

COFRASA / GENERAC - Etude cas-témoins sur les facteurs favorisant la progression du rétrécissement aortique

Responsable(s) : Messika-Zeitoun David, SERVICE DE CARDIOLOGIE DU PROFESSEUR VAHANIAN

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 1 | ID : 60116

Général

Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur les facteurs favorisant la progression du rétrécissement aortique

Sigle ou acronyme COFRASA / GENERAC

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL : 31/07/2006

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie

Autres, précisions Rétrécissement aortique

Mots-clés remplacement valvulaire aortique, accidents vasculaires, valve aortique, atteinte athéroscléreuse vasculaire, intima-media., décès, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Messika-Zeitoun

Prénom David

Adresse 75018 PARIS

Email david.messika-zeitoun@bch.aphp.fr

Laboratoire SERVICE DE CARDIOLOGIE DU PROFESSEUR VAHANIAN

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions AP-HP, DRC

Gouvernance de la base de données

| | |
|---|----------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | AP-HP |
| 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 cas-témoins |
| 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 | Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, médecins libéraux, multiples sources de recrutement mais évaluation centralisée à Bichat Date de fin des inclusions : 01/01/2011 |

Objectif de la base de données

| | |
|--------------------|---|
| Objectif principal | <p>Détermination des facteurs favorisant la progression du rétrécissement aortique en particulier l'effet des marqueurs biologiques de l'inflammation, de la coagulation et de l'agrégation plaquettaire et des métalloproteinases matricielles.</p> <p>Objectifs secondaires :</p> <ul style="list-style-type: none">- Évaluer la relation entre la progression du RAC et la progression de l'athérosclérose vasculaire ;- Rechercher des facteurs de prédisposition génétique associés au RAC avec une approche gènes candidats (Fetuline-A, MGP et récepteur de la vitamine D) et des études d'association pan génomique (genomewide association) ;- Évaluer la relation entre les polymorphismes identifiés de la fetuline-A, de la MGP et du récepteur de la vitamine D avec 1) les taux plasmatiques de fetuline-A, de MGP, de vitamine D et de parathormone, 2) la sévérite hémodynamique de la sténose et 3) la progression du RAC. |
|--------------------|---|

| | |
|----------------------|--|
| Critères d'inclusion | <p>Groupe patients (rétrécissement aortique)</p> <ul style="list-style-type: none"> - âge supérieur ou égal 18 ans ; - sténose aortique « dégénérative », pure (insuffisance aortique absente ou minimale), isolée (absence de valvulopathie associée de grade supérieure ou égale 2/4) ; - absence d'insuffisance rénale sévère connue (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml / min) ; - patients bénéficiant d'un régime de sécurité sociale. <p>Groupe contrôle</p> <ul style="list-style-type: none"> - âge supérieur ou égal à 18 ans ; - absence de lien de parenté biologique au premier degré avec un patient présentant une sténose aortique ; - absence de valvulopathie de grade supérieure ou égale 2/4 ; - absence d'insuffisance rénale sévère connue (clairance de la créatinine inférieure à 30 ml / min) ; - patients bénéficiant d'un régime de sécurité sociale. |
|----------------------|--|

Type de population

| | |
|-----|--|
| Age | <p>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)</p> |
|-----|--|

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

| | |
|------|--------------------------------------|
| Sexe | <p>Masculin Féminin</p> |
|------|--------------------------------------|

| | |
|--------------------|----------|
| Champ géographique | Régional |
|--------------------|----------|

| | |
|---|---------------|
| Régions concernées par la base de données | Île-de-France |
|---|---------------|

| | |
|------------------------------|---------------|
| Détail du champ géographique | Île-de-France |
|------------------------------|---------------|

Collecte

Dates

| | |
|--------------------------|---------|
| Année du premier recueil | 11/2006 |
|--------------------------|---------|

| | |
|--------------------------|---------|
| Année du dernier recueil | 01/2011 |
|--------------------------|---------|

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 | - 1000 patients présentant un rétrécissement aortique / cases - 1500 contrôles / controls |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi (annuellement) Informations recueillies : - poids, - tension artérielle (TA), - périmètre abdominal, - électrocardiogramme (ECG), - auscultation. |
| Données déclaratives, précisions | Face à face |
| Détail des données déclaratives recueillies | Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi (annuellement) Informations recueillies lors de l'entretien : - antécédents (ATCD), - facteurs de risque cardiovasculaire, - qualité de vie, - état clinique, - évènements cliniques. |
| Données paracliniques, précisions | Imagerie : échographie cardiaque, échographie carotidienne, ECG. |
| Données biologiques, précisions | Sang (+ valve aortique chez les patients opérés) |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Sang total Sérum Plasma ADN |
| Détail des éléments conservés | Sérothèque, plasmathèque, DNATHèque, banque de tissus (valves aortiques des patients opérés) |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue |

| | |
|--|--|
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier avec double saisie. Examens cliniques : étape manuscrite avec double saisie. Examens biologiques : étape manuscrite avec double saisie. |
| Procédures qualité utilisées | Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour vers le patient et/ou retour vers un tiers. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit. |
| Suivi des participants | Oui |
| Détail du suivi | 2 ans. Recueil de données tous les ans |
| Appariement avec des sources administratives | Non |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23768690 |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23349346 |
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23329150 |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Utilisation possible des données par des équipes académiques : ouverte à des projets ancillaires, réplication d'études génétiques. 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 |