



Observatoire « Recherche de facteurs pronostiques de l'hypertension pulmonaire post-capillaire dans l'insuffisance cardiaque ». PH-HF STUDY

Guide pratique pour la saisie des données

INTRODUCTION

A l'inclusion des patients, les données suivantes seront recueillies et saisies **par le centre** :

- **Données d'identification du patient** (nom, prénom, adresse, téléphone, date et lieu de naissance, nom et adresse du médecin traitant) afin d'assurer le suivi pronostic.

Le patient sera identifié par le n° SFC à 2 lettres (PH) et 8 chiffres (4 chiffres correspondants au n° du centre et 4 chiffres correspondants au n° du patient) attribué automatiquement lors de la création du dossier patient dans la base, par ordre d'inclusion dans le centre.

- **Données médicales :**

- **Examens cliniques** (pouls, TA, NYHA, FC...)
- **Données médicales sur l'insuffisance cardiaque** (histoire de la maladie, traitements en cours,...)
- **Electrocardiogramme** (rythme, FC ; PR, QRS)
- **Bilan biologique standard** (NFS, ionogramme sanguin, bilan hépatique, marqueurs biologiques comme le BNP ou le NT-proBNP).
- **Résultats du test de marche de 6 minutes** (distance parcourue) et/ou une **épreuve d'effort cardiorespiratoire** sur ergocycle (mesure de la VO₂max et le calcul du rapport Ve/VCO₂) en fonction de la disponibilité dans les centres.
- **Données échocardiographiques :**

Une échocardiographie complète sera réalisée dans les 48h du cathétérisme droit. Les données seront sauvegardées pour permettre une deuxième lecture « off-line » en fonction de sous-études réalisées.

L'examen sera réalisé en décubitus latéral gauche pour les incidences parasternales et apicales et en décubitus dorsal pour l'incidence sous costale. L'électrocardiogramme sera recueilli en parallèle afin de pouvoir définir les temps systolique et diastolique. Les mesures seront effectuées suivant les recommandations de l'American Society of Echocardiography. Les données enregistrées seront : boucles en mode bidimensionnel des vues parasternales grand axe, petit axe passant par les piliers de la valve mitrale, boucles des vues apicales quatre et deux cavités en mode 2D et en DTI (fonction systolique VG et VD, Simpson, Strain et morphologie VG) ; la chambre de chasse aortique ; le flux doppler pulsé sous aortique (évaluation débit cardiaque) et pulmonaire (mesure du temps d'accélération et ITV) ; les flux transmitral et tricuspide en doppler pulsé, le flux DTI de l'anneau mitral septal et latéral



Société Française de Cardiologie

(Evaluation des pressions de remplissage) ; déplacement en mode TM et doppler DTI de l'anneau tricuspide (fonction VD) ; flux doppler continu et PISA d'insuffisance tricuspide (**pression artérielle pulmonaire et quantification de l'IT**), et d'une éventuelle insuffisance mitrale (quantification de l'IM) ; une image TM et 2D des variations respiratoires de la VCI en respiration normale et lors du « sniff test ».

- **Données d'épreuves fonctionnelles respiratoires et de polygraphie respiratoire.**
- **Données du cathétérisme cardiaque droit**
- **FEVG ou FEVD isotopique.**

1. Accès à la base de données :

Adresse de la base de données électronique : <https://www.registre-sfc.org>

Code utilisateur

Mot de passe

Accéder aux REGISTRES S.F.C.

NB : Le code utilisateur et le mot de passe vous ont été transmis par la SFC. En cas de perte ou d'oubli, vous pouvez nous contacter par mail (phhf@sfc cardio.fr) ou par téléphone (01 44 90 70 28)

2. Création d'un dossier patient :

2.1 Accès au centre de travail

- **Si vous êtes référent pour un centre :** vous accédez directement aux patients de votre centre (**onglet Patients**)
- **Si vous êtes référent pour plusieurs centres :** choisissez le centre concerné par le patient que vous souhaitez inclure

Cliquez sur le centre dans lequel vous souhaitez travailler :

Cliquez sur le centre concerné

Liste de vos centres			
	Centre, Service	C.Postal	Ville
1c	Centre TEST - S. F. C.,	75012	PARIS
1d	Centre TEST - S. F. C.,	75012	PARIS
1a	Centre TEST - S. F. C., Service Recherche	75012	PARIS
1	Centre TEST - S. F. C.	75012	PARIS

2.2 Création du patient

Dans l'onglet Patients, entrez le NOM du patient dans le champ prévu « Nom du patient » et cliquez sur « Rechercher » :

Patients Hospitalisation Dossier Patient Utilitaires

Identification Patient

Nom du patient **Rechercher**

Code patient (PH-HF Study)



Société Française de Cardiologie

⇒ **Si vous participez à plusieurs registres de la SFC, cliquez sur « PH-HF Study ».**
Sinon, la page d'identification du patient s'ouvre automatiquement.

Liste Patients

 **Ajouter un nouveau patient homonyme**

Patients date naiss. NIP Registre Motif d'Admis. Date Doss. Centre Service Etat Doss. Medecin

Créer un nouveau dossier dans le centre : Centre TEST - S. F. C. Service Recherche
• PH-HF Study - IC - Hypertension Pulmonaire

Identification Patient

Code patient PH-HF Study PH-1a-11

Nom TEST12

Cliquez sur le registre concerné

Le N° patient est créé automatiquement

Complétez ensuite les informations d'identification du patient :

- Identification patient : complétez toutes les cases. Merci de bien notifier le nom de jeune fille le cas échéant ainsi que les informations sur le lieu de naissance : nécessaires en cas de contact auprès de la mairie de naissance lors du suivi
- Coordonnées patient
- Contacts « Médecin traitant » et « Cardiologue traitant ». Pour ce faire :

Médecin Traitant - non obligatoire

Ajout Médecin Traitant

Cliquez ici

Puis complétez l'ensemble des coordonnées le concernant. Cliquez sur « Valider » pour enregistrer les informations.

Médecin Traitant - non obligatoire

Civilité	Mr	Adresse	Centre/Société	Valider	Annuler
Titre	Dr	Num rue	Service		
Nom	NOM	C.P.	Tél. Fixe	0000000000	
Prénom	Prénom	Ville	Tél. Portable		
Fonction		CPPPP VILLE	Adresse mail		

Cliquez ici pour valider

Répétez le processus pour le cardiologue traitant en cliquant sur « Ajout cardiologue traitant », saisissez les coordonnées, puis valider.

Cliquez sur « Enregistrer » tout en bas de la page pour valider la création du dossier patient.

Enregistrer



3. Ouverture d'un dossier déjà existant :

- Placez vous dans l'onglet « Patients » de l'eCRF
- Saisissez son nom ou son code dans la case appropriée
- Cliquez sur « Rechercher »

Identification Patient

Nom du patient **Rechercher**

Code patient

recherche étendue à tous mes centres

Vous souhaitez changer de centre ?

4. Saisie des données dans le dossier patient :

* L'onglet « Dossier Patient » est composé de plusieurs formulaires :

Il indique également l'état de chaque page :

- non traitée (voyant rouge),
- enregistrée mais non validée (voyant orange) - bouton « **Enregistrer** » en bas de page
- validée (c'est à dire terminée - voyant vert) - bouton « **Valider** » en bas de page
- non accessible (voyant noir)

NB : Contrôle automatique des critères de sélection : après saisie du formulaire « Critères de sélection » un contrôle automatique est effectué. Pour tout patient ne répondant pas à au moins un des critères de sélection, vous n'aurez pas la possibilité d'entrer des données dans les formulaires suivants, ceux-ci étant automatiquement bloqués.

● Info. Patient
● Critère de sélection
● Prélèvements Sanguins
● Histoire de la Maladie
● Examen Clinique
● Traitement de l'IC en Cours
● Explorations Fonctionnelles Respiratoires
● Test de Marche/VO2
● FE Isotopique / IRM et Echo-Doppler Cardiaque
● Cathétérisme Cardiaque Droit 1
● Cathétérisme Cardiaque Droit 2
● Examens Biologiques



Société Française de Cardiologie

Les **formulaires doivent être saisis de préférence dans l'ordre**, de haut en bas. La validation d'un formulaire ouvre automatiquement le formulaire suivant.

* L'item en surbrillance indique la page en cours d'affichage.

* Dans les pages à renseigner, les champs obligatoires sont soulignés en pointillés.

* **Pour clore un dossier, toutes les pages doivent être validées.**

* **Vous pouvez toujours revenir sur une page validée pour modifier une donnée saisie.** Ne pas oublier de **valider à nouveau** par la suite.

NB :

Un **suivi** est prévu 2 ans après leur inclusion concernant les patients inclus sur les deux premières années de la période d'inclusion, et 1 an après la dernière inclusion. Le recueil des données se fera par téléphone ou par courrier **par les ARCs de la SFC** auprès des médecins investigateurs, des patients et des médecins traitants. En l'absence de données, un courrier sera adressé à l'état civil de la commune de naissance pour connaître le statut vital du patient. Les données de suivi seront saisies par les ARCs de la SFC.

Contacts :

En cas de difficulté vous pouvez contacter l'équipe de la SFC par mail (phhf@sfc cardio.fr) ou par téléphone (01 44 90 70 28 / 70 27)

Observatoire PH-HF - Société Française de Cardiologie
5 rue des Colonnes du Trône
75012 PARIS
Tél.: 01 44 90 70 28 / 70 27 - Fax: 01 43 22 63 61