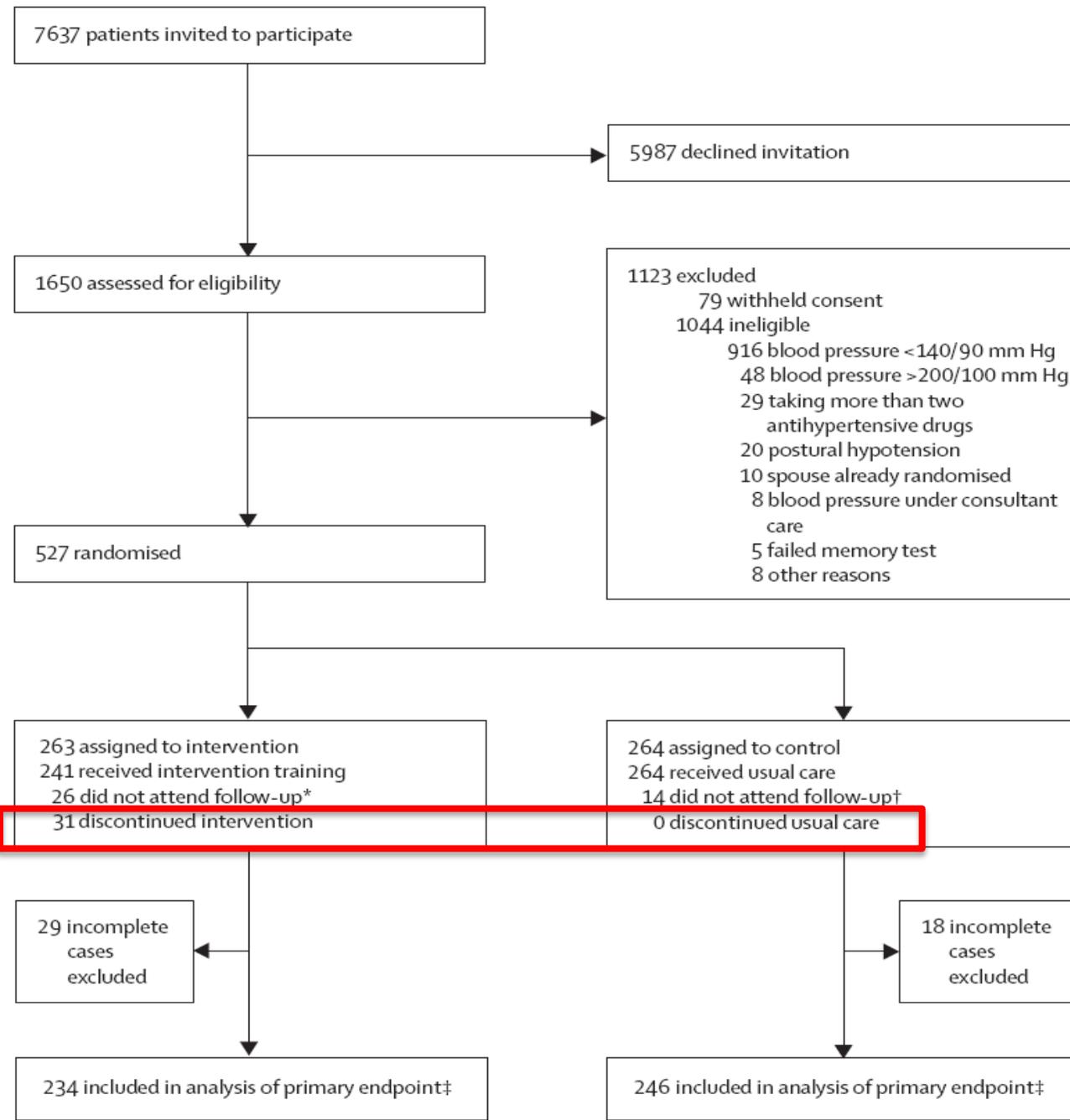
250 SAS suivis 1 an, Système vocal interactif de conseils

Télé suivi et Pression artérielle



**Quelle est la juste contrainte
versus bénéfices liée au télé
suivi ?**

**527 patients
hypertendus suivis
1 an**



Télé suivi et Pression artérielle



	Mean blood pressure (mm Hg)			Mean difference from baseline (mm Hg)		Effect size (mm Hg)	
	Baseline	6 months	12 months	6 months	12 months	Baseline to 6 months	Baseline to 12 months
Systolic blood pressure; unadjusted							
Intervention	152.1 (150.6 to 153.6)	139.0 (137.0 to 141.0)	134.9 (132.6 to 137.1)	-13.1 (-10.9 to -15.3)	-17.2 (-14.8 to -19.7)	3.7 (0.6 to 6.8)	5.5 (2.2 to 8.8)
Control	151.8 (150.3 to 153.3)	142.4 (140.2 to 144.6)	140.1 (138.0 to 142.2)	-9.4 (-7.2 to -11.6)	-11.7 (-9.5 to -13.9)
Systolic blood pressure; adjusted*							
Intervention	151.9 (150.8 to 153.1)	138.8 (136.6 to 141.0)	134.7 (132.3 to 137.0)	-12.9 (-10.4 to -15.5)	-17.6 (-14.9 to -20.3)	3.7 (0.8 to 6.6)	5.4 (2.4 to 8.5)
Control	152.0 (150.9 to 153.2)	142.6 (140.5 to 144.8)	140.3 (138.0 to 142.6)	-9.2 (-6.7 to -11.8)	-12.2 (-9.5 to -14.9)
Diastolic blood pressure; unadjusted							
Intervention	85.0 (83.9 to 86.1)	79.6 (78.4 to 80.9)	77.4 (76.1 to 78.6)	-5.4 (-4.3 to -6.5)	-7.6 (-6.5 to -8.8)	1.3 (-0.3 to 2.8)	2.7 (1.1 to 4.3)
Control	84.5 (83.3 to 85.7)	80.3 (79.0 to 81.7)	79.5 (78.1 to 80.9)	-4.1 (-3.0 to -5.3)	-5.0 (-3.8 to -6.1)
Diastolic blood pressure; adjusted*							
Intervention	85.2 (83.8 to 86.5)	79.8 (78.3 to 81.3)	77.5 (76.0 to 79.1)	-5.2 (-3.9 to -6.5)	-7.5 (-6.0 to -9.0)	1.3 (-0.3 to 2.6)	2.7 (1.1 to 4.2)
Control	84.7 (83.4 to 86.0)	80.6 (79.1 to 82.0)	79.8 (78.3 to 81.3)	-3.9 (-2.7 to -5.2)	-4.8 (-3.4 to -6.3)

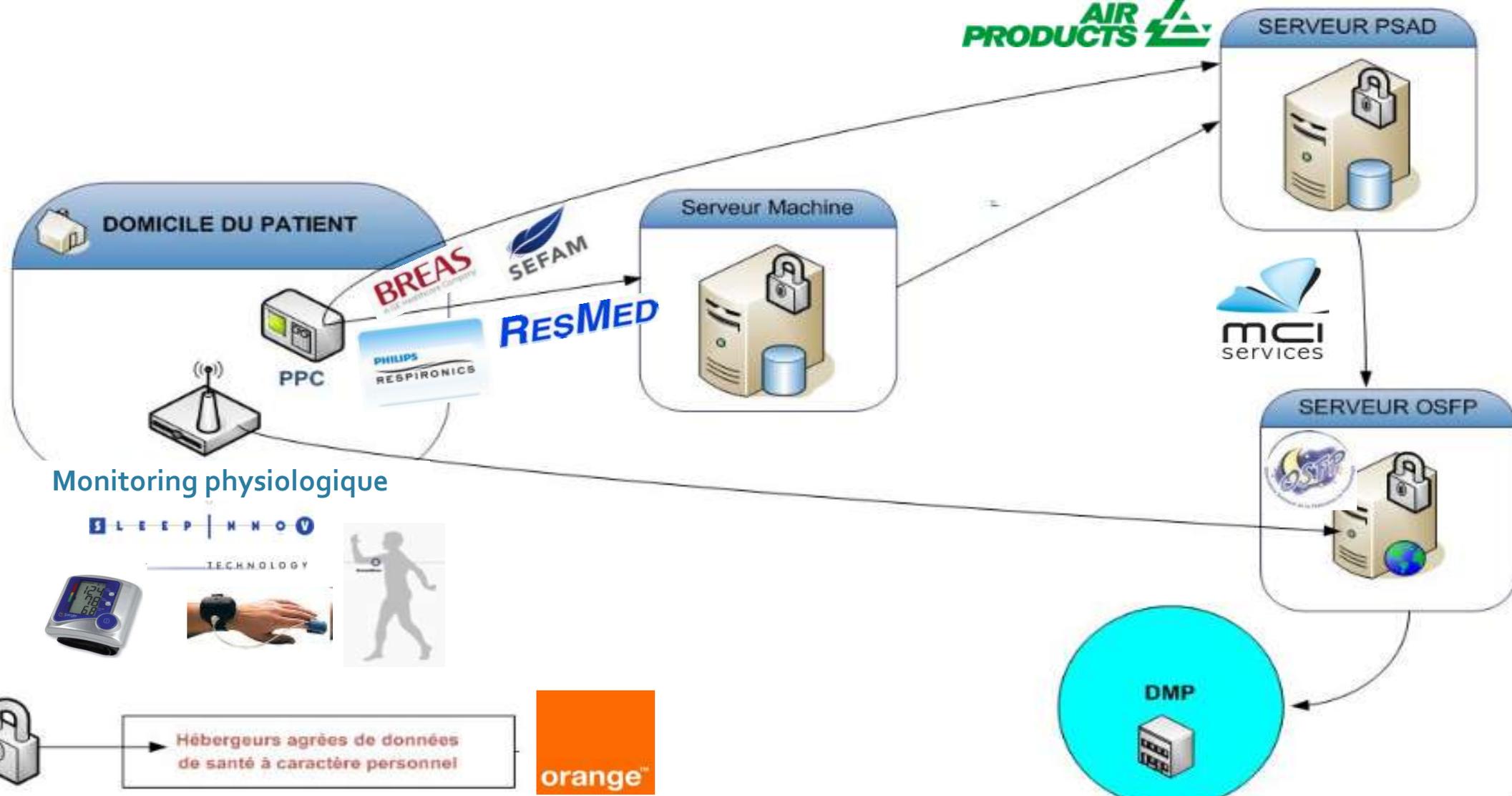
Data are mean (95% CI). * Adjusted for sex, general practice, baseline systolic blood pressure more than 150 mm Hg, and diabetes and chronic kidney disease status.

Table 2: Systolic and diastolic blood pressure in intervention and control groups

527 patients hypertendus suivis 1 an

McManus RJ et al. Lancet 2010

Le schéma opérationnel



Monitoring physiologique



Hébergeurs agréés de données de santé à caractère personnel



Prise en charge médecin

Cs -V1 OSFP + Questionnaire qualité de vie SF12 + Médicoéconomique

1 872 Patients

Randomisation
Centralisée, stratifiée

Contrôle qualité inclusion online

ARC national



1



2

936 Patients

936 Patients

>80 % hypertendus
Risque score >5% ou
prévention secondaire

468 télésuivis

468 non télésuivis

468 télésuivis

468 Non télésuivis

M1 Cs - V2 OSFP

Oxymétrie J8 synchro
disponible

Oxymétrie J8 et 1M +
Actimétrie J8 et 1M + PA
1M disponibles

M4 Cs - V3 OSFP

Renouvellement de PPC
Hypersomnie résiduelle ?

Actimétrie M4 + PA M2 à M4
disponibles

**M6 Visite finale
Cs - V4 OSFP**

PA M5 disponible

Oxymétrie, actimétrie et auto mesure de la PA matin et soir (3 jours) à 6M disponible

OSFP : Outil de recherche clinique pour tous !

- **Données transversales exploitées en cours de publication**
- **Registres thématiques prospectifs associés à l'OSFP**
 - Améliorer la pratique clinique en faisant de la « bonne » recherche
 - Registre acromégalie et SAS
 - Registre SAS du sujet âgé : Etude S-AGE
- **Essais randomisés incluant de larges effectifs**
 - Télémédecine/prise en charge intégrée et SAS
 - HyperSAS: VNI versus PPC dans le SAS hypercapnique

