

Chers collègues, chers amis,

L'observatoire ARVA sur l'anticoagulation post-opératoire des bioprothèses aortiques va débiter le :

17 janvier 2011, avec une période d'inclusion de 3 mois jusqu'au 17 avril 2011.

Nous avons du retarder le démarrage en raison d'un délai supplémentaire inhérent à la CNIL qui nous a transmis son autorisation le 16 décembre.

Vingt-et-un référents ont confirmé leur participation et nous sommes en attente de la confirmation définitive pour 5 autres centres.

Nous avons le plaisir de vous convier à la réunion d'investigateurs qui aura lieu lors des XXIèmes Journées Européennes de la SFC le jeudi 13 janvier 2011 de 12h30 à 13h30 en salle 231 M (Palais des Congrès – Paris).

Vous pouvez dès aujourd'hui tester le CRF électronique en vous connectant au site sécurisé de la SFC à l'adresse :

<https://www.registre-sfc.org>

Code utilisateur : ARVA

Mot de passe : Test

Ce site est un site test

Pour les inclusions, début janvier, la SFC vous adressera votre identifiant et votre mot de passe personnel.

Vous recevrez également l'ensemble des documents de l'étude en version papier et mail début janvier.

Par ailleurs, le protocole, le CRF, le formulaire d'information patient et le mode opératoire de saisie seront également accessibles, début janvier, en format pdf sur le site de la SFC : <http://www.sfcadio.fr> à la rubrique groupes et filiales puis groupe valvulopathies.

Nous vous remercions encore de votre implication dans ce travail coopératif.

Bien cordialement.

**Pr Bernard Iung
Pr Jean-François Obadia
Dr Bertrand Cormier**

Pour toute information concernant l'observatoire ARVA ou pour toute aide ou conseil concernant l'utilisation de l'e-CRF, n'hésitez pas à contacter la SFC :

Par mail :
arva@sfcadio.fr

Par téléphone :
01 44 90 70 28

En bref, le protocole :

L'observatoire ARVA vise à constituer une cohorte d'environ **600 patients** ayant eu un remplacement valvulaire aortique par bioprothèse dans 20 à 25 centres médico-chirurgicaux durant une **période d'inclusion de 3 mois**.

L'objectif principal est d'évaluer les modalités de l'anticoagulation post-opératoire effective et de les comparer aux recommandations.

Les modalités d'anticoagulation post-opératoire après remplacement valvulaire aortique par bioprothèse demeurent discutées et n'ont été évaluées jusqu'alors qu'à partir d'enquêtes réalisées auprès des praticiens mais n'ont pas analysé les modalités effectives d'anticoagulation de chaque patient.

L'objectif secondaire est d'évaluer les complications thrombo-emboliques et hémorragiques et la mortalité globale 6 mois après le remplacement valvulaire aortique.

Le recueil des données sera effectué à l'aide d'un CRF électronique accessible sur le site sécurisé de la SFC avec identifiant et mot de passe. Une version papier sera disponible afin de faciliter le recueil des données lors de l'hospitalisation du patient.

Le suivi à 6 mois sera assuré par les attachés de recherche clinique de la SFC.



www.sfcadio.fr

Société Française de Cardiologie

Maison du Cœur – 5 rue des colonnes du Trône-75012 Paris