

FRANCE 2 - Registre national de l'implantation valvulaire aortique par cathéter

Responsable(s) : Gilard Martine, Département de cardiologie

Date de modification : 03/07/2013 | Version : 1 | ID : 5835

Général

Identification

Nom détaillé Registre national de l'implantation valvulaire aortique par cathéter

Sigle ou acronyme FRANCE 2

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie
Médecine d'urgence

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Génétique
Iatrogénie
Mode de vie et comportements
Nutrition

Mots-clés Cathéter, approche transartérielle, approche transfémorale, approche sous-clavière, approche transapicale, remplacement chirurgical valvulaire aortique, Edwards Sapien, CoreValve

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Gilard

Prénom Martine

Adresse Boulevard Tanguy Prigent, 29609 Brest

Email martine.gilard@chu-brest.fr

Laboratoire Département de cardiologie

Organisme Centre Hospitalier Universitaire de

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Edwards Lifesciences et Medtronic

Financements

Financements Mixte

Précisions Ministère de la Santé- Lifesciences - Medtronic

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Centre Hospitalier Universitaire de Brest

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données Registres de morbidité

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon
Tirage au sort randomisé
- 2107 des sujets bénéficient du dispositif Sapien (approche trans-fémorale ou trans-apicale)
- 1043 des sujets bénéficient du dispositif CoreValve (approche trans-fémorale ou sous-clavière)

Objectif de la base de données

Objectif principal
Démontrer l'utilité de l'implantation valvulaire aortique par cathéter chez les patients inopérables ou à haut risque, porteurs d'une sténose aortique serrée.
Évaluer les deux bioprothèses Edwards Sapien et CoreValve et préciser les modalités techniques de l'implantation.

Critères d'inclusion
- présentant une sténose aortique serrée (moins de 0,8 cm²)
- présentant des symptômes de classe II, III, IV suivant les critères de la New York Heart Association

Type de population

Age
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée Sujets malades

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	La France et la Principauté de Monaco (34 centres hospitaliers sont ici concernés)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2009
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	3195
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	événements indésirables cardiovasculaires ou cérébrovasculaires, les événements cardiaques, la chirurgie cardiaque ou vasculaire, saignements ou accidents vasculaires cérébraux, complications, fonction aortique pendant les 3 premières années, sévérité de la régurgitation
Données paracliniques, précisions	- examen angiographique- tomographie- échocardiographie
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	

Mode de recueil des données	Fiches de collecte de données électroniques normalisées (base de données Axonal)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative Suivi par croisement avec un registre de morbidité
Détail du suivi	Suivi à 1 mois, 6 mois et 1, 2, 3, 4 et 5 ans
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1114705#t
Lien vers le document	http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/32/2/191.full.pdf
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