

IRM-COMA - Cohorte de patients dans le coma : mise au point d'un outil de prédiction neurologique de réveil par IRM multimodale

Responsable(s) :Puybasset Louis

Date de modification : 04/07/2013 | Version : 2 | ID : 60185

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients dans le coma : mise au point d'un outil de prédiction neurologique de réveil par IRM multimodale
Sigle ou acronyme	IRM-COMA
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	--
Thématiques générales	
Domaine médical	Radiologie et imagerie médicale
Mots-clés	Coma, score composite, éveil, traumatisme crânien sévère, IRM multimodale, covariables, mécanisme de l'accident, Glasgow, co-morbidités, évolution favorable, défavorable, score GOS, handicap sévère, séquelles cognitives.
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Puybasset
Prénom	Louis
Téléphone	+33 (0)1 42 16 33 85
Email	louis.puybasset@psl.aphp.fr
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ASSISTANCE PUBLIQUE - HÔPITAUX DE PARIS
Gouvernance de la base de données	

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	APHP
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
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Oui
Précisions	Intervention au niveau individuel
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/11/2010
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Mettre au point un score composite permettant de prédire l'éveil des patients dans le coma suite à un traumatisme crânien sévère. Ce score composite sera construit à partir des résultats de l'IRM multimodale (indicateur chiffré) en combinaison avec des covariables telles que l'âge du patient, le mécanisme de l'accident (haute VS. basse vitesse), le score de Glasgow initial, les données de l'examen clinique au moment de l'IRM et les co-morbidités. Le score composite qui en résultera aura pour objectif de prédire au mieux la probabilité d'être à un 1 an dans l'une des deux trois catégories suivantes : évolution favorable (GOS 3+, 4 et 5) et défavorable (GOS 1,2 et 3-). Le score GOS 3- a été défini comme handicap sévère avec un état hypo-relationnel et le score GOS 3+ comme handicap sévère à l'exception de séquelles cognitives. Objectif secondaire : - Évaluer la pertinence du score composite pour

- prédire l'évolution clinique à 1 an par le rankin, le GOS étendu, le disability rating scale (DRS).
- Analyser de la reproductibilité intra et inter-observateur de l'analyse des différentes séquences.

Critères d'inclusion

1. Adulte affilié au régime de sécurité sociale.
2. Hospitalisé en réanimation et nécessitant la ventilation artificielle suite à un trauma crânien ou un accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique ou une anoxie cérébrale.
3. Ne répondant pas aux ordres simples 7 jours après l'ictus.
4. Recevant une dose de sédatifs ne pouvant expliquer le coma.
5. Ayant une pression intra-crânienne normalisée (< 15 mmhg) et l'absence de défaillance hémodynamique ou respiratoire sévère de telle sorte que le l'IRM ne représente aucun danger.
 - la défaillance hémodynamique sévère est définie comme un état circulatoire requérant une administration de catécholamines à fortes doses (noradrénaline > 3 mg/h et/ou dobutamine > 10 μ g/kg/min);
 - la défaillance respiratoire sévère est définie comme le recours à une fio2 > 60 % combinée à une pression expiratoire positive supérieure à 10 CMH2O.

Critères d'inclusion

1. Adulte affilié au régime de sécurité sociale.
2. Hospitalisé en réanimation et nécessitant la ventilation artificielle suite à un trauma crânien ou un accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique ou une anoxie cérébrale.
3. Ne répondant pas aux ordres simples 7 jours après l'ictus.
4. Recevant une dose de sédatifs ne pouvant expliquer le coma.
5. Ayant une pression intra-crânienne normalisée (< 15 mmhg) et l'absence de défaillance hémodynamique ou respiratoire sévère de telle sorte que le l'IRM ne représente aucun danger.
 - la défaillance hémodynamique sévère est définie comme un état circulatoire requérant une administration de catécholamines à fortes doses (noradrénaline > 3 mg/h et/ou dobutamine > 10 μ g/kg/min);
 - la défaillance respiratoire sévère est définie comme le recours à une fio2 > 60 % combinée à une pression expiratoire positive supérieure à 10 CMH2O.

Type de population

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

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

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin
	Féminin

Sexe	Masculin
	Féminin

Champ géographique	International
--------------------	---------------

Champ géographique	International
--------------------	---------------

Détail du champ géographique	France, Belgique, SuisseLyon, Lille, Paris, Nancy, Marseille, Montpellier, Grenoble, Rouen, Bordeaux, Liège et Genève.
------------------------------	--

Détail du champ géographique	France, Belgique, SuisseLyon, Lille, Paris, Nancy, Marseille, Montpellier, Grenoble, Rouen, Bordeaux, Liège et Genève.
------------------------------	--

Collecte

Dates

Année du premier recueil 10/2006

Année du premier recueil 10/2006

Année du dernier recueil	11/2011
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	11/2011
--------------------------	---------

Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	- 250: traumatisés crâniens- 150: autres causes de coma (accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique)
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données déclaratives Données paracliniques
Données déclaratives, précisions	Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien au cours du suivi tous les 2 ans : entretien téléphonique sur la dépendance et réhabilitation (entretien structurée pour les échelles Gose et modified rankin)
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Entretiens : saisie directe
Procédures qualité utilisées	- Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques- Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi-Monitoring - Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée : 1 anSuivi à l'hospitalisation, 6 mois et 12 mois
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-IRM-COMA
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-IRM-COMA
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation des données par des équipes académiques à déterminer Utilisation impossible des données par des industriels
---	--

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------