

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 µg/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)

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique
International

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

Collecte

Dates

Année du premier recueil
10/2006

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