

# REFLEX - Etude longitudinale sur des patients traités par benfluorex ayant une fuite aortique

Responsable(s) : Zureik Mahmoud, U1152 Physiopathologie et épidémiologie des maladies respiratoires  
Équipe/activité :- Épidémiologie respiratoire: de l'étiologie de l'asthme et de la BPCO au pronostic de la transplantation pulmonaire

Date de modification : 03/06/2014 | Version : 1 | ID : 8761

| Général                                                      |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                               |
| Nom détaillé                                                 | Etude longitudinale sur des patients traités par benfluorex ayant une fuite aortique                                                                                          |
| Sigle ou acronyme                                            | REFLEX                                                                                                                                                                        |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL n°1286925                                                                                                                                                                |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                               |
| Domaine médical                                              | Cardiologie                                                                                                                                                                   |
| Déterminants de santé                                        | Produits de santé                                                                                                                                                             |
| Autres, précisions                                           | Maladie cardiovasculaire, fuite valvulaire, fuite mitrale                                                                                                                     |
| Mots-clés                                                    | Recherche, benfluorex, effets secondaires, post, autorisation de mise sur le marché, AMM, effets indésirables, étude                                                          |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                                               |
| Nom du responsable                                           | Zureik                                                                                                                                                                        |
| Prénom                                                       | Mahmoud                                                                                                                                                                       |
| Adresse                                                      | Faculté de médecine site Xavier Bichat 16 rue Henri Huchard BP 416 75870 Paris CEDEX 18                                                                                       |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 57 27 75 65                                                                                                                                                          |
| Email                                                        | mahmoud.zureik@inserm.fr                                                                                                                                                      |
| Laboratoire                                                  | U1152 Physiopathologie et épidémiologie des maladies respiratoires<br>Équipe/activité :- Épidémiologie respiratoire: de l'étiologie de l'asthme et de la BPCO au pronostic de |

la transplantation pulmonaire

Organisme

Institut national de la santé et de la recherche  
médicale -

Collaborations

Financements

Financements

Publique

Précisions

Ministère de la Santé

Gouvernance de la base de  
données

Organisation(s) responsable(s)  
ou promoteur

Institut national de la santé et de la recherche  
médicale - Inserm

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

Prise de produit(s) de santé

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

Sont inclus de manière consécutive et systématique  
tous les patients répondants aux critères d'inclusion  
pendant 1 an.

Objectif de la base de données

Objectif principal

Étudier l'évolution échographique des atteintes  
valvulaires (régression, stabilité ou progression)  
chez les patients ayant été traités par benfluorex.

Comparer l'évolution des atteintes valvulaires potentiellement liées au benfluorex à celles non liées au benfluorex.

- Chez tous les patients et chez ceux avec atteintes valvulaires potentiellement liées au benfluorex, étudier l'évolution en fonction :
- de l'indication(s), de la durée de l'exposition au benfluorex et la durée depuis l'arrêt du médicament.
- de l'âge et du sexe
- du diabète et de sa prise en charge médicamenteuse.
- de l'existence de pathologies cardiaques et non cardiaques.
- des traitements actuels et des traitements ayant été pris simultanément avec le benfluorex.

#### Critères d'inclusion

- homme et femme
- adulte
- patient traité par benfluorex pendant la période 2006-2009 et ayant une fuite aortique et/ou mitrale de grade

#### 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

60 centres de cardiologie en France

#### Collecte

#### Dates

Année du premier recueil

2011

#### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)

[500-1000[ individus

Détail du nombre d'individus

1000

| Données                                                                                                          |                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Activité de la base                                                                                              | Collecte des données active                                                                                                      |
| Type de données recueillies                                                                                      | Données cliniques<br>Données paracliniques                                                                                       |
| Données cliniques, précisions                                                                                    | Dossier clinique                                                                                                                 |
| Détail des données cliniques recueillies                                                                         | ---                                                                                                                              |
| Données paracliniques, précisions                                                                                | Échocardiographie                                                                                                                |
| Existence d'une bibliothèque                                                                                     | Non                                                                                                                              |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Événements de santé/morbidité                                                                                                    |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                  |
| Mode de recueil des données                                                                                      | Les visites d'inclusion et de suivi feront l'objet d'un recueil de données clinique et échocardiographique.                      |
| Suivi des participants                                                                                           | Oui                                                                                                                              |
| Détail du suivi                                                                                                  | Suivi à 1, 2 et 3 ans. Des visites supplémentaires seront proposées si nécessaire, dans le cadre du suivi habituel des patients. |
| 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) | Contactez le responsable scientifique                                                                                            |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                            |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                            |