

# ENDOCARDITE - Etude transversale répétée sur les patients atteints d'endocardite infectieuse : impact des stratégies chirurgicales

Responsable(s) :Alla Francois, CIC-EC INSERM CHU  
Hoen Bruno, INFECTIOLOGIE CHU  
Duval Xavier, CIC

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 60162

|                                                              |                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Général                                                      |                                                                                                                      |
| Identification                                               |                                                                                                                      |
| Nom détaillé                                                 | Etude transversale répétée sur les patients atteints d'endocardite infectieuse : impact des stratégies chirurgicales |
| Sigle ou acronyme                                            | ENDOCARDITE                                                                                                          |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL : 01/01/2009                                                                                                    |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                      |
| Domaine médical                                              | Cardiologie<br>Maladies infectieuses                                                                                 |
| Autres, précisions                                           | Endocardite infectieuse (EI)                                                                                         |
| Mots-clés                                                    | Récidive, intervention chirurgical valvulaire, hospitalisation, décès                                                |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                      |
| Nom du responsable                                           | Alla                                                                                                                 |
| Prénom                                                       | Francois                                                                                                             |
| Adresse                                                      | 54000 NANCY                                                                                                          |
| Email                                                        | f.alla@chu-nancy.fr                                                                                                  |
| Laboratoire                                                  | CIC-EC INSERM CHU                                                                                                    |
| Nom du responsable                                           | Hoen                                                                                                                 |
| Prénom                                                       | Bruno                                                                                                                |
| Adresse                                                      | 25000 BESANCON                                                                                                       |

|                                                           |                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Email                                                     | bruno.hoen@univ-fcomte.fr                                 |
| Laboratoire                                               | INFECTIOLOGIE CHU                                         |
| Nom du responsable                                        | Duval                                                     |
| Prénom                                                    | Xavier                                                    |
| Adresse                                                   | 75018 PARIS                                               |
| Téléphone                                                 | +33 (0)1 40 25 71 48                                      |
| Email                                                     | xavier.duval@bch.aphp.fr                                  |
| Laboratoire                                               | CIC                                                       |
| Collaborations                                            |                                                           |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui                                                       |
| Précisions                                                | Implication dans un réseau de cohorte : ICE               |
| Financements                                              |                                                           |
| Financements                                              | Publique                                                  |
| Précisions                                                | PHRC                                                      |
| Gouvernance de la base de données                         |                                                           |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur               | CHU Nancy                                                 |
| 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 transversales répétées (hors enquêtes cas-témoins) |
| Origine du recrutement des participants                   | Via une sélection de services ou établissements de santé  |
| Le recrutement dans la base de                            | Non                                                       |

|                                                                          |                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle           |                                                                                                                                                   |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | Prospectif                                                                                                                                        |
| Objectif de la base de données                                           |                                                                                                                                                   |
| Objectif principal                                                       | Évaluer l'impact des stratégies chirurgicales sur la morbi-mortalité à moyen et long termes.<br>Objectif secondaire : descriptifs et analytiques. |
| Critères d'inclusion                                                     | Patient de plus de 18 ans hospitalisé en 2008 pour endocardite infectieuse (EI) certaine (Duke)                                                   |
| Type de population                                                       |                                                                                                                                                   |
| Age                                                                      | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)                                                                              |
| Population concernée                                                     | Sujets malades                                                                                                                                    |
| Sexe                                                                     | Masculin<br>Féminin                                                                                                                               |
| Champ géographique                                                       | National                                                                                                                                          |
| Détail du champ géographique                                             | 100 centres : Rhône-Alpes, Paris et petite couronne, Lorraine, Franche-Comté, Marne, Languedoc-Roussillon, Ile et Vilaine.                        |
| Collecte                                                                 |                                                                                                                                                   |
| Dates                                                                    |                                                                                                                                                   |
| Année du premier recueil                                                 | 1991                                                                                                                                              |
| Année du dernier recueil                                                 | 2008                                                                                                                                              |
| 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                                             | 2008 : 497 patients                                                                                                                               |
| Données                                                                  |                                                                                                                                                   |
| Activité de la base                                                      | Collecte des données terminée                                                                                                                     |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de données recueillies                   | Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Données déclaratives, précisions              | Face à face                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Détail des données déclaratives recueillies   | Fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi renseignée par les médecins.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Données paracliniques, précisions             | Imagerie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Données biologiques, précisions               | Microorganismes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Existence d'une bibliothèque                  | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Paramètres de santé étudiés                   | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Consommation de soins, précisions             | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Modalités                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Mode de recueil des données                   | Examens cliniques : saisie manuelle. Examens biologiques : saisie manuelle.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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, Retour vers un tiers. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audit qualité interne annuel. Procédure qualité POS (Procédures Opératoires Standardisées). Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit. |
| Suivi des participants                        | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Détail du suivi                               | Durée indéterminée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Appariement avec des sources administratives  | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sources administratives appariées, précisions | CépiDc                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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)

Utilisation possible des données par des équipes  
académiques.  
Utilisation 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