

JetCTO Registry

Chers collaborateurs,

Le formulaire de «Demande d'Avis au Comité d'Ethique» est un document qui doit faciliter le travail :

> Du secrétariat du Comité d'Ethique :

- L'ensemble des questions administratives permet aux secrétaires administratives d'encoder les données utiles à notre base de données.
- Ces données serviront à la bonne gestion du protocole par le Comité d'Ethique, aux différents rapports que nous devons fournir, aux statistiques du Comité, etc...

> Du secrétaire du Comité d'Ethique :

- Etant donné le nombre de protocoles soumis à l'approbation du Comité, le secrétaire du Comité d'Ethique ne peut pas lire l'entièreté des dossiers soumis. La « Demande d'avis » lui permet de se faire une idée du protocole proposé et de l'orienter vers un des lecteurs du Comité pour examen et rapport en séance.
- Dans le cadre du suivi de l'étude (nous en avons ± 800 en cours), ce document de synthèse permet de rapidement resituer le protocole.

> Du lecteur qui a pour mission d'exposer en séance les tenants et aboutissants scientifiques et éthiques du dossier soumis.

Les items abordés concernent les aspects administratifs, le protocole d'étude et ses aspects éthiques. Il est donc important pour la bonne gestion de votre dossier que les données soient correctement complétées.

Ce document est **rédigé en « Microsoft Word »** et doit donc être complété en utilisant ce traitement de texte. Les cases s'adaptent à la quantité des informations rédigées sans limitation. **Ce document doit être daté et signé.**

Pour la version électronique les titres (Mr, Mme, Dr, Pr), nom et prénom de l'investigateur principal remplaceront la signature. Chaque Centre Hospitalier, donc chaque Comité d'Ethique local, a aussi un formulaire on-line à compléter et le document ci-joint représente un guide pour vous aider à mieux le remplir.

Pour toute demande d'information complémentaire pour la soumission n'hésitez pas à nous contacter par téléphone ou par mail :

Egina Timiras | +32 487 966 432 | egina.timiras@outlook.be



À Monsieur

[Redacted]

Président du Comité Éthique du

[Redacted]

Monsieur le Président,

Nous vous prions de trouver ci-après une demande d'avis au comité éthique, qui s'intitule :

« JetCTO: un registre rétrospectif multicentrique pour l'évaluation du résultat clinique après perforation coronarienne au cours des procédures de CTO »

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire que vous souhaiteriez à ce propos.

En vous remerciant de l'attention que vous y porterez, nous vous prions d'agréer, Monsieur le président, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Investigateur Principal :

[Redacted]

Signature :

[Redacted]

Date

[Redacted]

Demande d'avis au Comité d'Ethique du

[Redacted]

(version du 01/12/2021)

1. SERVICE DE [REDACTED] (**)

2. CHEF DE SERVICE (TITRE, PRÉNOM, NOM) :

[REDACTED]

3. INVESTIGATEUR PRINCIPAL (TITRE, PRÉNOM, NOM) :

[REDACTED]

4. SPONSOR :

UMONS-Université de Mons

5. NUMÉRO DU PROTOCOLE ET DATE :

MLCT _001 version 1.1 du 05 /10/2021

6. NATURE DE L'EXPÉRIMENTATION :

- Non interventionel(observationel)

7. PROTOCOLE COMPLET :

Voir [annexe 1](#)

8. DISCIPLINE DONT RELÈVE L'ÉTUDE (UNE SEULE RÉPONSE) :

- Cardiologie

9. ETUDE PORTANT SUR :

- Procédure interventionnelle/dispositif médical

[REDACTED]

10. RÉSUMÉ DU PROTOCOLE :

Il s'agit d'un registre rétrospectif, multicentrique, impliquant des centres en Belgique et en France, et plus tard dans d'autres pays. Les résultats cliniques, procéduraux et angiographiques à long terme des patients éligibles aux critères d'inclusion seront collectés dans une base de données en ligne sécurisée.

L'étude a été conçue pour enregistrer rétrospectivement le succès de la procédure et les résultats cliniques et angiographiques à long terme chez les patients qui ont souffert d'une perforation coronaire lors d'une ICP réalisée sur leur CTO.

Le but de cette étude est de décrire dans un grand réseau collaboratif international la survenue et l'issue des perforations compliquant une procédure CTO.

La perforation de l'artère coronaire (PAC) est une complication rare mais redoutable de l'intervention coronarienne percutanée (ICP) qui, dans plusieurs cas, peut entraîner une tamponnade cardiaque, un infarctus du myocarde, un choc cardiogénique ou même la mort.

L'incidence mondiale de la PAC récemment rapportée dans une méta-analyse était de 0,43 %.

Cette incidence varie selon la technique utilisée .

Les facteurs de risque prédictifs ont été identifiés dans plusieurs études et peuvent être classés en deux groupes :

- Facteurs de risque liés au patient
- Facteurs de risque liés à la procédure

Ellis a défini une classification pour la perforation coronaire. La perforation de type I est un cratère extraluminal sans extravasation tandis que le type II est un blush péricardique ou myocardique et le type III est une extravasation à travers une perforation franche de > 1 mm.

Le traitement de la perforation coronaire nécessite une détection urgente, une classification, une stabilisation hémodynamique et un traitement spécifique, qui dépend de la classification d'Ellis et s'appuie sur le gonflage prolongé du ballon dans le CAP de type II et les endoprothèses couvertes et l'embolisation induite par la bobine pour le CAP de type III.

10. RÉSUMÉ DU PROTOCOLE (SUITE) :

L'évaluation des résultats cliniques du traitement de la PAC a mis en évidence que le stent en polytétrafluoroéthylène est associé à un risque plus élevé de thrombose du stent, de péricardiocentèse et de chirurgie d'urgence par rapport aux stents en papyrus ou péricardiques.

La chirurgie d'urgence pour réparer et ligaturer le vaisseau et ponter les autres est associée à de mauvais résultats et pronostic.

L'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) consiste en une dilatation de la sténose coronaire par gonflage d'un ballonnet dans la lumière du vaisseau améliorant le diamètre de la lumière coronaire et par conséquent la perfusion.

L'angioplastie par ballonnet (POBA) a été pendant des années la seule méthode utilisée dans le traitement percutané des patients atteints de maladie coronarienne (CAD).

Le développement ultérieur des technologies basées sur les stents a amélioré la sécurité et l'efficacité de l'intervention coronarienne percutanée (ICP) par rapport à l'angioplastie par ballonnet seule. Dans certaines circonstances, un étirement excessif du vaisseau ou une perforation par le fil utilisé pour traverser le rétrécissement / occlusion coronaire entraînera une perforation.

Un ou plusieurs stents sont placés après POBA dans la plupart des procédures PCI à la fin pour garder l'artère largement ouverte et éviter le recul liminal. Il est composé d'un treillis métallique. Certains d'entre eux ont été spécialement conçus avec une membrane en polytétrafluoroéthylène, ou autre matériau biocompatible afin de sceller les perforations coronaires.

Sous fluoroscopie, tout en maintenant la position du fil-guide, le dispositif est avancé hors du cathéter de guidage dans l'artère coronaire sélectionnée et positionné dans la lésion en centrant les deux marqueurs radio-opaques. Ensuite, il doit être gonflé à la pression nominale et l'étanchéité de la perforation vérifiée avec injection de contraste.

L'évaluation de l'innocuité reposera sur tous les événements indésirables (EI) et événements indésirables graves (EIG) trouvés dans les dossiers hospitaliers des patients, recueillant les anomalies cliniquement pertinentes lors des examens physiques, des signes vitaux et des tests de laboratoire.

Les données seront collectées dans un formulaire de rapport de cas en ligne, e-CRF, fourni en [annexe 2](#).

Aucune analyse intermédiaire ne sera effectuée.

A l'issue de l'étude un rapport/publication sera rédigé sous la responsabilité du comité de pilotage.

11. SYNOPSIS DU PROTOCOLE (EN FRANÇAIS)

Titre	JetCTO : un registre multicentrique rétrospectif évaluant les résultats cliniques et angiographiques des stents couverts pour le traitement de la perforation coronaire au cours des procédures de CTO.
Sponsor	UMONS Avec une bourse d'études sans restriction de MLCTO Academy .
Investigateur Principal	Alexandre AVRAN, MD
Centres participants	BELGIUM : Centre Hospitalier Universitaire Ambroise Paré, Mons; Universitair Ziekenhuis Gent; Ziekenhuis Oost-Limburg Genk; Centre Hospitalier Jolimont, La Louvière; FRANCE : Clinique Pasteur, Nancy ; Groupe Cardiologie Interventionnelle Nice Côte d'Azur (GCINCA), Clinique St George, Nice; Des centres s'ajouteront après le début de l'étude. <i>Liste complète et inscription disponible sur https://academy.mlcto.com/</i>
Date de début	1 ^{er} novembre 2021
Version	1.1
Principes de Bonnes Pratiques Cliniques	L'étude sera menée conformément aux principes éthiques de la déclaration d'Helsinki et sera conforme aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires de l'ICH.
Confidentialité	Ce protocole est la propriété des chercheurs principaux et ne peut - en tout ou en partie - être transmis, reproduit, publié ou autrement utilisé sans autorisation.
Dispositif médical	Tout stent couvert approuvé par la marque CE.
Design de l'étude	Registre rétrospectif et observationnel.
Population de l'étude	Population de l'étude Les données cliniques rétrospectives des patients éligibles, qui répondent aux critères d'inclusion, seront collectées dans une base de données en ligne.
Durée de l'étude	Début de l'étude : novembre 2021 Fin de l'étude : mars 2023

11. SYNOPSIS DU PROTOCOLE (EN FRANÇAIS)

Justification	<p>La perforation coronaire survenant au cours d'une intervention d'OTC est une complication rare pouvant entraîner des événements cardiaques indésirables majeurs. Les résultats cliniques et angiographiques à long terme d'une telle perforation qui doivent être scellés avec un stent couvert doivent être affinés dans un grand registre international.</p>
Critères d'évaluation de l'étude	<p>Critère d'évaluation principal : Évaluer la perméabilité angiographique à long terme (> 6 mois) de tout stent couvert utilisé pour sceller la perforation au cours d'une procédure CTO.</p> <p>Critère d'évaluation secondaire :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 - Clinical follow up of such patients suffering from a coronary perforation treated with a covered stent; 2 - Taux de complications (composées de mort cardiaque, d'infarctus du myocarde, d'hémorragie majeure et de tamponnade cardiaque) de la procédure index.
Suivi	<p>Statut clinique et angiographique à 6 mois.</p>
Exemple de calcul	<p>L'objectif du registre est de collecter des données d'observation multicentriques rétrospectives d'un événement indésirable majeur rare qui peut survenir au cours d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) pour le traitement d'une artère coronaire chroniquement occluse (CTO). En tant que tel, un calcul de puissance n'est pas indiqué et nous collecterons les événements de tous les centres désireux de participer à ce registre collectif.</p>
Critères d'inclusion	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Lésion chronique d'occlusion totale 2 - Perforation objective pendant la procédure CTO 3 - Implantation d'un stent couvert 4 - Procédure de suivi angiographique
Critères d'exclusion	<ol style="list-style-type: none"> 1 - Patient <18 ans 2 - Femme enceinte 3 - Contre-indication à la bithérapie antiplaquettaire 4 - Thrombocytopénie < 100 000 5 - Patients ne souhaitant pas participer rétrospectivement à la recherche clinique
Procédure du Protocole	<p>Les patients seront traités selon les normes locales. Pour ce registre, les événements cliniques seront collectés de manière anonyme dans une base de données en ligne sécurisée indiquée pour la recherche clinique (https://projectredcap.org/).</p>

12. CURRICULUM VITAE DE L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL

Max. 3 pages, datant de moins <1 an.

Voir [annexe 3](#)

13. ETUDE SPONSORISÉE ?

Le sponsor de cet essai clinique sera l'UMONS, qui prend la responsabilité d'initier et de gérer ce registre avec une subvention éducative sans restriction de la MLCTO Academy. L'Université de Mons (UMONS) hébergera la base de données clinique anonymisée sur un serveur Redcap adapté à la recherche clinique. La sécurité du registre sera évaluée par un comité de sécurité indépendant. Le cas échéant, des actions de suivi seront définies et exécutées

14. ATTESTATION DE LA SOCIÉTÉ D'ASSURANCE

CONFORME À LA LOI DU 7 MAI 2004

Conformément à la loi européenne relative aux expérimentations sur les personnes humaines, le Promoteur assumera, même sans faute, la responsabilité de toute violation des données anonymisées subie par un Patient de l'Etude et liée directement ou indirectement à la participation à ce registre, et fournira une indemnisation donc par son assurance. Le Sponsor doit conclure un contrat d'assurance afin de couvrir la responsabilité pour tout dommage subi par un Patient de l'Étude. Voir [annexe 4](#)

15. ETUDE MULTICENTRIQUE POUR LAQUELLE LE PROMOTEUR A DÉSIGNÉ VOTRE COMITÉ COMME :

- comité d'éthique local

16. PROTOCOLE COMPLET

Voir [annexe 1](#)

17. MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE DES DONNÉES

Cette recherche portera sur l'analyse de données issues du dossier médical papier ou informatique. Les données recueillies sont décrites comme suit dans le formulaire de rapport de cas en ligne, e-CRF.

Voir [annexe 2](#)

18. OBTENTION DU CONSENTEMENT / DEMANDE D'EXEMPTION :

Le plus souvent, l'obtention du consentement ,dans le cadre d'un registre rétrospectif représente une démarche irréaliste ou non éthique.

Il convient alors que la présente demande au CE se fait pour une exemption au principe du consentement du patient en justifiant les raisons de cette demande :
Demande d'exemption pour les raisons suivantes (plusieurs réponses possibles) :

- Obtention du consentement peu réaliste vu le nombre de dossiers concernés et la probabilité d'avoir de nombreux patients qui ne sont plus joignables.
- Risque de réveiller un passé douloureux.
- Risque d'interpeller une famille pour traiter les données d'une personne défunte.

Il conviendra, après obtention de l'approbation du Comité d'éthique, de vérifier que le patient n'a pas exprimé de refus à l'utilisation de son dossier médical à des fins de recherche.

19. PROCÉDURES MISES EN PLACE

POUR PROTÉGER LA CONFIDENTIALITÉ

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique des données personnelles va être mis en œuvre afin de pouvoir répondre aux objectifs scientifiques de cette étude, à des fins de recherche scientifique. Dans ce but, les données médicales concernant les patients seront transmises au responsable du traitement des données et/ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code afin de ne pas laisser apparaître l'identité, conformément à la réglementation et/ou bonnes pratiques en matière de recherche médicale. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé ainsi qu'à d'autres services du promoteur de l'étude. L'ensemble des destinataires des données est soumis au secret professionnel.

Dans le but d'assurer la protection des données ,une assurance a été souscrite.

20. COORDONNÉES DU COMPTE DU COMITÉ D'ÉTHIQUE :

IBAN

Libellé du compte :

Communication :

21. NOM ET SIGNATURE DU CHEF DE SERVICE :

23. DATE :

24. REFERENCES

Publishing, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554476/>
(2021, accessed 9 May 2021).

- [2] Shimony A, Joseph L, Mottillo S, et al. Coronary artery perforation during percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *Can J Cardiol* 2011; 27: 843–850.
- [3] Seshadri N, Whitlow PL, Acharya N, et al. Emergency Coronary Artery Bypass Surgery in the Contemporary Percutaneous Coronary Intervention Era. *Circulation* 2002; 106: 2346–2350.
- [4] Hussain HI, Protty MB, Gallagher S, et al. The impact of coronary perforation in percutaneous interventions involving the left main stem coronary artery in the United Kingdom 2007-2014: Insights from the British Cardiovascular Intervention Society database. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv* 2021; 97: E179–E185.
- [5] Kinnaird T, Kwok CS, Kontopantelis E, et al. Incidence, Determinants, and Outcomes of Coronary Perforation During Percutaneous Coronary Intervention in the United Kingdom Between 2006 and 2013: An Analysis of 527 121 Cases From the British Cardiovascular Intervention Society Database. *Circ Cardiovasc Interv*; 9. Epub ahead of print August 2016. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003449.
- [6] Krishnegowda C, Puttegowda B, Krishnappa S, et al. "Incidence, clinical and angiographic characteristics, management and outcomes of coronary artery perforation at a high volume cardiac care center during percutaneous coronary intervention". *Indian Heart J* 2020; 72: 232–238.
- [7] Lemmert ME, van Bommel RJ, Diletti R, et al. Clinical Characteristics and Management of Coronary Artery Perforations: A Single Center 11 Year Experience and Practical Overview. *J Am Heart Assoc*; 6. Epub ahead of print 22 September 2017. DOI: 10.1161/JAHA.117.007049.
- [8] Nagaraja V, Schwarz K, Moss S, et al. Outcomes of patients who undergo percutaneous coronary intervention with covered stents for coronary perforation: A systematic review and pooled analysis of data. *Catheter Cardiovasc Interv Off J Soc Card Angiogr Interv* 2020; 96: 1360–1366.
- [9] Elison D, Dean LS. Cover up: Clinic outcomes of covered stent usage for coronary perforation during PCI. *Catheter Cardiovasc Interv* 2020; 96: 1367–1368.
- [10] Nair P, Roguin A. Coronary perforations. *EuroIntervention J Eur Collab Work Group Interv Cardiol Eur Soc Cardiol* 2006; 2: 363–370.

25. ANNEXES

- Annexe 1
- Annexe 2
- Annexe 3
- Annexe 4

DÉCLARATION DE L'INVESTIGATEUR

JetCTO: a retrospective, multi-center registry for the evaluation of the clinical outcome after coronary perforation during CTO procedures

Je confirme que les informations fournies dans cette demande d'avis au Comité d'Ethique sont correctes.

Je confirme que cette étude pourra être menée dans le respect du protocole et des principes de la législation belge relative à la protection de la vie privée des personnes dont le dossier sera utilisé à des finalités de recherche.

Je m'engage à exercer mes responsabilités d'investigateur principal (IP) pour cette étude.

J'ai pris les mesures requises pour assurer la protection de la vie privée des patients. Ceci signifie :

- Qu'aucune donnée identifiante ne quittera l'institution,
- Qu'aucune association de données (comme par exemple les initiales vraies combinées à la date de naissance exprimée en jj/mm/aaaa et le sexe) pouvant éventuellement permettre la ré-identification du donneur ne quittera l'institution,
- Que les données de recherche transmises à des tiers seront codées.
- Que tout accès aux données sources et au dossier médical du patient par des tiers se fera sous ma supervision directe ou celle d'un de mes collaborateurs.
- Que les fichiers informatiques contenant les données récoltées seront protégés des utilisations abusives.
- Je m'engage à transmettre au Comité d'Ethique
- les dates marquant la progression de l'étude (1er accès aux dossiers et clôture de l'étude),
- le rapport de clôture de l'étude.

Date :

Titre, Nom, Prénom de l'investigateur principal.

Signature: