Plan de revue de données

AEROPERC

Aérosols thérapeutiques et percussion intrapulmonaire au cours de la fibrose pulmonaire idopathique

Nom du coordonnateur : Pr Laurent PLANTIER  
Nom du rédacteur : Evan JOUAN & Kéran CARVALHAIS  
Date et version du document : 11/06/2025 - V1  
Date de la réunion de revue de données :

L’objectif de ce plan de revue de données est de faire un état des lieux de la base de données. Cet état des lieux permettra, lors de la revue de données, de statuer sur les dernières incohérences et déviations au protocole et ainsi de définir, si besoin, les différentes populations à analyser.

# I - GÉNÉRALITÉS

* **Nombre d’eCRFs créés/Nombre de patients inclus/Nombre de patients non inclus**

| NbeCRF | NbInclus | NbNonInclus |
| --- | --- | --- |
| 9 | 5 | 4 |

* **Identification des doublons**

## Aucun patient en doublon.

* **Patients non randomisés et la raison de non randomisation**

|  | 3 | 1 | 2 |
| --- | --- | --- | --- |
| SUBJID | Subject Identifier for the Study | 0101 | 0109 |
| VSDTCRANDO | Date de la randomisation | NA | NA |
| IDCONSENT | Retrait de consentement | NON | NON |
| IDCONSENTDTC | Date de retrait de consentement | NA | NA |
| IDLOST | Perdu de vue | NON | NON |
| IDLOSTP | Recherches menées | NA | NA |
| IDLOSTPP | Recherches menées : précision | NA | NA |
| IDLOSTPDTC | Date des dernières nouvelles | NA | NA |
| IDDEATH | Décès | NON | NON |
| IDDEATHDTC | Date de décès | NA | NA |
| IDDMED | Décision médicale d’interrompre définitivement le recueil de données | OUI | OUI |
| IDDMEDP | Décision médicale d’interrompre définitivement le recueil de données : précision | SURVENUE D’UN EIG | PATIENT TRANSPLANTE |
| IDDMEDDTC | Date de la décision | 27/12/2022 | 12/02/2025 |

* **Patients non randomisés et sans raison de non randomisation**

## Aucun patient non randomises sans raison de non randomisation.

* **Respect du groupe de randomisation**

| Nb respect V4 | Nb respect V5 |
| --- | --- |
| 4 | 3 |

* **Non respect du dosage de la VPIP**

|  | 1 | 8 |
| --- | --- | --- |
| SUBJID | Subject Identifier for the Study | 0107 |
| RANDOGROUP | cc bras de rando | Administration de VPIP à la visite V5 |
| VSVPIPA4 | VPIP appliquée | NON |
| VSVPIPAPRES4 | Pression de VPIP appliqué | NA |
| VSVPIPA5 | VPIP appliquée | OUI |
| VSVPIPAPRES5 | Pression de VPIP appliqué | 35 |
| last\_colonne\_patient | NA | 30 |
| admin\_VPIP | NA | FALSE |

# II - INTERRUPTION DÉFINITIVE DU RECUEIL DES DONNÉES

|  | 3 | 1 | 2 |
| --- | --- | --- | --- |
| SUBJID | Subject Identifier for the Study | 0101 | 0109 |
| IDCONSENT | Retrait de consentement | NON | NON |
| IDCONSENTDTC | Date de retrait de consentement | NA | NA |
| IDLOST | Perdu de vue | NON | NON |
| IDLOSTP | Recherches menées | NA | NA |
| IDLOSTPP | Recherches menées : précision | NA | NA |
| IDLOSTPDTC | Date des dernières nouvelles | NA | NA |
| IDDEATH | Décès | NON | NON |
| IDDEATHDTC | Date de décès | NA | NA |
| IDDMED | Décision médicale d’interrompre définitivement le recueil de données | OUI | OUI |
| IDDMEDP | Décision médicale d’interrompre définitivement le recueil de données : précision | SURVENUE D’UN EIG | PATIENT TRANSPLANTE |
| IDDMEDDTC | Date de la décision | 27/12/2022 | 12/02/2025 |

# III - RESPECT DES CRITÈRES D’INCLUSION ET DE NON INCLUSION

## III.1 - CRITÈRES D’INCLUSION

## Tous les critères d'inclusion sont respectés.

## III.2 - CRITÈRES DE NON INCLUSION

## Tous les critères de non inclusion sont respectés.

## III.3 - CRITÈRES D’EXCLUSION

|  | 1 | 2 | 5 | 7 | 9 | 10 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| SUBJID | Subject Identifier for the Study | 0101 | 0104 | 0106 | 0108 | 0109 |
| IEEXCL | Critère d’exclusion | NON | NON | NON | NON | NON |
| IEEXCL1 | Critère d’exclusion 1 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IEEXCL2 | Critère d’exclusion 2 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IEEXCL3 | Critère d’exclusion 3 | OUI | OUI | OUI | OUI | NON |
| IEEXCL4 | Critère d’exclusion 4 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IEEXCL5 | Critère d’exclusion 5 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IEEXCL6 | Critère d’exclusion 6 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IE1 | Critères d’exclusion 1 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IE2 | Critères d’exclusion 2 | NON | NON | NON | NON | NON |
| IE3 | Critères d’exclusion 3 | NON | NON | NON | NON | NON |
| VSIEEXCLV4 | Critères d’exclusion | NA | NON | NON | NON | NA |
| VSIEEXCLV5 | Critères d’exclusion | NA | NON | NON | NON | NA |

## III.4 - CRITÈRES D’INTERRUPTION

|  | 1 | 2 | 10 |
| --- | --- | --- | --- |
| SUBJID | Subject Identifier for the Study | 0101 | 0109 |
| IEINT | Critère d’interruption | NON | NON |
| IEINT1 | Critères d’interruption de la totalité de l’investigation | NON | NON |
| VSIEINTV4 | Critères d’interruption de la totalité de l’investigation | NA | NA |
| VSIEINTV5 | Critères d’interruption de la totalité de l’investigation | NA | NA |

# IV - DONNÉES PORTANT SUR LA BASE DE DONNÉES

Les patients 0101 et 0109, sont pris en compte seulement aux visites V1, V2 et V3 (n’ayant pas été randomisés).  
Dans les parties **Données manquantes**, toutes les données n’apparaissant pas sont des données complètes.

## IV.1 - VISITE V1 (n = 9)

* **Données manquantes**

## Aucune données manquantes à V1.

* **Données minimum & maximum**

|  | 1 | Min | Max |
| --- | --- | --- | --- |
| DMWEIGHT | Poids (kg) | 62 | 93 |
| DMHEIGHT | Taille (cm) | 161 | 176 |
| VSDYSPNEA12 | Questionnaire Dyspnea-12 | 0 | 30 |
| VSLEICESTER | Questionnaire de toux de Leicester | 7.39 | 99 |
| LBCV | CV (L) | 1.91 | 4.49 |
| LBVEMS | VEMS (L) | 1.53 | 3.66 |
| LBCPT | CPT (L) | 3.49 | 6.28 |
| LBXRS5 | Xrs5 (kPa.s.l-1) | -1.87 | -0.08 |
| LBAX | AX (kPa.s.l-1) | 0.37 | 8.53 |
| LBFRES | Fres (Hz) | 14.1 | 23.05 |
| LBDLCO | DLCO (ml.min -1.mmHg-1) | 6.29 | 31 |
| CCAGE | cc age | 67 | 80 |
| VSRESP | Ma respiration est difficile | 1 | 4 |
| VSINC | C’est inconfortable | 1 | 4 |
| VSANG | C’est angoissant | 1 | 3 |

## IV.2 - VISITE V2 (n = 9)

* **Données manquantes**

|  | Variables | Manquants | NKs | NDs | NAs |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| LBAX | AX | 1 | 0 | 0 | 0 |
| LBFRES | FRES | 1 | 0 | 0 | 0 |

* **Données minimum & maximum**

|  | 1 | Min | Max |
| --- | --- | --- | --- |
| VSDYSP | Questionnaire Dyspnea-12 | 1 | 30 |
| VSLEIC | Questionnaire de toux de Leicester | 6.38 | 20.04 |
| LBCV | CV | 1.91 | 4.39 |
| LBVEMS | VEMS | 1.51 | 3.54 |
| LBCPT | CPT | 4.01 | 6.63 |
| LBXRS5 | Xrs5 | -0.16 | 2.07 |
| LBAX | AX | 0.25 | 0.78 |
| LBFRES | FRES | 12.21 | 18.26 |
| LBDLCO | DLCO | 6.62 | 13.59 |
| LBSPO2 | SpO2 | 92 | 98 |

## IV.3 - VISITE V3 (n = 9)

* **Données manquantes**

|  | Variables | Manquants | NKs | NDs | NAs |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VSCOM1 | Commentaire 1 | 2 | 0 | 0 | 3 |
| VSCOM2 | Commentaire 2 | 2 | 0 | 0 | 3 |

* **Données minimum & maximum**

## Aucune données minimum & maximum à V3.

## IV.4 - VISITE V4 (n = 7)

* **Données manquantes**

|  | Variables | Manquants | NKs | NDs | NAs |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VSNUMKIT | Numéro de kit de nébulisation | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSCOM3 | Préparation du radiopharmaceutique et chargement nébuliseur : commentaire | 0 | 0 | 0 | 2 |
| VSBDFCPM | Enregistrement BDF machine : Nombre de cpm (coups par min) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSBDFPIX | Enregistrement BDF machine : Nombre de pixel | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSBDFCOM1 | Enregistrement BDF machine : Commentaire | 7 | 0 | 0 | 0 |
| VSROINCPM | ROI nébuliseur : Nombre de cpm (coups par min) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSROINNBP | ROI nébuliseur : Nombre de pixel | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSROIBFCPM | ROI bruit de fond : Nombre de cpm (coups par min) | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSROIBFNBP | ROI bruit de fond : Nombre de pixel | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSCOM4 | Imagerie 2D du nébuliseur : commentaire | 4 | 0 | 0 | 3 |
| VSAACOMM1 | Administration de l’aérosol : commentaire | 2 | 0 | 0 | 2 |
| VSAACOMM2 | Scintigraphie 3D couplée scanner : commentaire | 3 | 0 | 0 | 2 |
| VSBDFCPM1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de cpm | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPIX1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFCOM2 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : commentaire | 7 | 0 | 0 | 0 |
| VSIMAGHOUR | Heure d’imagerie | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSIMAGDUR | Durée d’imagerie | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSNEBACPM | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de cpm | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSNEBAPIX | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPCPM | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de cpm | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPPIX | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFCOM3 | Imagerie 2D du nébuliseur après nébulisation : commentaire | 7 | 0 | 0 | 0 |
| VSFECPM | ROI filtre expiratoire : nombre de cpm | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSFENBPIX | ROI filtre expiratoire : nombre de pixel | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSFVPIPCPM | ROI filtre VPIP: nombre de cpm | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSVPIPNBPIX | ROI filtre VPIP : nombre de pixel | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSCONCPM | ROI connectique : nombre de cpm | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSCONNBPIX | ROI connectique : nombre de pixel | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSRBFNBCPM | ROI bruit de fond : nombre de cpm | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSRBFNBPIX | ROI bruit de fond : nombre de pixel | 0 | 1 | 0 | 0 |
| VSRBFCOMM | Commentaire | 2 | 0 | 0 | 0 |

* **Données minimum & maximum**

|  | 1 | Min | Max |
| --- | --- | --- | --- |
| VSNUMKIT | Numéro de kit de nébulisation | 16 | 35 |
| VSACT | Activité (MBq) | 486.87 | 515.44 |
| VSCQR | Contrôle qualité du radiomarquage (%) | 99.49 | 100 |
| VSBDFCPM | Enregistrement BDF machine : Nombre de cpm (coups par min) | 502 | 714 |
| VSBDFPIX | Enregistrement BDF machine : Nombre de pixel | 16384 | 16384 |
| VSDIMIN | Durée d’imagerie (min) | 0 | 0 |
| VSDISEC | Durée d’imagerie (sec) | 30 | 30 |
| VSROINCPM | ROI nébuliseur : Nombre de cpm (coups par min) | 118684 | 1210361 |
| VSROINNBP | ROI nébuliseur : Nombre de pixel | 177 | 380 |
| VSROIBFCPM | ROI bruit de fond : Nombre de cpm (coups par min) | 219 | 804 |
| VSROIBFNBP | ROI bruit de fond : Nombre de pixel | 25 | 324 |
| VSVPIPAPRES | Pression de VPIP appliqué | 40 | 40 |
| PEFC | FC | 59 | 120 |
| PEPAS | PAS | 128 | 187 |
| PEPAD | PAD | 79 | 100 |
| PESPO2 | SpO2 | 92 | 97 |
| VSBDFCPM1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de cpm | 485 | 724 |
| VSBDFPIX1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de pixel | 16384 | 16384 |
| VSIMAGDUR | Durée d’imagerie | 30 | 30 |
| VSNEBACPM | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de cpm | 535641 | 898626 |
| VSNEBAPIX | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de pixel | 203 | 504 |
| VSBDFPCPM | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de cpm | 35 | 1324 |
| VSBDFPPIX | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de pixel | 56 | 506 |
| VSIMAGDUR1 | Durée d’imagerie | 20 | 30 |
| VSFECPM | ROI filtre expiratoire : nombre de cpm | 3732 | 38056 |
| VSFENBPIX | ROI filtre expiratoire : nombre de pixel | 114 | 209 |
| VSFVPIPCPM | ROI filtre VPIP: nombre de cpm | 62428 | 243620 |
| VSVPIPNBPIX | ROI filtre VPIP : nombre de pixel | 133 | 232 |
| VSCONCPM | ROI connectique : nombre de cpm | 47401 | 134847 |
| VSCONNBPIX | ROI connectique : nombre de pixel | 182 | 1382 |
| VSRBFNBCPM | ROI bruit de fond : nombre de cpm | 36 | 167 |
| VSRBFNBPIX | ROI bruit de fond : nombre de pixel | 156 | 342 |

## IV.5 - VISITE V5 (n = 7)

* **Données manquantes**

|  | Variables | Manquants | NKs | NDs | NAs |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| VSNUMKIT | Numéro de kit de nébulisation | 1 | 1 | 0 | 0 |
| VSCOM3 | Préparation du radiopharmaceutique et chargement nébuliseur : commentaire | 2 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFCPM | Enregistrement BDF machine : Nombre de cpm (coups par min) | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPIX | Enregistrement BDF machine : Nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFCOM1 | Enregistrement BDF machine : Commentaire | 7 | 0 | 0 | 0 |
| VSROINCPM | ROI nébuliseur : Nombre de cpm (coups par min) | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSROINNBP | ROI nébuliseur : Nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSROIBFCPM | ROI bruit de fond : Nombre de cpm (coups par min) | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSROIBFNBP | ROI bruit de fond : Nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSCOM4 | Imagerie 2D du nébuliseur : commentaire | 5 | 0 | 0 | 2 |
| VSAACOMM1 | Administration de l’aérosol : commentaire | 4 | 0 | 0 | 1 |
| VSAACOMM2 | Scintigraphie 3D couplée scanner : commentaire | 2 | 0 | 0 | 2 |
| VSBDFCPM1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de cpm | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPIX1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFCOM2 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : commentaire | 7 | 0 | 0 | 0 |
| VSIMAGHOUR | Heure d’imagerie | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSIMAGDUR | Durée d’imagerie | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSNEBACPM | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de cpm | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSNEBAPIX | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPCPM | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de cpm | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFPPIX | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de pixel | 1 | 0 | 0 | 0 |
| VSBDFCOM3 | Imagerie 2D du nébuliseur après nébulisation : commentaire | 7 | 0 | 0 | 0 |
| VSRBFNBCPM | ROI bruit de fond : nombre de cpm | 2 | 0 | 0 | 0 |
| VSRBFCOMM | Commentaire | 4 | 0 | 0 | 0 |

* **Données minimum & maximum**

|  | 1 | Min | Max |
| --- | --- | --- | --- |
| VSNUMKIT | Numéro de kit de nébulisation | 15 | 34 |
| VSACT | Activité (MBq) | 493.95 | 523.62 |
| VSCQR | Contrôle qualité du radiomarquage (%) | 98 | 100 |
| VSBDFCPM | Enregistrement BDF machine : Nombre de cpm (coups par min) | 464 | 693 |
| VSBDFPIX | Enregistrement BDF machine : Nombre de pixel | 16384 | 16384 |
| VSDIMIN | Durée d’imagerie (min) | 0 | 0 |
| VSDISEC | Durée d’imagerie (sec) | 30 | 30 |
| VSROINCPM | ROI nébuliseur : Nombre de cpm (coups par min) | 1153531 | 1255998 |
| VSROINNBP | ROI nébuliseur : Nombre de pixel | 164 | 431 |
| VSROIBFCPM | ROI bruit de fond : Nombre de cpm (coups par min) | 166 | 515 |
| VSROIBFNBP | ROI bruit de fond : Nombre de pixel | 20 | 420 |
| VSVPIPAPRES | Pression de VPIP appliqué | 30 | 40 |
| PEFC | FC | 56 | 118 |
| PEPAS | PAS | 114 | 176 |
| PEPAD | PAD | 67 | 106 |
| PESPO2 | SpO2 | 93 | 98 |
| VSBDFCPM1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de cpm | 454 | 695 |
| VSBDFPIX1 | Enregistrement BDF machine après scintigraphie 3D : nombre de pixel | 16384 | 16384 |
| VSIMAGDUR | Durée d’imagerie | 30 | 60 |
| VSNEBACPM | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de cpm | 584181 | 1088504 |
| VSNEBAPIX | ROI nébuliseur (NEB APRES) : nombre de pixel | 162 | 506 |
| VSBDFPCPM | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de cpm | 165 | 437 |
| VSBDFPPIX | ROI bruit de fond (BDF POST) : nombre de pixel | 35 | 506 |
| VSIMAGDUR1 | Durée d’imagerie | 30 | 30 |
| VSFECPM | ROI filtre expiratoire : nombre de cpm | 1522 | 46805 |
| VSFENBPIX | ROI filtre expiratoire : nombre de pixel | 77 | 184 |
| VSFVPIPCPM | ROI filtre VPIP: nombre de cpm | 7589 | 266447 |
| VSVPIPNBPIX | ROI filtre VPIP : nombre de pixel | 153 | 181 |
| VSCONCPM | ROI connectique : nombre de cpm | 4244 | 137609 |
| VSCONNBPIX | ROI connectique : nombre de pixel | 724 | 1258 |
| VSRBFNBCPM | ROI bruit de fond : nombre de cpm | 10 | 155 |
| VSRBFNBPIX | ROI bruit de fond : nombre de pixel | 88 | 272 |

## IV.6 - VISITE V6

* **Données manquantes**

## Aucune données manquantes à V6.

* **Données minimum & maximum**

## Aucune données minimum & maximum à V6.