



Effets du confinement lié à la COVID-19 chez les patients atteints de maladies chroniques **Etude CLEO CD (NCT04390126)**



Boulin M, Cransac-Miet A, Adam H, Vadot L, Pistre P, Gilbert K et autres investigateurs étude CLEO

Clinical Trials. gov PRS Protocol Registration and Results System

> ClinicalTrials.gov Protocol Registration and Results System (PRS) Receipt Release Date: May 15, 2020

> > ClinicalTrials.gov ID: NCT04390126

Study Identification

Unique Protocol ID: BOULIN AOIc 2020

Brief Title: COVID-19 Related Lockdown Effects On Chronic Diseases (CLEO-CD

CHU Dijon Bourgogne

Dijon France 21079

Contact: BOULIN Mathieu 380293031 poste17437 Ext. +33

mathieu.boulin@chu-dijon.fr

Sub-Investigator: Maynadié Marc

Sub-Investigator: Moreau Thibault

Sub-Investigator: Eicher Jean Christophe Sub-Investigator: Creuzot Garcher Catherine

Sub-Investigator: Cransac Amélie

Sub-Investigator: Cottin Yves

Sub-Investigator: Bonniaud Philippe

Sub-Investigator: Bonnotte Bernard

Sub-Investigator: Volot Fabienne

Sub-Investigator: Chaqué Fréderic

Sub-Investigator: Chrétien Marie-Lorraine



Liens d'intérêts 2017-2022

Abbott, Astellas, BMS, Celgene, Grünenthal, Novo Nordisk, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Sanofi Aventis, Terumo



Rationnel

- Conséquences potentiellement néfastes de la COVID-19...pour les patients atteints de maladie chronique ?
- Quel impact des messages alarmistes/contradictoires sur certaines classes de médicaments?
 - * Corticoïdes, AINS : forme sévère de COVID
 - * Aspirine antiagrégante prise par les coronariens assimilée à AINS
 - * Polémique sur IEC, ARA2 (modulation ACE2, récepteur du virus)
 - * Probabilité élevée de décès si infection à COVID en cas d'immunodépression/immunosuppresseurs
 - * Nicotine protectrice (bloquerait récepteurs cellulaires ACE2)



Objectifs

- Principal : évaluer conséquences du 1^{er} confinement chez des patients atteints de maladie chronique en termes de :
 - 1. Adhésion médicamenteuse (le patient a t il arrêté, modifié la prise d'au moins un de ces médicaments seul = sans avis professionnel de santé)
 - 2. Accès médical (le patient a t il manqué au moins un rendez vous médical programmé durant la période)
 - 3. Respect des mesures hygiéno-diététiques (consommation alcool, tabac, activité physique, temps écran, sommeil, prise de poids >2kgs)
 - 4. Détresse psychologique (échelle de Kessler à 6 questions¹) 1 Kessler RC, et al. Short screening scales to monitor population prevalences and trends in non-specific psychological distress. Psychol Med 2002;32:959-976.
- Secondaire : facteurs associés à au moins un comportement délétère des patients pour leur santé



Population

- 1394 patients atteints de maladie chronique sélectionnés par tirage au sort
- Dans l'une des 8 cohortes/registres bourguignons suivants :
 - Registre des Hémopathies Malignes de Côte d'Or (hémopathie) Registre des Infarctus de Côte d'Or (coronaropathie) Centre de référence de traitement de l'hémophile (hémophilie)*

 - Centre de référence des maladies pulmonaires rares (hypertension artérielle pulmonaire HTAP et fibrose pulmonaire idiopathique FPI)*
 - Centre de référence des artérites à cellules géantes (Horton)*
 - Clinique Bourguignonne de la sclérose en plaques (SEP) Cohorte Bourguignonne des Insuffisants Cardiaques (IC)

 - Cohorte des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

*Totalité de la cohorte invitée à participer à l'étude en cas de maladie rare

- Critères exclusion : refus de participer, non réponse à 3 appels téléphoniques à 3 moments différents de la semaine, impossibilité de communiquer en français



Méthode

- Etude téléphonique
- Questionnaire général + questionnaire spécifique par maladie
- Interviewers:
 - externes, internes en médecine ou pharmacie, pharmaciens, médecins, professionnels de recherche clinique d'un des services affiliés aux cohortes/registres
 - formés à l'étude/questionnaires
- Appels réalisés entre 14 avril 2020 et 2 juin 2020 (soit au moins 4 semaines après début confinement pour évaluer notamment renouvellement ordonnances)
- Durée moyenne entretien téléphonique : 30 minutes/patient



Statistiques

- Objectif principal : statistiques descriptives pour chaque indicateur de santé 8 cohortes/par maladie
- Objectif secondaire : analyse uni- puis multivariée (régression logistique) pour identifier facteurs associés à au moins un comportement délétère des patients pour leur santé
 - Comportement délétère =

Inadhésion médicamenteuse

ou augmentation consommation alcool (>25%)

ou nouveau buveur alcool

ou augmentation consommation tabac (>25%)

ou nouveau fumeur

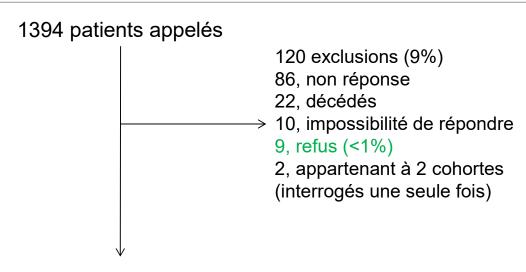
ou baisse activité physique (>25%)

ou augmentation temps écran (>25%)

ou augmentation poids corporel (>2 kgs)



Résultats – caractéristiques patients



1274 patients participants (91% participation)

Age moyen : **66** ± 17 ans

Femmes: 45%

PCR COVID: 5% testés, aucun positif

Etudes bac/post-bac: 36%

Vivent seuls: 11%

55% ruraux (<2000 habitants)

76% avec extérieur

68% retraités

22% symptômes dépressifs/dépression par le passé



Résultats – adhésion médicamenteuse et accès

Adhésion médicamenteuse

97,6%! Très rassurant

Les plus « inadhérents » :

- SEP par « peur des formes graves avec immunosuppresseurs »
- DMLA par « peur d'attraper la COVID en venant au CHU pour injections intravitréennes »

Visites médicales manquées (au moins une)

305/738 programmées = **41%**

Un certain nombre de consultations a cependant été réalisé au téléphone ou en téléconsultation (hémopathies >>> IC)



Résultats – RHD et détresse psychologique

Points positifs

Alcool

Baisse >25%: 10%

Augmentation >25% ou nouveau

consommateur: 5%

« arrêt repas famille-évènements festifs »

Tabac/vapotage

Baisse >25% : 2%

Augmentation >25% ou nouveau

fumeur: 4%

« Expliquable » par population rurale et/ou avec extérieur

Points négatifs

Baisse qualité ou quantité sommeil : 66% Augmentation >25% temps écran : 49% Baisse >25% activité physique : 46%

Prise poids >2kgs : 23%

Détresse psychologique (Kessler-6 ≥5) : 19%



Résultats - Facteurs associés à au moins un comportement délétère

Factor		Odds ratio	95% CI	p-value
Gender	Female vs. male	1.16	0.85; 1.58	0.34
Age		0.99	0.98; 1.00	0.07
Marital status				0.87
	Single vs. widowed	1.00	0.53; 1.89	
	Divorced vs. widowed	0.90	0.48; 1.69	
	Married vs. widowed	0.87	0.56; 1.35	
Education level				0.12
	High school vs. graduation and above	0.82	0.58; 1.16	
	Middle school vs. graduation and above	0.72	0.52; 1.01	
Living place during lockdown	Urban vs. rural	1.76	1.32; 2.33	10⁴
Residence type during lockdown	House/apartment without outdoor vs. with outdoor	1.29	0.77; 2.17	0.34
Chronic disease*				0.69
	Chronic respiratory failure vs. multiple sclerosis	1.23	0.59; 2.58	
	Age-related macula degeneration vs. multiple sclerosis	0.80	0.40; 1.60	
	Chronic coronary syndrome vs. multiple sclerosis	0.84	0.43; 1.62	
	Heart failure vs. multiple sclerosis	0.77	0.38; 1.57	
	Haemophilia vs. multiple sclerosis	0.83	0.43; 1.61	
	Haematological malignancy vs. multiple sclerosis	0.77	0.41; 1.47	
History of depression	Yes vs. no	1.13	0.81; 1.59	0.48
K6 score (class)	≥5 vs. <5	1.52	1.05; 2.21	0.03

95% CI: 95% confidence interval; K6: Kessler Psychological Distress Scale (K6 scale)



Discussion – points positifs

- Merci aux donateurs et direction générale CHU Dijon → AOI spécial COVID
- Côté fédérateur de la COVID
- * implication +++ d'étudiants en pharmacie, médecine, pharmaciens, médecins, professionnels de recherche pour appeler les patients
- * cours multidisciplinaires avant appels aux patients pour prise en charge optimale notamment pour les maladies moins connues (HTAP, FPI, artérite à cellules géantes...)
 - Alliance soin et recherche

Outre données de recherche, entretiens téléphoniques = entretiens pharmaceutiques voire consultations médicales voire en cas d'alerte décelée à une prise en charge

- Très grande satisfaction des patients qui étaient contents que « le CHU prenne de leurs nouvelles »
 (<1% refus participation)
 - 5 publications internationales* + 3 thèses pharmacie/médecine + 1 communication orale (SFPC)
- * Cransac Int J Cardiol 2020; Chagué ESC Heart Failure 2020; Praliaud Ann Rheum Dis 2020; Beltramo Respi Med Res 2021; Volot Haemophilia 2021



Limites	Conclusion
Déclaratif des patients	Médicaments: les patients font plus confiance en leurs pharmaciens/professionnels de santé qu'aux messages véhiculés notamment sur les réseaux sociaux/dans les médias (beaucoup ont d'ailleurs déclaré « je ne regarde plus B.M »)
Pas de données sur persistance ou non des comportements délétères des patients pour leur santé	Perte d'adhésion à 3 règles hygiénodiététiques : temps sommeil, écran, activité physique adaptée
Pas d'évaluation à moyen, long terme des conséquences médicales des comportements délétères	



Merci

- Patients, proches ayant acceptés de participer à l'étude
- Donateurs (maisons de vin, Dijon Football Côte d'Or)
- Direction CHU Dijon (AOI spécial COVID)
- Etudiants en médecine et pharmacie, pharmaciens, médecins, professionnels de recherche des services de Cardiologie, Hématologie, Centre Régional de Traitement de l'Hémophilie, Médecine Interne, Ophtalmologie, Neurologie, Pneumologie (CHU Dijon)

mathieu.boulin@chu-dijon.fr





Pour nous contacter:

https://www.linkedin.com/company/sfpclinique/

https://twitter.com/sfpcofficiel



