|  |
| --- |
| 1. INFORMATIONS GENERALES
 |
| Porteurs de projet | **Pour le bureau de la FCPC de la Société Française de Cardiologie \***Nom : AMEDROPrénom : PascalStatut : Départements de Pédiatrie et de Cardiologie, Equipe de Cardiologie pédiatrique et congénitale adulte, CHU MontpellierMail : p-amedro@chu-montpellier.fr Tél : 04 67 33 66 39Nom : LADOUCEURPrénom : MagalieStatut : Départements des cardiopathies congénitales de l’adulte, Hôpital Européenne Georges Pompidou, APHP, ParisMail : magalie.ladouceur@aphp.frTél : 01 56 09 26 64**Pour le bureau de la SFCTCV #**Nom: HENAINEPrénom: RolandStatut: Chirurgien Cardiaque, Hôpital Cardiologique Louis Pradel, LyonMail : roland.henaine@chu-lyon.frTél : 04 72 35 74 78 |
| Titre du projet  | Anglais : Impact of Covid-19 in congenital heart diseaseFrançais : Impact du Covid-19 dans les cardiopathies congénitales  |
| Acronyme | **COVID-CHD** |
| Comité d’éthique | Approbation le 16/03/2020 (IRB-MPT\_2020\_03\_20200412) par IRB du CHU de Montpellier, France |
| Enregistrement site recherche clinique | Clinicaltrials : NCT04336384 :[www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04336384](http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04336384) |
| Contexte du projet  | Etude épidémiologique nationale sous l’égide des deux Sociétés Savantes (médicale et chirurgicale) de la discipline (FCPC/SFC \* et SFCTCV #) |
| Equipe méthodologique impliquée  | Nom : **Pr. MOLINARI**Prénom : **Nicolas**Mail : nicolas.molinari@inserm.fr Tél : 04 67 33 89 78Département : DIM, CHU de Montpellier |
| Autres équipes impliquées | **\* Filiale de Cardiologie Pédiatrique et Congénitale de la Société Française de Cardiologie (FCPC/SFC) & Filiale de Cardiologie Congénitale de la Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire (SFCTCV) #** **Pr. Jean-Benoît THAMBO\*** Bordeaux **Dr. Céline GRUNENWALD GRONIER\***, Strasbourg**Dr. Sébastien HASCOET\***, Le Plessis-Robinson**Dr. Pascal AMEDRO\*,** Montpellier**Dr. Adeline BASQUIN\***, Rennes**Dr. Nicolas COMBES\*,** Toulouse**Pr. Roland HENAINE#**, Lyon**Dr. Xavier IRIART\***, Bordeaux**Dr. Daniela LAUX\***, Paris**Dr. Magalie LADOUCEUR\***, Paris**Pr. BERTRAND LEOBON\*#**, Toulouse**Pr. Caroline OVAERT\***, Marseille **Dr. Karine WARIN-FRESSE\***, Nantes **Mr. Alexis BLANC\***, Montpellier |
| 1. RESUME DU PROJET
 |
| Justification, rationnel (contexte et hypothèses) | La pandémie en cours du Coronavirus (Covid-19) a récemment généré des premières données épidémiologiques sur les populations à risque. A ce jour, les facteurs de risques reconnus de formes sévères d’infection à Covid-19 sont les patients âgés (>70 ans), les patients obèses, les patients atteints de pathologies rénales ou respiratoires chroniques, les antécédents cardiovasculaires (accident vasculaire cérébral ou maladie coronaire), des pathologies respiratoires chroniques, l’hypertension artérielle, le diabète, et le cancer [1-3].La population avec cardiopathie semble être particulièrement à risque [3] Toutefois, parmi ce groupe de patients, aucune donnée n’a été rapportée dans les cardiopathies congénitales (CHD), première cause d’anomalie malformative à la naissance. Les avancées médico-chirurgicales ont bouleversé l’épidémiologie des CHD sur les dernières années et aujourd’hui le nombre d’adultes ayant une CHD dépasse le nombre d’enfants [4]. On estime approximativement qu’aujourd’hui en France 200000 enfants et 250000 adultes ont une CHD [5]. Les deux sociétés savantes porteuse de cette étude (FCPC et SFCTCV) ont émis des recommandations en mars 2020 pour la population CHD Française sur la base d’avis d’experts reposant essentiellement sur le principe de précaution et les données publiées en population générale. Il est indispensable de fournir des données scientifiques sur l’impact du Covid-19 dans la population CHD pédiatrique et adulte.  |
| Objectifs | **Principal:** évaluer la morbi-mortalité liée au Covid-19 dans la population CHD en France**Secondaires:** évaluer les facteurs de risque de morbi-mortalité liée au Covid-19 dans la population CHD en France |
| Méthodologie  | **Etude :** ⌧Prospective ⌧Multicentrique⌧Descriptive ⌧Epidémiologique ⌧Observationnelle **Critères d’évaluation :** description de la population, nombre de décès, présentation clinique, morbidités cardio-vasculaires, autres morbidités. **NSN, le cas échéant :** NA |
| Population cible  | **Définition de la population cible (critères d’éligibilité)****Critères d’inclusion** :* Patient (de tout âge) avec une CHD telle que définie dans la classification internationale ACC-CHD
* Infection par le Covid-19 sur la période de l’étude
* Indication de traitement par chirurgie ou cathétérisme cardiaque durant la période épidémique de Covid-19

**Critères de non inclusion** :Patient ayant une cardiopathie d’origine génétique non malformative (cardiomyopathie, maladie rythmique héréditaire).  |
| Circuit des patients  | Décrire le circuit des patients, le cas échéant : NA**Utilisation d’une collection d’échantillons biologiques :** □ Oui ⌧NonSi oui, N  de déclaration :Si oui, s’agit-il une demande d’échantillons auprès du CRB de Montpellier : □ Oui ⌧Non |
| Circuit des données | **Lister les données collectées  et leur origine.****Données issues des dossiers médicaux, saisie anonymisée sur CRF par chaque centre investigateur** * Données générales : sexe, âge, type de CHD, poids, taille,
* Données de mortalité : directe (Covid-19) ou indirecte (modification de la prise en charge de la cardiopathie liée à l’épidémie.
* Données de morbidité : accident vasculaire cérébral, coronaropathie, trouble du rythme, insuffisance cardiaque, HTA, HTAP, défaillance d’organes autres que cardiaque, immunodépression, syndrome
* Traitement invasif : chirurgie cardiaque, cathétérisme, dispositif implantable
* Traitement médical habituel du paient
* Données cliniques : présentation clinique initiale de l’infection au Covid19
* Données d’hospitalisation : lieu, type et durée du séjour
* Données virologiques du Covid-19
* Modification de la prise en charge interventionnelle (chirurgie et/ou cathétérisme cardiaque) en lien avec l’épidémie Covid-19

**Décrire le circuit des données et les modalités d’utilisation dans le cadre du projet et la durée de conservation des données ainsi que le support de recueil et les modalités d’anonymisation.**Les données recueillies (démographiques et cliniques) seront anonymes (PMSI) et stockées sur fichier Excel sur un serveur sécurisé sous la responsabilité du responsable des analyses pour une durée de 2 années.**Les données seront-elles transférées hors de l’Union Européenne :**□ Oui ⌧Non |
| Résultats attendus et perspectives | Aucune donnée n’est disponible concernant l’impact du Covid-19 chez les patients avec une CHD. Les résultats seront donc d’importance majeure pour notre société savante, pour notre réseau national maladies rares. Nous prévoyons d’adapter immédiatement nos recommandations en fonction des données recueillies.  |
| Publication envisagée ? | ⌧ Oui □ NonSi oui, Publication / Revues visées : European Heart Journal (A), International Journal of Cardiology (B), Heart (B), Archives of Cardiovascular Diseases (C).  |
| Bibliographie (5 publications max) | [1] Wu C, Chen X, Cai Y, Xia J ’an, Zhou X, Xu S, et al. Risk Factors Associated With Acute Respiratory Distress Syndrome and Death in Patients With Coronavirus Disease 2019 Pneumonia in Wuhan, China. JAMA Intern Med. 2020 Mar 13; [2] Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. Lancet Lond Engl. 2020 Mar 11; [3] Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. JAMA. 2020 Feb 24; [4] Marelli AJ, Mackie AS, Ionescu-Ittu R, et al. Congenital heart disease in the general population: changing prevalence and age distribution. Circulation 2007;115:163-7.[5] Amedro P, Basquin A, Dauphin C. Epidemiology of adult congenital heart disease, including pulmonary hypertension and infective endocarditis. Arch Cardiovasc Dis. 2013 (5), 170-176. |
| Mots clés | Discipline / spécialité : CardiologieAutres : cardiopathie congénitale, cardiopédiatrie, épidémiologie, Covid-19, coronavirus |
| 1. DOCUMENTS ANNEXES à fournir : Note d’information destinée aux sujets, Questionnaires, …
 |