

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	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. Objectifs secondaires : - 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 (Fetuin-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 fetuin-A, de la MGP et du récepteur de la vitamine D avec 1) les taux plasmatiques de fetuin-A, de MGP, de vitamine D et de parathormone, 2) la sévérité hémodynamique de la sténose et 3) la progression du RAC.

Critères d'inclusion	Groupe patients (rétrécissement aortique) - âge supérieur ou égal 18 ans ; - sténose aortique « dégénérative », pure (insuffisance aortique absente ou minime), 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. Groupe contrôle - 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	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	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