

Titre complet de l'étude : Registre eULTRA10K : Etude après commercialisation du système de stent coronaire BioFreedom™ Ultra en cobalt- chrome enrobé de Biolimus A9™

Responsable de traitement : BIOSENSORS INTERNATIONAL

Coordonnateur : Dr TIDJANE

Service concerné : Cardiologie

Résumé :

Contexte : suite à la commercialisation du système de stent coronaire BioFreedom™ Ultra en cobalt- chrome enrobé de Biolimus A9™ étude dans un contexte de vie réelle.

Objectif : recueil des données dans la pratique clinique standard et de suivi clinique dans le cadre de la surveillance après commercialisation.

Méthodes : concerne tous les patients présentant une coronarographie traitée par une intervention coronarienne percutanée avec l'utilisation du système. Les données recueillies lors de l'intervention puis une consultation ou un appel téléphonique à 12 mois.

Perspectives : surveillance après commercialisation.

État d'avancement : étude en cours

Données concernées pseudo-anonymisées : données cliniques / données biologiques ...

Coordonnées du Délégué à la Protection des Données : dpo@ch-macon.fr

Note d'information : (pièce jointe)

- Cardiologie- note information eULTRA10k