



OBSERVATOIRE DES MYOCARDITES AIGUËS EN PÉRIODE DE GRIPPE A

—

DÉFINITION DE L'E-CRF - V1.0

Commanditaire SFC

-

Responsable Projet Informatique

- B. PACE - SFC

Version du document

- V1.00

Réalisation

- E. SCHULTZ - I'AS

Remarques importantes sur ce document

- Ce document présente le contenu d'un dossier patient. Celui-ci est implicitement lié à une structure de soin définie par ailleurs et qui contient les informations suivantes:
 - nom de la structure, nom de l'unité, nom du service (au minimum: nom structure),
 - adresse de la structure,
 - numéro SFC de la structure.
 - types de soin apportés par la structure (USIC, coronarographie, angioplastie, ...)
- Les items en rouge et soulignés sont obligatoires. Dans le cas où un titre est en rouge et souligné, c'est l'ensemble des items de la zone qui est obligatoire.
Abréviation: « nd » = non défini
- La présentation des différents éléments (cases à cocher, boutons radio, liste déroulantes, ...) correspond très exactement à la valeur par défaut de l'élément présentée à l'ouverture du formulaire dans le navigateur internet de l'utilisateur.
- Les titres principaux représentent les différentes pages de l'e-CRF.
- En bas de chaque page de l'e-CRF, des boutons 'Enregistrer' et 'Valider' permettent à l'utilisateur d'enregistrer la page. Ces boutons ne sont pas présentés dans ce document.
 - Pour « Valider » une page, tous les items obligatoires de la page doivent être renseignés.
 - « Enregistrer » permet d'enregistrer une page sans renseigner les items obligatoires.
 La différence entre les deux est indiquée à l'utilisateur par un « voyant d'état de page »: vert pour 'Valider', orange pour 'Enregistrer'. De même, cette information apparaît dans le fichier d'export des données dans une colonne 'État de page'.
- Les formulaires médicaux papiers qui sont recopiés dans le système ne possèdent que le 'Code patient', en aucun cas l'identité du patient. L'utilisateur recherche donc le dossier informatisé à partir de ce code.

Structure de l'e-CRF

- Présentation schématique, à titre indicatif -

INFORMATIONS PATIENT	4
Identification Patient	4
<i>Identité</i>	4
<i>Coordonnées</i>	4
<i>Statut</i>	4
<i>Médecin Référent</i>	4
Critères d'inclusion	5
<i>Contexte infectieux ou inflammatoire (au moins un contexte)</i>	5
<i>Signes cliniques d'attente cardio-vasculaire (au moins un signe)</i>	5
<i>Troponine cardiaque</i>	5
<i>Anomalies observées sur l'ECG, échocardiographie ou IRM (au moins une)</i>	5
<i>Exclusion de la coronaropathie (par coronarographie ou coroscanner)</i>	5
Critères de non-inclusion	6
DONNÉES GÉNÉRALES	7
<i>Traitement chronique avant admission</i>	7
<i>Facteurs de risque</i>	7
<i>Co-morbidités</i>	7
<i>Vaccinations</i>	7
<i>Autres données</i>	8
DONNÉES À L'ADMISSION <24H	9
<i>Présentation clinique</i>	9
<i>Biologie standard</i>	9
<i>Diagnostic virologique</i>	10
<i>Biopsie myocardique</i>	10
<i>ECG</i>	10

IMAGERIE	11
<i>Echo coeur</i>	11
<i>IRM cardiaque</i>	11
COMPLICATIONS ET TRAITEMENT REÇU EN COURS D'HOSPITALISATION	12
Complications	12
Traitements per os	12
FICHE DE SORTIE	14
<i>Biologie</i>	14
<i>ECG</i>	14
<i>Traitements de sortie</i>	15
<i>Origine de la myocardite</i>	15
SUIVI À 6 MOIS	16
<i>Complication(s) depuis la sortie</i>	16
<i>Traitements</i>	17

Informations Patient

Identification Patient

Identité

Code patient NIP

Nom Prénom

Date de Naissance

Sexe M F

Lieu de naissance Code commune

ou N° Dép. / C.P. /

et Nom commune

Coordonnées

Adresse

C.P. - Ville -

Téléphones: Fixe - Portable -

Statut

Statut patient vivant décédé inconnu

Si Décédé

Date - Heure jjmmaaaa - hhmm

Cause

Médecin Référent

Civilité - **Titre** - **Nom** - Prénom - - -

Centre

Service

Adresse

C.P. - Ville -

Adr. mail

Téléphones: Fixe - Portable -

Critères d'inclusion

Le diagnostic de myocardite aiguë devra reposer sur la présence de tous les critères suivants dans les 48h suivants l'admission:

Contexte infectieux ou inflammatoire (au moins un contexte)

- | | | | |
|--|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Fièvre > 38°C | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Syndrome inflammatoire biologique (CRP, fibrinogène, VS) | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |

Signes cliniques d'attente cardio-vasculaire (au moins un signe)

- | | | | |
|---------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Douleur thoracique | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Dyspnée | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Tachycardie ventriculaire | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Troubles conductifs | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Insuffisance cardiaque | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Choc cardiogénique | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |

Troponine cardiaque

- | | | | |
|--|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Élévation des taux sanguins de troponine cardiaque | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
|--|--------------------------|---------------------------|---------------------------|

Anomalies observées sur l'ECG, échocardiographie ou IRM (au moins une)

- | | | | |
|---|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Tout trouble de la repolarisation du segment ST et anomalies de l'onde T | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Sous-décalage du segment PQ | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Altération de la FEVG | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Troubles de la cinétique segmentaire | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Epanchement péricardique | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Œdème intra-myocardique en T2-STIR | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
| Réhaussement tardif de topographie soit médio-ventriculaire soit sous-épicardique | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |

Exclusion de la coronaropathie (par coronarographie ou coroscanner)

- | | | | |
|--------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Exclusion de la coronaropathie | <input type="radio"/> np | <input type="radio"/> non | <input type="radio"/> oui |
|--------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------|

Critères de non-inclusion

Ne pourront être inclus les patients présentant au moins un des critères ci-dessous :

Refus exprimé de participation à l'étude np non oui

Hospitalisation programmée pour bilan np non oui

Diagnostic de myocardite aiguë infirmé au profit d'un autre diagnostic avant la fin de l'hospitalisation np non oui

Cardiopathie connue avant l'épisode actuel np non oui

Données générales

Date d'admission à l'hôpital

Traitement chronique avant admission

Aucun

IEC ou ARA 2

B Bloquant

Diurétiques

Statines

Clopidogrel

AVK

Aspirine

Anti-arythmiques

Immuno-suppresseurs

Anti-inflammatoires autres que l'aspirine

Corticoides

Autre(s)

Si autre, préciser

Facteurs de risque

Tabac

HTA

Diabète

Dyslipidémie

Alcool

Co-morbidités

BPCO

Insuffisance respiratoire

Dialyse

Autre(s)

Si oui, préciser

Vaccinations

Contre la grippe saisonnière en 2009 ou 2010

Contre la grippe A (H1N1)

Autre vaccin (< 6 mois)

Autres données

Grossesse

Si oui, terme:

Voyage à l'étranger < 6mois

Si oui:

Date

Pays

Antécédent de maladie de système ou inflammatoire

Entourage immédiat, grippe confirmée

Données à l'admission <24h

Poids d'admission kg
 Taille cm

Présentation clinique

Fièvre
 Si oui, préciser

Asthénie
 Courbatures
 Toux
 Rhinorée
 Angine
 Gastro-entérite aiguë
 Douleur thoracique
 Dyspnée
 Tachycardie ventriculaire
 Troubles conductifs
 Insuffisance cardiaque congestive
 Choc cardiogénique
 Mort subite récupérée
 Syncope

Biologie standard

Leucocytes np non fait valeur: million/L
 Polynucléaires neutrophiles np non fait valeur: %
 Lymphocytes np non fait valeur: %
 Hémoglobine np non fait valeur: g/dL
 Plaquettes np non fait valeur: million/L
 ASAT np non fait valeur: ui/L
 ALAT np non fait valeur: ui/L
 CPK np non fait valeur: ui/L
 Troponine np non fait valeur: µg/ml
 BNP np non fait valeur: pg/ml
 NT pro BNP np non fait valeur: pg/ml
 Créatininémie np non fait valeur: µmol/l mg/l
 CRP np non fait valeur: mg/l

Diagnostic virologique

- Grippe A np non fait négatif positif
- VIH np non fait négatif positif
- Hépatite C np non fait négatif positif
- Hépatite B np non fait négatif positif
- EBV np non fait négatif positif
- CMV np non fait négatif positif
- Parvovirus B19 np non fait négatif positif
- Coxsackie virus type B np non fait négatif positif
- Human herpes virus 6 np non fait négatif positif
- Adenovirus np non fait négatif positif

Autre (1)

Si oui:

Préciser

Résultat

- np négatif positif

Autre (2)

Si oui:

Préciser

Résultat

- np négatif positif

Biopsie myocardique

- Biopsie myocardique réalisée np non réalisée réalisée

Si réalisée, Résultat

ECG

Normal

Si anormal:

Trouble de la repolarisation du segment ST

Anomalies de l'onde T

Sous-décalage du segment PQ

Autre anomalie

Si oui, préciser

Imagerie

Echo coeur

Echo coeur réalisée np non oui

Si oui:

Date

FEVG %

Diamètre télédiastolique VG mm

Troubles de la cinétique np non oui

Epanchement péricardique np non oui

Tamponnade np non oui

Coronographie np non oui

Si oui, Date

Coroscaner np non oui

Si oui, Date

IRM cardiaque

IRM réalisé np non oui

Si oui:

Date

FEVG %

Troubles de la cinétique np non oui

Epanchement péricardique np non oui

Tamponnade np non oui

Œdème intra-myocardique en T2-STIR np non oui

Réhaussement tardif np non oui

Topographie médio-ventriculaire np non oui

Topographie sous-épicardique np non oui

Topographie autre np non oui

Si oui, préciser

Complications et traitement reçu en cours d'hospitalisation

Complications

Tachycardie ventriculaire non soutenue np non oui

Si oui, Date

Tachycardie ventriculaire soutenue np non oui

Si oui, Date

Tamponnade np non oui

Si oui, Date

Insuffisance cardiaque clinique np non oui

Si oui, Date

Choc cardiogénique np non oui

Si oui, Date

Détresse respiratoire np non oui

Si oui, Date

Insuffisance rénale aiguë np non oui

Si oui, Date

Assistance circulatoire np non oui

Si oui, Date

Inotropes np non oui

Ventilation non invasive np non oui

Ventilation invasive np non oui

Ultrafiltration/hémodialyse np non oui

Assistance circulatoire transitoire np non oui

Greffe np non oui

Traitements per os

Aucun

IEC ou ARA 2

B Bloquant

Diurétiques

Statines

Clopidogrel

AVK

Aspirine

Anti-arythmiques

Immuno-suppresseurs

Anti-inflammatoires autres que
l'aspirine

Corticoides

Autre(s)

Si oui, préciser

Fiche de sortie

Date de sortie jjmmaaaa

Patient considéré comme guéri ?
 np
 Guéri sans séquelles
 Atteinte cardio-vasculaire persistante, préciser :

Si atteinte cardio-vasculaire, préciser

Mode de sortie
 np
 Domicile
 Convalescence
 Décès, date et cause :
 Autre

Si autre, préciser

Suivi prévu
 np
 Médecin traitant
 Cardiologue de ville
 Cardiologue hospitalier
 Autre

Si autre, préciser

Si décès

Date jjmmaaaa

FEVG

Biologie

Leucocytes	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> milliard/L
Polynucléaires neutrophiles	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> %
Lymphocytes	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> %
Hémoglobine	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> g/dL
Plaquettes	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> million/L
ASAT	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> ui/L
ALAT	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> ui/L
CPK	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> ui/L
Troponine	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> µg/ml
BNP	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> pg/ml
NT pro BNP	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> pg/ml
Créatininémie	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> <input type="radio"/> µmol/l <input type="radio"/> mg/l
CRP	<input type="radio"/> np	<input type="radio"/> non fait	<input checked="" type="radio"/> valeur: <input type="text"/> mg/l

ECG

Normal

Si anormal:

- Trouble de la repolarisation du segment ST
- Anomalies de l'onde T
- Sous-décalage du segment PQ
- Autre anomalie
- Si oui, préciser*

Traitements de sortie

- Aucun
- IEC ou ARA 2
- B Bloquant
- Diurétiques
- Statines
- Clopidogrel
- AVK
- Aspirine
- Anti-arythmiques
- Immuno-suppresseurs
- Anti-inflammatoires autres que l'aspirine
- Corticoides
- Autre(s)
- Si autre, préciser*

Origine de la myocardite

- L'origine virale de la myocardite est elle retenue ?
- np
- oui avec certitude
- oui probable
- non
- Si non, préciser*

Suivi à 6 mois

Patient considéré comme guéri ?

- np
 Guéri sans séquelles
 Atteinte cardio-vasculaire persistante, préciser :

Si atteinte cardio-vasculaire, préciser

Suivi actuel

- np
 médecin traitant
 cardiologue de ville
 cardiologue hospitalier
 aucun
 autre

Si autre, préciser

Nombre de visites depuis la sortie d'hospitalisation:

Complication(s) depuis la sortie

Rehospitalisation(s) non programmée(s)

- np non oui

Si oui

Date la 1ère réhospit.

 jjmmaaaa

Date la 2ème réhospit.

 jjmmaaaa

Date la 3ème réhospit.

 jjmmaaaa

Tachycardie ventriculaire non soutenue

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Tachycardie ventriculaire soutenue

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Tamponnade

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Insuffisance cardiaque clinique

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Choc cardiogénique

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Détresse respiratoire

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Insuffisance rénale aigue

- np non oui

Si oui, Date

 jjmmaaaa

Assistance circulatoire np non oui

Si oui, Date

Dialyse/ultra-filtration np non oui

Si oui, Date

Traitements

Aucun

IEC ou ARA 2

B Bloquant

Diurétiques

Statines

Clopidogrel

AVK

Aspirine

Anti-arythmiques

Immuno-suppresseurs

Anti-inflammatoires autres que l'aspirine

Corticoides

Autre(s)

Si autre, préciser

VERSIONS

Version	Date	Objet	Auteur
V 1.0	07/10/09	Création de la définition de l'e-CRF sur la base du document: « OMAGA protocole final V2.doc »	