

Etude ancillaire spirométrie (optionnelle)

1. Note d'information

Cette sous-étude consiste à mesurer votre souffle.

Dans les centres équipés pour cela, une spirométrie sera réalisée immédiatement après l'inclusion, sur le même lieu.

Cette étude consiste à mesurer votre souffle pour rechercher des anomalies liées à la consommation de tabac. La spirométrie permet notamment de dépister la BPCO, Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive.

a. Information sur le déroulement

La spirométrie est un examen médical simple et indolore qui sert à mesurer la capacité respiratoire et le fonctionnement des poumons.

Voici comment cela se déroule, étape par étape :

- Préparation avant l'examen

- Vous serez assis confortablement, avec un pince-nez pour éviter que l'air ne s'échappe par le nez.

- Installation

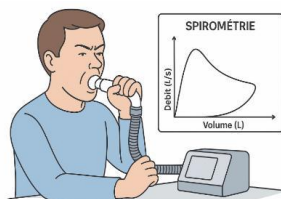
- Le médecin ou l'infirmier(e) vous donne un embout (à usage unique) relié à un appareil appelé spiromètre.
- L'embout est maintenu fermement entre les lèvres pour éviter toute fuite d'air.

- Les manœuvres respiratoires (plusieurs types de manœuvres à réaliser) :

○ Souffle normal

- On respire tranquillement pour que l'appareil enregistre la respiration de base.
- Il vous sera également demandé de réaliser une inspiration profonde complète (inspiration maximale ; expiration maximale)

○ Souffle forcé



- Vous inspirez profondément au maximum.
- Puis vous expirez le plus fort, le plus vite possible, puis le plus longtemps jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air dans vos poumons.

○ Répétitions

- Chaque mesure est souvent répétée 2 à 3 fois pour être sûr que le résultat est fiable.

- Résultats

- L'appareil calcule différents paramètres, dont :

- VEMS (Volume Expiratoire Maximal en une Seconde)
- CVF (Capacité Vitale Forcée)
- Rapport VEMS/CVF (pour détecter un rétrécissement des voies respiratoires)

- Ces valeurs sont automatiquement comparées à celles obtenues dans une population de référence comparable (les résultats du participant sont exprimés en pourcentage par rapport à la valeur théorique attendue).

La finalité de cet examen est de rechercher une BPCO (broncho-pneumopathie chronique obstructive). Il 'agit d'une maladie respiratoire chronique caractérisée par une obstruction progressive et irréversible des voies aériennes. Elle est souvent liée au tabagisme, mais aussi à l'exposition à des polluants ou à la fumée professionnelle. Elle provoque un essoufflement, une toux chronique et une production excessive de mucus.

b. Modalités de conservation (durée, lieu)

Le résultat vous sera transmis et on précisera si le résultat obtenu nécessite un suivi médical particulier.

En outre, ces résultats seront intégrés à la base de données de l'étude IMPULSION via le système d'information. Ils seront conservés dans les mêmes conditions et selon les mêmes modalités que les données de l'étude IMPULSION (voir la note d'information de l'étude principale).

c. Risques et contraintes

Les risques et les contraintes liées à cette étude ancillaire sont les suivants :

- Cela prolonge la durée de consultation de 10 minutes environ
- Il est nécessaire d'avoir une compréhension minimum du français.
- Les risques sont un inconfort, le déclenchement d'une toux voire d'un essoufflement temporaire.

d. Vos droits et la gestion des données recueillies

En acceptant de participer à cette étude ancillaire, vous bénéficierez des mêmes droits et le traitement des données recueillies sera identique à celui prévu pour l'étude principale. Nous vous invitons à consulter la partie 2 – Informations sur les droits du participant et sur la gestion des données recueillies – pour en prendre connaissance.

2. Consentement de participation à l'étude ancillaire SPIROMETRIE

J'accepte de participer à l'étude optionnelle portant sur la mesure de mon souffle par spirométrie.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
J'accepte que les données recueillies dans le cadre de cette étude ancillaire soient conservées et réutilisées pour d'autres recherches visant à évaluer la présence d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), c'est-à-dire une maladie des bronches liées à la fumée de tabac, chez les participants au dépistage du cancer du poumon par scanner faible dose.	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON