

CAVIAAR - Cohorte de patients atteints d'insuffisances aortiques et d'anévrismes de la racine: conservation aortique valvulaire

Responsable(s) :Lansac Emmanuel, Département de Pathologie cardiaque

Di Centa Isabelle, UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE PARIS NORD GROUPE HOSPITALIER BICHAT
CLAUDE BERNARD

Jourdain Cécile, DÉLÉGATION REGIONALE À LA RECHERCHE CLINIQUE DÉLÉGATION
REGIONALE À LA RECHERCHE CLINIQUE

Date de modification : 16/07/2013 | Version : 3 | ID : 60156

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients atteints d'insuffisances aortiques et d'anévrismes de la racine: conservation aortique valvulaire
Sigle ou acronyme	CAVIAAR
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accords CNIL, CPP
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	mortalité opératoire, accidents thromboemboliques ou hémorragiques, réopération, valve, montage, aorte ascendante, endocardite valvulaire, événements de santé, décès
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Lansac
Prénom	Emmanuel
Adresse	42 boulevard Jourdan 75014 Paris
Téléphone	+ 33 (0)6 64 23 38 25
Email	caviaar@orange.fr
Laboratoire	Département de Pathologie cardiaque

Organisme	Institut Mutualiste Montsouris
Nom du responsable	Di Centa
Prénom	Isabelle
Adresse	75018 PARIS
Téléphone	+ 33 (0)6 08 15 12 92
Email	isabelle.di-centa@wanadoo.fr
Laboratoire	UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE PARIS NORD GROUPE HOSPITALIER BICHAT CLAUDE BERNARD
Organisme	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
Nom du responsable	Jourdain
Prénom	Cécile
Adresse	75011 PARIS
Téléphone	+ 33 (0)1 44 84 17 32
Email	cecile.jourdain@sls.aphp.fr
Laboratoire	DÉLÉGATION REGIONALE À LA RECHERCHE CLINIQUE DÉLÉGATION REGIONALE À LA RECHERCHE CLINIQUE
Organisme	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE PARIS
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Inclusion dans un projet européen : Création en cours d'un registre européen (CAVIAAR Registry) des conservations valvulaires aortiques selon le protocole standardisé du PHRC CAVIAAR pour un suivi prospectif de tous les patients implantés avec un anneau aortique expansible
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX 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 de groupes (clusters)
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Mode d'inclusion des individus : Prospectif
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : montrer dans une étude de cohorte ouverte prospective, et multicentrique que la chirurgie conservatrice de la valve aortique dans les insuffisances aortiques dystrophiques et/ou les anévrismes de la racine aortique augmente de 45% le taux de survie sans événement de morbi-mortalité à 3 ans, 5 ans, 10 ans, 15 ans et 20 ans par rapport au remplacement prothétique mécanique (traitement chirurgical de référence). la morbi-mortalité étant définie comme la survenue d'au moins un des évènements du critère de jugement composite : décès, réintervention chirurgicale et/ou réhospitalisation pour complications infectieuses, hémorragiques, thromboemboliques ou insuffisance cardiaque Objectifs secondaires : - Évaluer et comparer dans chacun des deux groupes de patients :

le taux de complications post-opératoires immédiates

le taux de survie sans événement de morbi-mortalité pour chacun des éléments individuels du critère composite à 3 ans, 5 ans, 10 ans, 15 ans et 20 ans

l'évolution de la qualité de vie au cours du suivi à l'aide d'un questionnaire standardisé, validé en chirurgie cardiaque, le questionnaire SF12 modifié

- Évaluer l'impact d'un programme d'enseignement d'une nouvelle technique chirurgicale standardisée sur la morbi-mortalité de la courbe d'apprentissage de chaque chirurgien investigateur et sur les résultats à long terme (programme associant enseignement théorique et vidéo-assisté, entraînement à la technique chirurgicale sur cœurs anatomiques, compagnonnage chirurgical sur les premiers patients)
- Définir les critères échographiques prédictifs : de la faisabilité d'une réparation valvulaire de bons résultats post-opératoires immédiats et à long terme

du diagnostic précoce des éléments du critère de jugement composite : évaluer la sensibilité et la spécificité des paramètres échographiques notamment pour le risque de réopération et de complications valvulaires

- Évaluer l'impact d'une surveillance clinique et d'imagerie des patients opérés d'une dystrophie de la racine aortique afin de proposer un protocole de prise en charge post-opératoire répondant aux objectifs coût-bénéfice

Critères d'inclusion

- âge supérieur à 18 ans ;
- anévrisme de la racine aortique sans insuffisance aortique ou avec une insuffisance aortique dystrophique quel qu'en soit le grade, (y compris les maladies de marfan et les bicuspidies) et ayant une indication opératoire conforme aux recommandations de l'american heart association et de l'european society of cardiology ou insuffisance aortique dystrophique (valves bicuspidies ou tricuspides) sans anévrisme de la racine aortique ayant une indication opératoire conforme aux recommandations de l'american heart association et de l'european society of cardiology ;
- intervention chirurgicale programmée réparation valvulaire avec annuloplastie selon le protocole de l'étude caviaar ou remplacement valvulaire mécanique ;
- signature de la lettre d'information et du consentement éclairé ;
- affiliation à un régime de sécurité sociale ou

bénéficiant de la cmu (bénéficiaire ou ayant droit).

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	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	05/2007
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	77:- 46 conservations valvulaires- 19 remplacements prothétiques mécaniques- 12 exclusions
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 à 6 mois puis tous les ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : sexe, poids, taille, pression artérielle, dyspnée, souffle systolique et diastolique, fréquence cardiaque, signes d'insuffisances cardiaque, facteurs de risque cardiovasculaires, antécédents familiaux et personnels cardiaques et

extracardiaques, terrain (marfan, autres maladies congénitales) Traitements, électrocardiogramme, échocardiographie (banque d'images) Recherche de complications rapportées selon les recommandations de la society of thoracic surgeons et de l'american association for thoracic surgery : - hémorragiques ; - thrombo-emboliques (cérébrales, artérielles périphériques, veineuses, autres) ; - infectieuses, (infections superficielles du site opératoire, autres infections) ; - troubles du rythme (Acfa, flutter auriculaire, fibrillation ventriculaire) ou de la conduction (bloc auriculo-ventriculaire, autres) ; - infarctus du myocarde ; - dysfonction valvulaire non opérée (endocardite aortique, endocardite autre valve, désinsertion de prothèse, fracture du matériel, thrombose de valve, dysfonction autre valve) ; - réopération (pace maker définitif, reprise chirurgicale sous cec pour récidence d'insuffisance aortique ou dysfonction valvulaire autre (endocardite autre valve, désinsertion de prothèse, fracture du matériel, thrombose de valve, dysfonction autre valve) ; - complications aortiques (dissection aortique ou coronaire, faux anévrisme anastomotique, autre anévrisme artériel) ; - arrêt cardiaque ; - complications métaboliques ; - complications neuro-psychiatriques.

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Autoquestionnaire à l'inclusion et au cours du suivi à 6 mois puis tous les ans
Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'entretien à 6 mois puis tous les ans
Informations recueillies lors de l'entretien : visites cliniques de suivi : données cliniques, et examens d'imagerie

Données paracliniques, précisions

Imagerie

Données biologiques, précisions

Type de prélèvements réalisés à l'inclusion et en péri-opératoire : numération formule sanguine, hémostase, créatinine plasmatique, INR, TCA et troponines
Au cours du suivi : INR si patient sous AVK

Existence d'une bibliothèque

Non

Paramètres de santé étudiés

Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données	Autoquestionnaire : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Entretiens : Saisie à partir d'un questionnaire papier (Saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) avec double saisie Examens biologiques : Etape manuscrite (Saisie manuelle) 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 au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Autre(s) procédure(s) qualité : monitoring au fur et à mesure des inclusions, relecture des compte rendu de monitoring par une coordinatrice d'étude clinique + comonitoring ARC / Coordinatrice si besoin Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 20 ans Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi à 6 mois puis tous les ans.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://caviaar.com/de/Home/Presentations/Presentations-2014.html
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=CAVIAAR
Description	Liste des publications dans Pubmed
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 : à déterminer Utilisation possible des données par des industriels : à déterminer
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique

