

Bilan des Inclusions (au 30/06/2010) :

Le mot d'Erwan Donal :

« Merci de continuer à inclure

Merci de remplir le CRF

Merci de m'adresser vos CD ou DVD en raw-DICOM (cd-dvd archive) !

J'attends vos enregistrements d'écho pour initier au plus vite l'analyse !

Il faut inclure pour atteindre au plus vite 400 inclusions en France !

Les premiers résultats sont intéressants mais avec à 6-mois, il y a peu d'événements... d'où la nécessité d'inclure encore

Merci pour votre aide,

Merci pour vos envois !

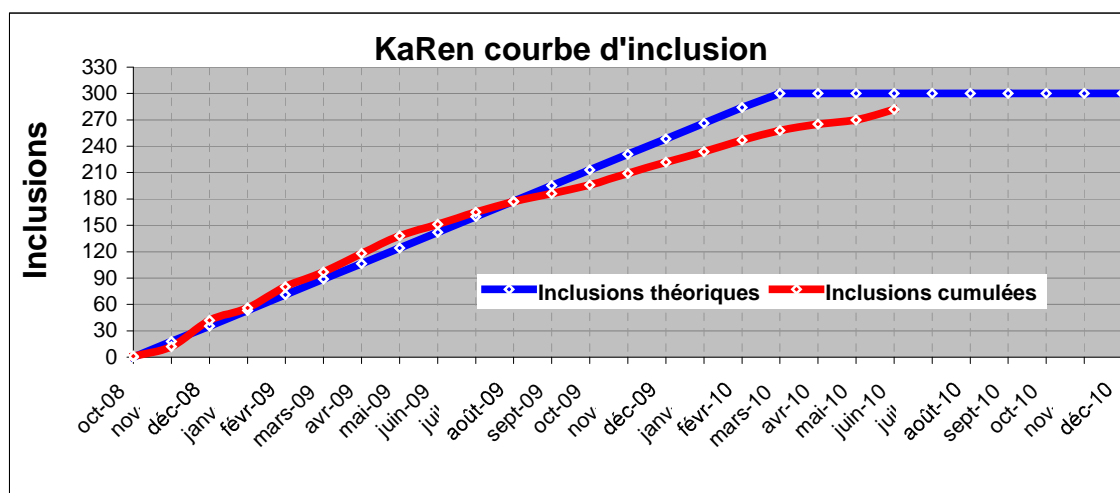
Amicalement

Erwan. »

Vous avez inclus 286 patients dans l'observatoire. Bravo ! Encore quelques patients pour atteindre l'objectif attendu ; il ne faut pas relâcher l'effort. **Nous vous informons que la période d'inclusion est prolongée jusqu'au 31/12/2010.**

Concernant **la transmission des Echos d'effort** merci d'adresser les CD et DVD à Rennes dès que possible après l'inclusion du patient.

Pour 2 patients inclus, les dossiers n'ont pas été créés dans l'eCRF. **Pensez à saisir les inclusions le plus tôt possible**, afin de ne pas bloquer la saisie des données de suivi !



1- Centres actifs au 30/06/2010

N° Centre	Centre	Date MEP	Nombre Inclusions
1	CHRU PONTCHAILLOU RENNES	04/11/2008	141
2	CHU BORDEAUX	05/12/2008	14
3	CHU NANTES	19/11/2008	7
4	CHU MARSEILLE	27/01/2009	4
5	CHU ROUEN	14/11/2008	30
6	CHU NANCY	14/10/2008	3
7	CHU HENRI MONDOR	26/11/2008	2
8	HÔPITAL LARIBOISIERE	29/10/2008	7
9	CHU LILLE	24/11/2008	31
10	CHU LYON	20/10/2008	7
12	CHU MONTPELLIER	01/12/2008	40

2- Inclusion : consentement et critères de sélection

Les inclusions des patients sont possibles jusqu'au 31 décembre 2010

Vous pouvez inclure tout patient consultant ou étant hospitalisé avec :

- des signes cliniques de congestion ;
- BNP > 100 ou un NT-pro-BNP > 300 ;
- FE VG > 45% par échographie

Exhaustivité des données :

Attention !!!! Les éléments suivants **ne sont pas un obstacle à l'inclusion** :

- La fibrillation atriale
- Un mauvais état général du patient

CONSENTEMENT ECLAIRE



Désormais, l'obtention du consentement éclairé signé des patients est demandée, afin de répondre aux exigences des revues de publication internationales



3- Visite 1-2 mois

A recueillir lors du suivi à 4-8 semaines :

- 1- ECG (en 50 mm/s si possible)
- 2- Echo détaillée
- 3- Questionnaires de qualité de vie
- 4- Examen Clinique
- 5- Biologie standard + NT-proBNP ou BNP



N'oubliez pas de saisir les données au fur et à mesure et d'envoyer vos CD/DVD et les ECG !!

Envoyer les DVD à

Erwan DONAL
Service de Cardiologie
CHU Pontchaillou
35033 RENNES



Sauvegarder en mode CD/DVD archive à partir de votre ViVid7.

Vous avez reçu tous une enveloppe Chronopost pré-remplie pour nous adresser vos CD et DVD.

Si vous rencontrez des **difficultés à faire revenir un patient** pour sa visite à 1-2 mois, merci de nous **transmettre l'information** par mail, avec le **N° anonyme** du patient concerné.



Cependant, ces patients seront suivis à 6, 12 et 18 mois, comme tous les autres patients inclus dans l'observatoire.

4- Suivi à la SFC

Le suivi à 6 mois des patients se poursuit à la SFC.

Sur les **234** patients devant être suivis jusqu'en juin 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **187** patients. Leur suivi a été saisi dans l'eCRF.

Le suivi à 12 mois des patients a débuté en novembre 2010 à la SFC. Sur les **135** patients devant être suivis jusqu'en juin 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **111** patients. Leur suivi a été saisi dans l'eCRF.

Le suivi à 18 mois des patients a débuté en mai 2010 à la SFC. Sur les **33** patients devant être suivis jusqu'en juin 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **24** patients. Leur suivi a été saisi dans l'eCRF.

Pour nous faciliter le suivi, merci de créer les fiches patient sur la base KaRen (**2 patients inclus à Créteil ne figurent pas sur la base**) et de nous signaler par mail les erreurs et les difficultés d'inclusion.



5- Contacts

Pour toute information concernant l'observatoire KaRen, pour toute aide ou conseil concernant l'utilisation de l'eCRF, n'hésitez pas à contacter l'équipe des ARC de l'URC-EST, coordonnés par Elodie Drouet

par Tel : 01 44 90 70 35
par Fax : 01 43 22 63 61
par Mail : karen@cardio-sfc.org

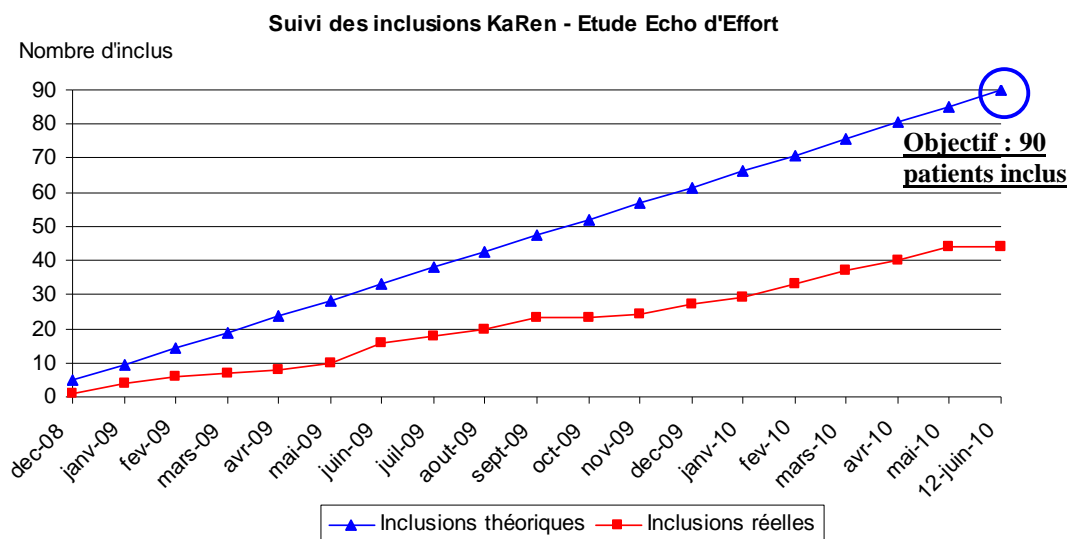


**Société Française de
Cardiologie**

5 rue des Colonnes du trône
75012 PARIS



6- Etude Echo d'effort



44 patients inclus dans l'étude Echo d'Effort à ce jour, ce chiffre est inférieur aux objectifs fixés. Un amendement est en cours pour prolonger de 12 mois la période d'inclusion des sujets pour l'étude Echo d'effort.

Participants à cette étude ancillaire :

- CHRU Pontchaillou (Rennes)
Pr Daubert, Dr Donal
- CHU Bordeaux
Dr Lafitte, Dr Mignot, Dr Réant
- CHU Lille
Dr Ennezat
- CHU Henri Mondor (Créteil)
Pr Guéret, Dr Lim
- Hôpital Lariboisière (Paris)
Dr Logeart, Dr Tournoux
- Hôpital Louis Pradel (Lyon)
Pr Derumeaux
- Hôpital Arnaud de Villeneuve (Montpellier)
Dr Sportouch-Dukhan



En pratique, l'étude Echo d'effort, c'est :

- les mêmes critères d'inclusion que ceux de l'Observatoire KaRen,
- quelques critères de non inclusion supplémentaires (cf. Protocole de cette sous-étude),
- la **signature du consentement spécifique** à cette sous-étude que vous avez reçu imprimé en triplicate,
- la **réalisation d'une écho d'effort** en même temps que l'écho de repos effectuée pour KaRen (4-8 semaines à distance de tout épisode congestif).

Le reste de la prise en charge ne diffère pas de celle de l'Observatoire kaRen.

Merci à tous de penser à inclure dès qu'un patient répond à ces critères.

Contacts : anissa.bouzamondo@cardio-sfc.org ;
emilie.nonnotte@cardio-sfc.org