

# EPICARD - Cohorte d'enfants porteurs de cardiopathies congénitales : étude en Ile De France

Responsable(s) :Khoshnood Babak, U953 - RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES ET DES ENFANTS  
Goffinet François, U953 - RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES ET DES ENFANTS  
Lelong Nathalie, U953 - RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES ET DES ENFANTS

Date de modification : 14/05/2013 | Version : 3 | ID : 271

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte d'enfants porteurs de cardiopathies congénitales : étude en Ile De France

Sigle ou acronyme EPICARD

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL No. 903006, CPP 2013-A00234-14, ANSM 130214B-21

### Thématiques générales

Domaine médical Pédiatrie

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés Diagnostique prénatal, médecine périnatale, pédiatrie, KABC, mortalité, morbidité, développement

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Khoshnood

Prénom Babak

Adresse INSERM U953 Maternité de Port-Royal, 6ème étage  
53 av. de l'Observatoire 75014 PARIS

Téléphone +33 (0)1 42 34 55 87

Email babak.khoshnood@inserm.fr

Laboratoire U953 - RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES ET DES ENFANTS

Organisme	INSERM
Nom du responsable	Goffinet
Prénom	François
Adresse	INSERM U953 Maternité de Port-Royal, 6ème étage 53 av. de l'Observatoire 75014 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 42 34 55 87
Email	francois.goffinet@cch.aphp.fr
Laboratoire	U953 - RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES ET DES ENFANTS
Organisme	INSERM -
Nom du responsable	Lelong
Prénom	Nathalie
Adresse	INSERM U953 Maternité de Port-Royal, 6ème étage 53 av. de l'Observatoire 75014 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 42 34 55 87
Email	nathalie.lelong@inserm.fr
Laboratoire	U953 - RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE EN SANTE PERINATALE ET SANTE DES FEMMES ET DES ENFANTS
Organisme	INSERM
<b>Collaborations</b>	
<b>Financements</b>	
Financements	Mixte
Précisions	- PHRC national - Association AREMCAR - ITMO- Santé Publique - Abbvie (projet PULMOCARD)
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM)
Statut de l'organisation	Secteur Public

## Contact(s) supplémentaire(s)

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Etudes de cohortes

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Repérage des cas:- pour les cas diagnostiqués pendant la grossesse ou à la naissance: services de gynéco-obstétrique, service de réanimation polyvalente et de néonatalogie, SMUR pédiatrique, DFPE (certificats de santé)- pour les diagnostiqués après la sortie de la maternité: par les services de cardiopédiatrie, et avec les centres suivants: centres d'échocardiologie foetale, service de réanimation polyvalente et de néonatalogie, SMUR pédiatrique, DFPE -pour les enfants décédés avant tout diagnostic de cardiopathie: SMUR, services de foetopathologie et anatomopathologie, et des centres s'occupant des morts subites.les Arcs vont rechercher les cas dans les centres participant avec une fréquence différente en fonction des cas attendus.

### Objectif de la base de données

Objectif principal

Les objectifs de l'étude sont, à partir d'une enquête de cohorte en population de patients porteurs de cardiopathies congénitales i) d'estimer la prévalence, le moment du diagnostic et la prise en charge médicale et chirurgicale des nouveau-nés atteints de CC ii) d'évaluer la mortalité, la morbidité et le devenir neuro-développemental de ces enfants iii) d'identifier les facteurs liés au pronostic à court et long terme, notamment l'impact du moment du diagnostic et de la prise en charge médicale et chirurgicale des enfants, ainsi que le rôle des circuits de soins et des facteurs socio-économiques.

Critères d'inclusion

Enfants (ou fœtus) porteurs de cardiopathie congénitale détectés en prénatal, à la naissance, ou dans la première année de vie, nés (ou interrompus) entre 2005-2008 de mères résidant à

Paris ou dans la petite couronne (départements 92, 93, 94).

## Type de population

Age  
Nouveau-nés (naissance à 28j)  
Nourrissons (28j à 2 ans)  
Petite enfance (2 à 5 ans)  
Enfance (6 à 13 ans)

Population concernée  
Sujets malades

Sexe  
Masculin  
Féminin

Champ géographique  
Départemental

Régions concernées par la base de données  
Île-de-France

Détail du champ géographique  
Paris, Petite Couronne

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil  
05/2005

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)  
[1000-10 000[ individus

Détail du nombre d'individus  
2348

## Données

Activité de la base  
Collecte des données active

Type de données recueillies  
Données cliniques  
Données déclaratives

Données cliniques, précisions  
Examen médical

Données déclaratives, précisions  
Auto-questionnaire papier  
Face à face

Existence d'une bibliothèque  
Non

Paramètres de santé étudiés  
Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité  
Consommation de soins/services de santé

## Autres

Consommation de soins,  
précisions

Hospitalisation  
Produits de santé

Autres, précisions

Devenir neuro-développemental de l'enfant.

## Modalités

Mode de recueil des données

Les données ont été récupérées dans les dossiers médicaux des centres participant à l'étude par les enquêteurs. Les pédiatres remplissent les questionnaires (cardiopédiatre: diagnostique), à 1 an et à 31/2 ans et 8 ans. Examens standardisées neuro-développemental - K-ABC et NEPSY.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Revue systématique à 1 an de tous les enfants et à 31/2 ans de certains (1165 enfants avec une cardiopathie congénitale majeure + un échantillon aléatoire (~15%) des enfants avec un CIV/CIA mineur) par un pédiatre. suivi par courrier pour les familles n'ayant pu se déplacer.

Appariement avec des sources  
administratives

Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.hal.inserm.fr/EPICARD>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-EPICARD>

Description

Liste des publications dans Pubmed

## Accès

Charte d'accès aux données  
(convention de mise à  
disposition, format de données  
et délais de mise à disposition)

Accès aux données de l'étude avec l'accord du comité de pilotage, priorité aux participants de l'étude.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique