

STIC BVAP - Etude longitudinale sur des patients ayant bénéficié d'une bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle ou apicale : évaluation médico-économique

Responsable(s) :Durand-Zaleski Isabelle, Directrice de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceResponsable du service de Santé Publique (Groupe hospitalier Albert Chenevier- Henri Mondor)
Chevreul Karine, Directrice adjointe de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceMédecin de Santé Publique, Economiste de la santé
Brunn Matthias, Médecin de santé publique de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France
Cadier Benjamin, Statisticien de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France

Date de modification : 25/07/2013 | Version : 1 | ID : 7275

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients ayant bénéficié d'une bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle ou apicale : évaluation médico-économique
Sigle ou acronyme	STIC BVAP
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Maladies infectieuses
Pathologie, précisions	rétrécissement aortique sévère
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	bioprothèse valvulaire aortique, remplacement valvulaire aortique chirurgical
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Durand-Zaleski
Prénom	Isabelle
Adresse	1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris
Téléphone	+33 (0)1 49 81 36 74

Email	isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr
Laboratoire	Directrice de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceResponsable du service de Santé Publique (Groupe hospitalier Albert Chenevier- Henri Mondor)

Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
-----------	---

Nom du responsable	Chevreur
Prénom	Karine
Adresse	1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris
Téléphone	+33 (0)1 40 27 41 48
Email	karine.chevreul@urc-eco.fr
Laboratoire	Directrice adjointe de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-FranceMédecin de Santé Publique, Economiste de la santé
Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Nom du responsable	Brunn
Prénom	Matthias
Adresse	1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris
Téléphone	+33 (0)1 40 27 45 75
Email	matthias.brunn@urc-eco.fr
Laboratoire	Médecin de santé publique de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France

Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
-----------	---

Nom du responsable	Cadier
Prénom	Benjamin
Adresse	1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris
Téléphone	+33 (0)1 40 27 52 85
Email	benjamin.cadier@urc-eco.fr
Laboratoire	Statisticien de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France

Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
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	Autre traitement ou procédure
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	Patients ayant bénéficié d'une bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle ou apicale ont été choisis pour inclusion.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Déterminer la sécurité et évaluer les effets de la bioprothèse en termes de survie, de gêne fonctionnelle, de qualité de vie et de paramètres hémodynamiques.

Critères d'inclusion	- homme ou femme - adulte - patient évalué pour un rétrécissement aortique sévère et symptomatique et ayant été considéré comme à haut risque chirurgical
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	France (16 centres experts français)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2009
Année du dernier recueil	2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	300
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données paracliniques, précisions	Échocardiographie
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres

Autres, précisions

Évaluation médico-économique: méthode de microcosting (ressources nécessaires pour l'implantation d'une bioprothèse valvulaire aortique par voie artérielle ou transapicale : le personnel impliqué, le matériel, les consommables et la logistique)

Modalités

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi

Suivi clinique et échocardiographique est réalisé à la sortie, à 1 mois, 6 mois, 12 mois, et tous les ans jusqu'à 3 ans après l'implantation.

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)

Contacteur le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique