



Etude FAST-MI 2010 :

French registry of Acute coronary syndrome with or without ST elevation

Observatoire Français des syndromes coronaires Aigus avec ou sans sus-décalage du segment ST - 2010

Résumé du protocole

Recherche non-interventionnelle avec constitution d'une collection biologique

Coordination de l'étude clinique :

Pr Nicolas Danchin

Service de Cardiologie, Hôpital Européen Georges Pompidou
20 rue Leblanc, 75015 Paris
Email: nicolas.danchin@egp.aphp.fr

Coordination des études biologiques (sérothèque, génotypages):

Pr Tabassome Simon

Service de Pharmacologie
Faculté de Médecine Saint Antoine
27 Rue Chaligny, 75012, Paris
tel : 01 40 01 14 57, Fax ; 01 1 40 01 14 04,
E-Mail : tabassome.simon@sat.aphp.fr

Coordination statistique et gestion des données :

Pr Jean Ferrières, Service de Cardiologie, Hôpital Rangueil, Toulouse

Vincent Bataille, Hôpital Rangueil, Toulouse

Informaticien : Benoît Pace, Société Française de Cardiologie

Organisation du suivi et coordination logistique :

Geneviève Mulak, Société Française de Cardiologie
Elodie Drouet, URCEST, Hôpital St Antoine, Paris

Gestionnaire: Société Française de Cardiologie grâce au soutien des laboratoires MSD-Schering, Eli-Lilly, Daiichi-Sankyo, Novartis et sanofi-aventis



Type d'étude	Etude prospective, multicentrique, observationnelle
Justification	Au cours des deux dernières décennies, des progrès considérables ont été accomplis dans la prise en charge des syndromes coronaires aigus (SCA), à la fois lors de la phase aiguë et dans le suivi au-delà de la phase hospitalière. Néanmoins l'évolution des pratiques dans le "monde réel" et leur impact sur le pronostic à moyen et long terme des patients admis en unité de soins intensifs pour un SCA demeurent relativement peu étudiés de façon exhaustive.
Nombre prévu de patients	3500 patients
Principaux critères d'inclusion	Tout patient de plus de 18 ans: 1) Admis pour un infarctus du myocarde (IDM) de moins de 48h, caractérisé par l'élévation et chute typique de la troponine ou CPKMb associée à <u>au moins un des éléments suivants</u> : <ul style="list-style-type: none">▪ symptômes d'ischémie myocardique▪ apparition d'ondes Q pathologiques▪ Troubles de la repolarisation en rapport avec une ischémie (sus ou sous décalage du segment ST) 2) Ayant donné son consentement pour participer à l'étude.
Critères de non inclusion	<ul style="list-style-type: none">• Refus de consentement• IDM survenant dans les 48 h après une intervention thérapeutique (Pontage ou angioplastie coronaire ou autre intervention chirurgicale)• Diagnostic de SCA infirmé au profit d'un autre diagnostic
Objectif principal	Apprécier les pratiques concernant la prise en charge de l'infarctus dans le "monde réel" et de mesurer leur impact sur le pronostic à court, moyen et long terme des patients admis en unité de soins intensifs pour un infarctus.
Critère de jugement principal	Comparer la survie au cours de l'hospitalisation suivant l'admission dans une USIC selon les modalités de prise en charge
Objectifs secondaires	<ul style="list-style-type: none">• Comparer la survie à court (un mois) et long terme (suivi annuel pendant 10 ans au maximum) suivant l'admission dans un USIC selon les modalités de prise en charge.• Apprécier l'application des recommandations professionnelles sur la prise en charge dans le "monde réel" des SCA.• Evaluer les disparités régionales dans la prise en charge des SCA et rechercher les différents facteurs prédictifs du devenir des patients• Evaluer l'impact des différents modes de prise en charge en fonction des profils de risque.• Déterminer l'impact des polymorphismes génétiques sur la morbi-mortalité.• Apprécier l'évolution des pratiques en France au cours des quinze dernières années grâce aux comparaisons avec les trois observatoires construits selon une méthodologie proche de l'observatoire actuel, mis en place en 1995, 2000 et 2005.
Actes réalisés au cours de l'étude	L'objectif du travail étant précisément d'étudier les pratiques effectives dans le monde réel, l'étude des caractéristiques phénotypiques ne modifiera aucunement l'attitude thérapeutique des équipes soignantes au cours de l'hospitalisation et dans le suivi à long terme. Aucune visite



	<p>particulière n'est prévue dans le cadre de l'étude. Le seul acte lié à l'étude est, au cours du prélèvement sanguin habituel effectué lors de la prise en charge du patient, le prélèvement d'une quantité additionnelle faible (22.5 à 81 ml selon les centres) destinée à la constitution d'une DNAtèque (15ml) et d'une sérothèque (45ml).</p>
Résultats attendus et implications potentielles.	<p>L'étude associée des caractéristiques cliniques, biologiques et génétiques des patients et de leurs conditions de prise en charge, permettront d'identifier les patients à risque de morbi-mortalité accrue et servir de base à la réalisation ultérieure d'études spécifiques sur la prise en charge thérapeutique optimale en fonction des différents profils de risque. L'analyse génétique ne portera que sur les gènes liés à la pathologie cardiovasculaire.</p>

Biologie : 2 parties = - génotypage - sérologie	<p>Les prélèvements sont effectués au cours du prélèvement habituel réalisé lors de l'admission du patient dans le service.</p> <p><u>Génotypage</u> : - 2 tubes EDTA - 1 tube PaxGene ARN - 1 tube CPT à centrifuger (uniquement si participation à la sérologie)</p> <p>Les tubes prélevés pour le génotypage sont à envoyer par DHL au CHU Saint Antoine (Paris) le jour même du prélèvement ou le lundi si les prélèvements ont été réalisés le vendredi soir, le samedi ou le dimanche.</p> <p><u>Sérologie</u> : - 2 tubes Sec - 2 tubes Héparine-Lithium - 3 tubes EDTA - 2 tubes citrate</p> <p>Les tubes prélevés pour la sérologie sont à centrifuger puis le sérum ou le plasma sont congelés à -20°C. et conservés jusqu'à la fin de l'étude pour un envoi regroupe au CHU de Saint Antoine.</p>

Rémunération	<p>3 modes de rémunération possible :</p> <ul style="list-style-type: none">- contrat URSAFF (obligation d'être inscrit à l'URSAFF et de fournir une attestation de moins de 6 mois)- contrat Association (obligation d'être membre de l'Association et de fournir les statuts de l'Association + inscription au JO et RIB de l'Association)- contrat Hybride avec émission d'un bulletin de paiement (pour les intervenants non inscrits à l'URSSAF et non membres d'une Association comme les médecins salariés des hopitaux) <p>Montants de la rémunération par patient :</p> <ul style="list-style-type: none">- 40€ : observatoire seul- 50€ : observatoire et génotypage- 80€ : observatoire, génotypage et sérologie
---------------------	---