



Le mot d'Erwan Donal :

Il nous faut encore faire un petit effort pour les inclusions et aussi et surtout pour veiller à remplir les e-CRF et m'adresser en format 'CD/DVD archive', les échocardiographies pour lesquelles nous commençons la relecture centralisée

Manque beaucoup d'écho à ce jour !

Pour le protocole écho d'effort : on peut désormais inclure un patient dans l'étude même s'il n'est pas dans l'observatoire : c'est-à-dire un patient répondant aux critères d'inclusion de KaRen mais qui n'est pas spécifiquement revu pour une visite 4-8 sem comme dans l'observatoire.

Donc INLUONS ! et COMPLETONS les BASES

Veillez à adresser les ECHOS

Si problème spécifique : n'hésitez pas à nous contacter !

Un abstract sur la démographie part pour le prochain ESC.

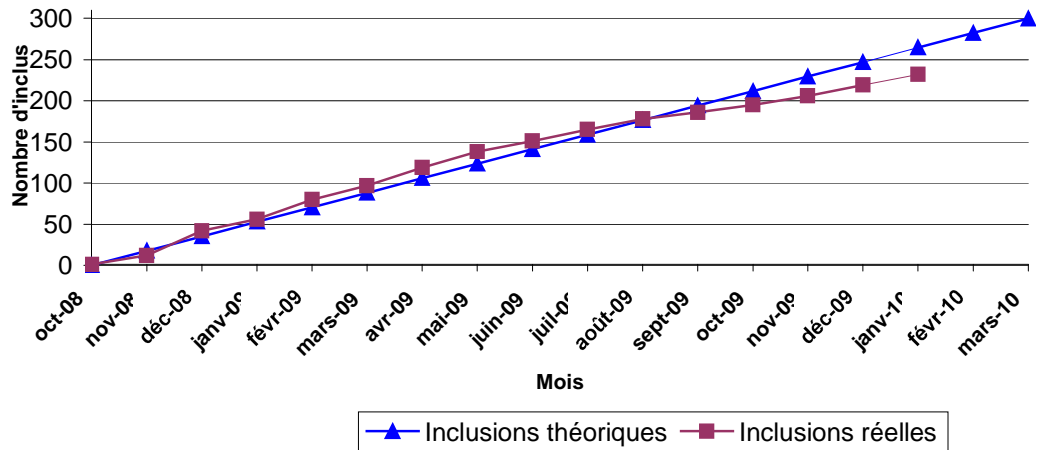
Amitiés, Erwan

Observatoire KaRen: Observatoire prospectif franco-suédois **Karolinska-Rennes** - Insuffisance cardiaque à Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche Préservée (IC6FEP) : prévalence, caractéristiques et signification pronostique de l'asynchronisme cardiaque.

Bilan des Inclusions (au 31/01/2010)

Vous avez inclus 232 patients dans l'observatoire. Bravo ! Il ne faut pas relâcher l'effort, nous sommes près du but !

Suivi des inclusions KaRen au 31/01/2010



1- Centres actifs au 31/01/2010

N° Centre	Centre	Date MEP	Nombre Inclusions
1	CHRU PONTCHAILLOU RENNES	04/11/2008	112
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	24
10	CHU LYON	20/10/2008	4
12	CHU MONTPELLIER	01/12/2008	25

2- Inclusion : consentement et critères de sélection

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 4-6 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

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.



N'oubliez pas de saisir les données au fur et à mesure !!

4- Suivi à la SFC

Le suivi à 6 mois des patients se poursuit à la SFC. Sur les **175** patients devant être suivis jusqu'en janvier 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **112** 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 **62** patients devant être suivis jusqu'en janvier 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **39** patients.

Pour nous faciliter le suivi, merci de créer leur fiche sur la base KaRen (**7 patients inclus dans l'étude 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



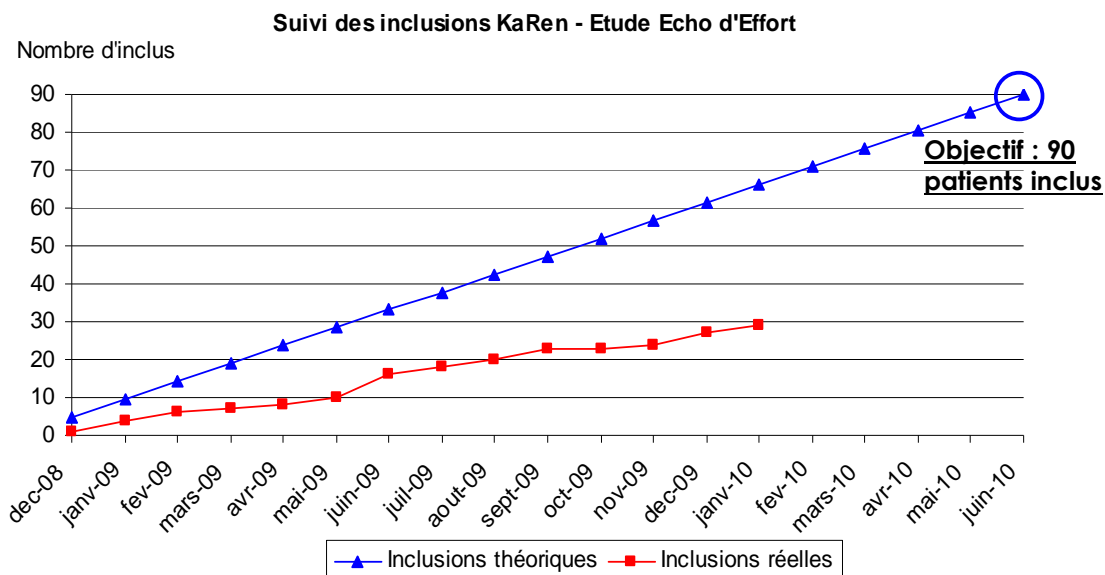
Société Française de Cardiologie

5 rue des Colannes du trône
75012 PARIS

6- Réunion des investigateurs du 18/12/2009

- Lieu : Hôtel Méridien - Paris
- Etaient présents : l'ensemble des investigateurs des centres de Bordeaux, Paris Lariboisière, Montpellier, Rennes, ainsi que Mme Mulak et l'équipe des ARC de l'URCEST (H. Admane, N. Nohile, E. Drouet).
- Points discutés : Présentation du bilan des inclusions, suivis et saisie dans l'eCRF par le Dr E. Donal et E. Drouet.

7- Etude Echo d'effort



29 patients inclus dans l'étude Echo d'Effort à ce jour, ce chiffre est inférieur aux objectifs fixés.

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