

Atteintes cardiaques liées au SARS-CoV-2 chez l'adulte:
fréquence des formes aiguës, infectieuses avec RT-PCR positive
et des formes subaiguës, post-infectieuses avec sérologie
positive.

Étude COVICARDYS : **COVID**-induced **CARD**iac **DYS**function

Comité scientifique :

- Société française de cardiologie : Pr Etienne Puymirat
- Société nationale française de médecine interne : Zahir Amoura
- Société de pathologie infectieuse de langue française : Pierre Tatevin
- Société de réanimation de langue française : Nadia Aissaoui et Alain Combes

Correspondant : Nadia Aissaoui, APHP, médecine intensive réanimation, HEGP Paris Centre
Tel: +331 56 09 23 42, fax: +331 56 09 32 02, email: nadia.aissaoui@aphp.fr

LISTE DES ABREVIATIONS

COVID 19	COronaVirus Infectious Disease 2019
FEVG	Fraction d'éjection du ventricule gauche
RNI	Recherche Non Interventionnelle
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
SDRA	Syndrome de détresse respiratoire aigue

TABLE DES MATIERES

1. JUSTIFICATION DE L'ETUDE	4
1.1. ETAT ACTUEL DES CONNAISSANCES	4
2.2. HYPOTHESES DE LA RECHERCHE	5
2. OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT	6
2.1. OBJECTIF PRINCIPAL	6
2.2. OBJECTIFS SECONDAIRES	6
2.3. OBJECTIF ET CRITERES D'EVALUATION DES ETUDES ANCILLAIRES	6
3. POPULATION ETUDIEE	7
4. DESIGN ET DEROULEMENT DE L'ETUDE	8
4.1. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE	9
4.2. TECHNIQUES D'ETUDES ET D'ANALYSES	9
4.3. CALENDRIER DE L'ETUDE	10
5. DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES	11
5.1. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE	11
5.2. STATISTIQUES	12
5.3. NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS	12
6. BALANCE BENEFICES/RISQUES	13
7. CONSIDERATIONS ETHIQUES	14
8. ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES	15
9. CONFLITS D'INTERETS	17
10. FINANCEMENT	17
11. ANNEXES	18
ANNEXE 1. REFERENCES	18
ANNEXE 2. NOTICE D'INFORMATION AU PATIENT ET SES PROCHES	20
ANNEXE 3. RESUME A L'USAGE DES NON-MEDECIENS	21

1. JUSTIFICATION DE L'ETUDE

Les références bibliographiques figurent en annexe du document.

1. 1 Etat actuel des connaissances

La pandémie de Covid-19 en France est une crise sanitaire majeure provoquée par une maladie infectieuse émergente apparue fin 2019 en Chine continentale, la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19 pour coronavirus disease 2019), dont l'agent pathogène est le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) [1, 2].

Au 6 mai, le bilan des seuls centres hospitaliers fait état d'un cumul de 25 809 morts pour 137 150 cas positifs confirmés par réaction de polymérisation en chaîne (*polymerase chain reaction*, PCR) depuis le début de la pandémie en France [3].

La majorité de décès est liée à la défaillance respiratoire induite ou à la décompensation d'un état morbide préexistant [4].

A ce jour les effets du SARS-Cov-2 (Covid19) sur le myocarde n'ont été que très peu étudiés.

Deux articles récents issus du Wuhan épicode initial de la pandémie, ont évalué l'atteinte myocardique en dosant la troponine et son rôle pronostique [5,6]. Les auteurs rapportent chez respectivement 416 et 187 malades, une élévation de troponine chez 19,7 et 27,8% d'entre eux. Dans ces 2 études, la mortalité était significativement plus élevée chez les patients avec élévation de troponine [5,6].

Les mécanismes à l'origine de ces élévations de troponine et de l'atteinte cardiaque sont probablement multiples et intriqués [7-11].

Approximativement 5% des patients développent une insuffisance respiratoire aiguë sévère nécessitant une hospitalisation en réanimation et la mise sous ventilation mécanique invasive [1,2,4]. Cette hypoxémie sévère peut être responsable d'une hypoxie tissulaire sans rupture de plaque à l'origine d'une souffrance myocardique (infarctus de type 2) [8].

A noter que l'hypoxie sévère peut être à l'origine d'un cœur pulmonaire aigu et d'une souffrance myocardique principalement du ventricule droit [12].

Par analogie avec les autres coronavirus, l'infection à SARS-Cov-2 peut déclencher un syndrome de libération des cytokines, ou orage cytokinique pouvant entraîner une inflammation de la paroi vasculaire [13]. Cette dernière peut être à l'origine d'une instabilité voire rupture de plaque (infarctus de type 1) [8]. Enfin, il peut exister une véritable inflammation myocardique à l'origine d'une myocardite aiguë, secondaire à l'orage cytokinique ou à une atteinte directe du myocarde par le virus lui-même [7,13]

Devant ces atteintes myocardiques peu connues, le registre est l'outil épidémiologique de choix permettant de collecter, sans sélection d'une population ayant des caractéristiques spécifiques, des données descriptives permettant de progresser dans la connaissance de la maladie [14].

Ainsi, l'objectif principal de notre étude est de constituer un registre observationnel des patients souffrant d'une infection COVID 19 et présentant une dysfonction cardiaque à la phase aiguë ou subaiguë, post-infectieuse.

Ce registre est établi à la demande du président du conseil scientifique COVID-19, Pr. Jean-François Delfraissy afin de déterminer si les atteintes cardiaques pourraient impacter l'occupation des lits de réanimation.

1.2 Hypothèses de la recherche

Comme rapporté précédemment, par analogie avec les autres coronavirus, l'infection à SARS-Cov-2 peut déclencher un syndrome de libération des cytokines, ou orage cytokinique pouvant entraîner une inflammation de la paroi vasculaire [13]. Cette dernière peut être à l'origine d'une instabilité voire rupture de plaque (infarctus de type 1) [8]. Il peut exister une véritable inflammation myocardique à l'origine d'une myocardite aiguë, secondaire à l'orage cytokinique ou à une atteinte directe du myocarde par le virus lui-même [7,13]

Dans le contexte de pandémie virale à Covid19, bien que peu de données existent, nous faisons l'hypothèse que l'infection par le SARS-Cov2 peut être responsable de véritables tableaux d'insuffisance cardiaque qui pourraient ainsi modifier l'histoire naturelle et le pronostic des patients, justifiant ainsi un diagnostic et une prise en charge dédiés.

2. OBJECTIFS

2.1 Objectif principal

Rapporter l'incidence des atteintes cardiaques chez les patients infectés par le COVID 19 à la phase aigüe avec RT-PCR positive ou subaiguë post-infectieuse avec sérologie positive.

2.2 Objectif(s) secondaire(s)

1. Décrire les étiologies de ces dysfonctions cardiaques
2. Rapporter la gravité de ces dysfonctions cardiaques en termes de recours aux inotropes, à l'assistance circulatoire, de défaillances multiviscérales et de morbi-mortalité hospitalière
3. Décrire les atteintes vasculaires associées chez ces patients
4. Déterminer si les atteintes cardiaques pourraient impacter l'occupation des lits de réanimation.

2.3 Objectif des études ancillaires

Non applicables

3. POPULATION ETUDIEE

3.1. DESCRIPTION DE L'ETUDE ET DE LA POPULATION

Il s'agira d'une étude rétrospective multicentrique de tous les cas d'infection par COVID 19 pris en charge dans les centres hospitaliers français participant à l'étude, du 1 février 2020 au 31 décembre 2020.

3.2. CRITERES D'INCLUSION

Tous les patients âgés de plus de 15 ans et 3 mois nécessitant des explorations cardiologiques en hospitalisation et vus à la phase aiguë d'une infection par le COVID 19 avec RT-PCR positive ou la phase post-infectieuse avec sérologie positive seront inclus dans l'étude.

3.3. CRITERES DE NON INCLUSION

Les critères de non-inclusion seront :

- L'opposition du patient (ou de son représentant)
- Arrêt cardiaque d'origine hypoxique avant l'admission
- Patient moribond
- Patient ayant une insuffisance cardiaque avancée
- Patient ayant une limitation des thérapeutiques actives dès l'admission

4. DESIGN ET DEROULEMENT DE L'ETUDE

4.1. METHODOLOGIE GENERALE DE LA RECHERCHE

La recherche présente les caractéristiques suivantes :

- ❖ **Étude rétrospective**
- ❖ **Etude épidémiologique**

4.2. DONNEES RECUEILLIES

Caractéristiques générales des patients : âge, sexe, poids, taille, facteurs de risque (diabète, HTA, tabac, dyslipidémie, surpoids), comorbidités (insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, accidents vasculaire cérébral, artériopathie périphérique, insuffisance rénale chronique définie comme clairance < 30ml/min, cancer, bronchite chronique obstructive ou insuffisance respiratoire chronique sévère)

Paramètres cliniques à l'arrivée à l'hôpital : pression artérielle, saturation pulsée en oxygène, température à l'arrivée, fréquence cardiaque, date de débuts de symptômes, symptômes (altération de l'état général, dyspnée, toux, douleur thoracique), signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite ou gauche, signes cutanées (engelure, nécrose ou érythème), signes digestifs (diarrhées, vomissements) et signes neurologiques (agueusie, anosmie, confusion).

EKG à l'admission : rythme sinusal, tachycardie supraventriculaire, ventriculaire, sus-décalage du segment ST ou sous-décalage du segment ST

Paramètres échographiques (premier examen réalisé) : fraction d'éjection du ventricule gauche, taille du VG, ITV sous aortique, dilatation du ventricule droite, cœur pulmonaire aigue, épanchement péricardique en précisant si l'examen est réalisé sous inotropes.

Autres examens réalisés : IRM myocardique, coroscanner, coronarographie, angioplastie, biopsie myocardique, scanner pulmonaire évocateur de COVID19

Paramètres biologiques à l'arrivée à l'hôpital : Lactate, pH artériel, créatinine, troponine (admission et pic), BNP ou proBNP, leucocytes, lymphocytes, plaquettes, hémoglobine, D Dimères, CRP, enzymes hépatiques, bilirubine, TP.

Diagnostic retenu : myocardite, IDM de type 1 ou de type 2, insuffisance cardiaque, embolie pulmonaire, cœur pulmonaire aigue, autres

Prise en charge thérapeutique : (1) assistance respiratoire (masque haute concentration, optiflow, ventilation non-invasive, ventilation invasive si oui PaO₂/fiO₂, décubitus ventral) ; (2) inotropes (dobutamine, levosimendan), vasopresseurs (noradrénaline, adrénaline) ; (3) assistance circulatoire (ballon de contre-pulsion intraaortique, impella, ECMO veino-artérielle) ; (4) épuration extra-rénale ; (5) immunoglobulines et (6) traitements à visée cardiovasculaires (anticoagulation efficace, antiagrégants plaquettaires ; statines, bêtabloquants, diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion et/ou ARA2) et (7) autres traitements reçus (Corticoïdes, tocilizumab, anti-IL1, autres immunosuppresseurs, hydroxychloroquine, remdésivir, autre antiviral)

Evolution :

- Complications (choc cardiogénique, thrombose artérielle, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, troubles du rythme, troubles de conduction, tamponnade, arrêt cardiaque, accidents emboliques artérielles, infections nosocomiales, syndrome de détresse respiratoire aigue, autres)
- Décès et date
- Durée de séjour en réanimation
- Sortie de l'hôpital et date
- Dernière FEVG (avant la sortie)

4.3. CALENDRIER DE L'ETUDE

Tous les patients âgés de plus de 15 ans et 3 mois, admis à l'hôpital du 1 février 2020 au 31 décembre 2020 et respectant les critères d'inclusion et de non-inclusion seront inclus consécutivement et rétrospectivement.

Les données cliniques, biologiques et radiologiques seront reportées dans un CRF électronique. S'agissant d'une étude rétrospective et observationnelle, aucune intervention supplémentaire n'est demandée, les données sont recueillies en fonction des pratiques des services.

Calendrier de l'étude

Actions	J0	Sortie de l'hôpital
Antécédents	X	
Données cliniques et paracliniques	X	X
Complications	X	X
Statut vital		X

5. DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES

5.1. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES DE L'ETUDE

Recueil

Le recueil des données de chaque personne se prêtant à la recherche est réalisé par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique. Chaque personne responsable de ce recueil est définie et identifiée dans le tableau de délégation des responsabilités de chaque centre.

La saisie, la consultation ou la modification des données ne sera possible que via le CRF électronique. Ces données sont enregistrées, codées. La structure de la base de données sera approuvée par le responsable de la recherche, et celle-ci sera en mise en place en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur.

Les données seront analysées par le comité scientifique constitué des représentants désignés par les sociétés savantes :

- Société française de cardiologie : Pr Etienne Puymirat
- Société nationale française de médecine interne : Zahir Amoura
- Société de pathologie infectieuse de langue française : Pierre Tatevin
- Société de réanimation de langue française : Nadia Aissaoui et Alain Combes

Le responsable de l'étude sollicité et désigné par le conseil scientifique COVID 19 est le Pr Alain Combes.

Identification du participant

Le comité scientifique et les co-investigateurs s'engagent à maintenir confidentielles les identités des personnes se prêtant à la recherche en leur attribuant un code individuel. Ce code est utilisé pour tous les CRF et tous les documents joints (compte-rendu d'examens d'imagerie, de biologie...). Ce code constituera la seule information qui permette a posteriori de faire la correspondance avec les données nominatives du participant. Pour cela, une table de correspondance sera mise en place et conservée au sein du service sous la responsabilité de l'investigateur qui aura seul accès à ce document.

La transmission des données d'une personne à des fins de recherche ne sera dès lors possible que sous réserve de l'apposition de ce système de codage ; la présentation des résultats de la recherche doit exclure toute identification directe ou indirecte.

Aucune donnée nominative ne sera recueillie dans le cadre de cette recherche.

La règle de codage est la suivante : N° d'inclusion, âge.

5.2. STATISTIQUES

Une analyse descriptive sera effectuée pour l'ensemble des variables. Les variables quantitatives seront exprimées en moyenne \pm écarts-type ou médiane. L'étude des relations entre les variables qualitatives et quantitatives sera effectuée à partir des tests de Student et de Wilcoxon.

La comparaison des différents tests statistiques sera réalisée à l'aide de la fonction roccomp du logiciel STATA qui réalise un test non paramétrique adapté selon la référence. Le risque de première espèce sera fixé à 5%. L'ensemble des analyses sera effectué sous le logiciel STATA 14.

5.3. NOMBRE DE PATIENTS ATTENDUS

Dans les articles récents issus du Wuhan épicode initial de la pandémie, les auteurs rapportaient une élévation de troponine chez 19,7 à 27,8% des patients. L'augmentation de la troponine reflète une souffrance myocardique qui peut ne pas correspondre à une atteinte cardiaque avec répercussion clinique (insuffisance cardiaque).

Dans notre expérience locale (centre hospitalo-universitaire tertiaire), parmi les 120 patients admis en réanimation pour une infection COVID 19 grave, 5 patients ont présenté une myocardite et 4 un syndrome coronarien aigu. L'atteinte cardiaque pourrait représenter moins de 10% des atteintes COVID 19.

Le nombre de patients approximatifs attendus dépendra également du nombre de patients admis en réanimation et en soins intensifs pour une infection COVID 19 dans les centres participants.

6. BALANCE BENEFICES/RISQUES

Les résultats et les bénéfices attendues pour les patients sont les suivants ;

Rapporter l'incidence des atteintes cardiaques, leurs étiologies et leurs impacts en terme de morbi-mortalité chez les patients infectés par le COVID 19 à la phase aigüe avec RT-PCR positive ou subaiguë post-infectieuse avec sérologie positive.

Cette étude rétrospective est établie à la demande du président du conseil scientifique COVID-19, Pr. Jean-François Delfraissy afin de déterminer si les atteintes cardiaques pourraient impacter l'occupation des lits de réanimation.

Enfin, il s'agit d'une étude rétrospective, observationnelle, non interventionnelle, qui ne comporte aucune modification de la prise en charge habituelle des patients, aussi les évènements ou effets indésirables éventuellement observés seront sans lien avec l'étude.

7. CONSIDERATIONS ETHIQUES

Le protocole, ainsi que tout amendement ultérieur sera soumis à l'avis de la Commission d'Éthique de la SRLF.

Le bien-fondé de cette étude repose, comme détaillé plus haut, sur l'importance de déterminer si les atteintes cardiaques pourraient impacter l'occupation des lits de réanimation en cas de seconde vague.. Elle sera réalisée dans le respect des bonnes pratiques cliniques. Les membres du comité scientifique n'ont pas de conflits d'intérêts en lien avec cette étude.

1. Caractère non interventionnel

Il s'agit d'une étude observationnelle rétrospective. Seules seront recueillies des données concernant les caractéristiques générales des patients, la prise en charge et leur devenir. L'étude est donc strictement non-interventionnelle et n'induit pas de modifications des pratiques habituelles de prise en charge des patients dans les services participant à l'étude.

Il s'agira d'une « recherche dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance » selon la terminologie de l'article L1121-1 du code de la Santé Publique.

2. Anonymat des données conservées

Le recueil de données ne comportera que des données ne permettant pas d'identifier le patient.

3. Information des proches et des soignants

Dans le cadre de cette étude observationnelle rétrospective et selon le décret de la Loi Jardé, les patients des différents services et leurs proches sont informés que leurs données peuvent être utilisées pour des études observationnelles par un document écrit. En effet, dans la majorité des centres, il est mentionné dans le livret d'accueil d'une possible utilisation à visée de recherche épidémiologique des données recueillies pendant le séjour, et de la possibilité pour le patient et/ou ses proches de s'y opposer.

Dans les centres ne disposant pas de ce livret d'accueil, le patient et ses proches seront informés sur la possibilité de participation à l'étude et seront invités à faire valoir leur droit de s'y opposer (fiche d'information placée en annexe 2).

8. ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES

8.1. JUSTIFICATION DU POSITIONNEMENT EN RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Il s'agit d'une recherche observationnelle, rétrospective, épidémiologique donc non interventionnelle. Aucun examen complémentaire supplémentaire ne sera demandé.

8.2. DROIT D'ACCES AUX DONNEES ET DOCUMENTS SOURCE

Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu'au responsable de l'étude (Pr Alain Combes) ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Le cas échéant, le responsable de l'étude (Pr Alain Combes) pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

8.3. DONNEES INFORMATISEES

Il s'agit d'une recherche ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement à partir de l'exploitation de traitement de données à caractère personnel mentionnées au I de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et qui relèvent de la compétence du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations prévu au 2° du II du même article.

Le protocole entre dans le champ de la Méthodologie de référence MR004 et le comité scientifique s'engage à respecter cette méthodologie de référence MR 004.

8.4. INSPECTION / AUDIT

Dans le cadre de la présente étude, une inspection ou un audit pourra avoir lieu. Le comité scientifique et/ou les centres participants doivent pouvoir donner l'accès aux données aux inspecteurs ou auditeurs.

8.5. AMENDEMENTS AU PROTOCOLE

Le protocole modifié devra faire l'objet d'une version actualisée datée.

La note d'information devra faire l'objet de modification si nécessaire.

8.6. REGLES RELATIVES A LA PUBLICATION

Compte tenu de l'urgence sanitaire, les résultats seront diffusés à la communauté médicale dès leurs disponibilités. Les canaux de publications seront les sociétés savantes de réanimation de langue française, française de cardiologie, Nationale Française de Médecine Interne, et de Pathologie Infectieuse.

Tout investigateur aura accès à la database sans possibilité de la modifier. Le comité scientifique sera seul responsable de la communication des résultats.

A la fin du recueil des données, un article scientifique résumant les résultats obtenus sera écrit et soumis à une revue en libre accès. Le conseil scientifique s'engage à informer la communauté des réanimateurs, sans attendre la publication, s'il s'avère que l'exploitation des données puisse aider à mieux prendre en charge les patients.

8.7. ARCHIVAGE DES DONNEES SOURCES

L'investigateur doit conserver toutes les informations relatives à l'étude pour au moins 15 ans après la fin de l'étude.

9. CONFLITS D'INTERETS

Les membres du comité scientifique de l'étude ne déclarent aucun conflit d'intérêt.

10. FINANCEMENT DE L'ETUDE

Il n'est prévu aucun financement pour cette étude prospective observationnelle.

11. ANNEXES

Annexe 1. Références bibliographiques

1. Guan W-j, Ni Z-y, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med*. 2020;382:1708-1720.
2. Huang C, Wang Y, Li X, et al, Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China, *Lancet* 2020;395:497-506.
3. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/articles/infection-au-nouveau-coronavirus-sars-cov-2-covid-19-france-et-monde>.
4. Zhou F, Yu T, Du R, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet*. 2020;395:1054-1062.
5. Shi S, Qin M, Shen B et al. Association of cardiac injury with mortality in hospitalized patients with COVID-19 in Wuhan, China. *JAMA Cardiol* 2020
6. Guo T, Fan Y, Chen M, et al. Cardiovascular implications of fatal outcomes of patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19). *JAMA Cardiol* 2020.
7. Guzik TJ, Mohiddin SA Dimarco A et al., COVID-19 and the cardiovascular system: implications for risk assessment, diagnosis, and treatment options. *Cardiovasc Res*. 2020.
8. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Chaitman BR, Bax JJ, Morrow DA, White HD; Executive Group on behalf of the Joint European Society of Cardiology (ESC)/American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA)/World Heart Federation (WHF) Task Force for the Universal Definition of Myocardial Infarction. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. 2018 Nov 13;138(20):e618-e651.
9. Zheng YY, Ma YT, Zhang JY, Xie X. COVID-19 and the cardiovascular system. *Nat Rev Cardiol* 2020
10. Hu H , Wei X, Fang Y, Coronavirus Fulminant Myocarditis Saved With Glucocorticoid and Human Immunoglobulin, *Eur Heart J* 2020
11. Inciardi RM, Lupi L, Zacccone G, Cardiac Involvement in a Patient With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). *JAMA Cardiol*. 2020 Mar 27.
12. Cecchini J, Boissier F, Gibelin A, et al. Pulmonary Vascular Dysfunction and Cor Pulmonale During Acute Respiratory Distress Syndrome in Sicklers. *Shock*. 2016;46:358-64.

13. Jose RJ, Manuel A . COVID-19 cytokine storm: the interplay between inflammation and coagulation. *Lancet Respir Med.* 2020.
14. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, GÄ,tzsche PC, Vandembroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *The Lancet.* 2007 2020;370:1453-7.

Annexe 2. Information individuelle du patient et ses proches

Madame, Monsieur,

Le service dans lequel vous ou votre proche est hospitalisé participe à un registre observationnel mis en place à la demande du conseil scientifique COVID 19 dont le but est de rapporter le nombre d'atteintes cardiaques et de les décrire chez les patients infectés par le COVID 19 à la phase aigüe avec RT-PCR positive ou subaiguë post-infectieuse avec sérologie positive.

Cette étude est organisée et coordonnée par des représentants désignés par 4 sociétés savantes la Société Française de Cardiologie, la Société Nationale Française de Médecine Interne, la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française et la Société de Réanimation de Langue Française.

Cette étude requiert le recueil, de façon anonyme et confidentielle, de données issues du dossier médical de vous ou votre proche : antécédents médicaux, motif d'admission à l'hôpital ou de consultation, devenir. Conformément à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la Loi N°2004-801 du 6 aout 2004 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, si vous ne souhaitez pas que ces données soient utilisées ou si vous pensez que votre proche n'aurait pas souhaité que ces données soient utilisées nous vous invitons à le faire savoir, sans aucune justification de votre part, et ces données ne seront pas exploitées. C'est votre droit et celui de votre proche. Par ailleurs, vous pouvez obtenir communication les données vous concernant ou concernant votre proche et exercer votre droit de rectification, en vous adressant à l'investigateur local (Nom / prenom / numéro de téléphone).

Tout médecin désigné par vous/votre proche peut également prendre connaissance de l'ensemble du dossier médical de votre proche. Enfin, si vous le souhaitez, vous pourrez accéder aux résultats globaux de l'étude en vous adressant au secrétariat du service.

L'ensemble de l'équipe de soins est à votre entière disposition pour toute information supplémentaire.

les coordonnées précises de l'investigateur local et un espace pour consigner l'opposition (ou l'absence d'opposition) avec la signature de l'investigateur.

Non opposition signée par _____ le _____

Signature de l'investigateur local :

Annexe 3. Résumé à l'usage des non-médecins

La pandémie de Covid-19 en France est une crise sanitaire majeure provoquée par une maladie infectieuse émergente apparue fin 2019 en Chine continentale, la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19 pour coronavirus disease 2019), dont l'agent pathogène est le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2).

Au 6 mai, le bilan des seuls centres hospitaliers fait état d'un cumul de 25 809 morts pour 137 150 cas positifs.

La majorité de décès est liée à une atteinte respiratoire grave induite par le virus qui entraîne une inflammation majeure.

A ce jour les effets de ce virus sur le muscle cardiaque n'ont été que très peu étudiés.

Devant ces atteintes cardiaques peu connues, l'objectif principal de notre étude est de rapporter parmi les patients infectés par le COVID 19 le nombre de patients présentant une atteinte cardiaque à la phase initiale ou plus retardée de l'infection. Les autres objectifs seront de décrire ces atteintes cardiaques et leur gravité.

Ce registre est établi à la demande du président du conseil scientifique COVID-19, Pr. Jean-François Delfraissy afin de déterminer si les atteintes cardiaques pourraient impacter l'occupation des lits de réanimation en cas de seconde vague.

