

REFLEX - Etude longitudinale sur des patients traités par benfluorex ayant une fuite aortique

Responsable(s) : Zureik Mahmoud, U1152 Physiopathologie et épidémiologie des maladies respiratoires
Équipe/activité :- Épidémiologie respiratoire: de l'étiologie de l'asthme et de la BPCO au pronostic de la transplantation pulmonaire

Date de modification : 03/06/2014 | Version : 1 | ID : 8761

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients traités par benfluorex ayant une fuite aortique

Sigle ou acronyme REFLEX

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°1286925

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Maladie cardiovasculaire, fuite valvulaire, fuite mitrale

Mots-clés Recherche, benfluorex, effets secondaires, post, autorisation de mise sur le marché, AMM, effets indésirables, étude

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Zureik

Prénom Mahmoud

Adresse Faculté de médecine site Xavier Bichat 16 rue Henri Huchard BP 416 75870 Paris CEDEX 18

Téléphone +33 (0)1 57 27 75 65

Email mahmoud.zureik@inserm.fr

Laboratoire U1152 Physiopathologie et épidémiologie des maladies respiratoires
Équipe/activité :- Épidémiologie respiratoire: de l'étiologie de l'asthme et de la BPCO au pronostic de

la transplantation pulmonaire

Organisme

Institut national de la santé et de la recherche médicale -

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

Ministère de la Santé

Gouvernance de la base de données

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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) de santé

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

Sont inclus de manière consécutive et systématique tous les patients répondants aux critères d'inclusion pendant 1 an.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Étudier l'évolution échographique des atteintes valvulaires (régression, stabilité ou progression) chez les patients ayant été traités par benfluorex.

Comparer l'évolution des atteintes valvulaires potentiellement liées au benfluorex à celles non liées au benfluorex.

- Chez tous les patients et chez ceux avec atteintes valvulaires potentiellement liées au benfluorex, étudier l'évolution en fonction :
 - de l'indication(s), de la durée de l'exposition au benfluorex et la durée depuis l'arrêt du médicament.
 - de l'âge et du sexe
 - du diabète et de sa prise en charge médicamenteuse.
 - de l'existence de pathologies cardiaques et non cardiaques.
 - des traitements actuels et des traitements ayant été pris simultanément avec le benfluorex.

Critères d'inclusion

- homme et femme
- adulte
- patient traité par benfluorex pendant la période 2006-2009 et ayant une fuite aortique et/ou mitrale de grade

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
60 centres de cardiologie en France

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2011

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
1000

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données paracliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies ---

Données paracliniques, précisions Échocardiographie

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données Les visites d'inclusion et de suivi feront l'objet d'un recueil de données clinique et échocardiographique.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Suivi à 1, 2 et 3 ans. Des visites supplémentaires seront proposées si nécessaire, dans le cadre du suivi habituel des patients.

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

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

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique