



Le mot d'Erwan Donal :

Je souhaite VRAIMENT remercier TOUTES et TOUS ! Il reste quand même encore des efforts à accomplir pour

- 1- compléter les CRF
- 2- effectuer et m'adresser les écho ViVID7 (CD/DVD Archive)
- 3- Inclure, sans doute plus que 250 patients en France

car il y aura des perdus de vue et des patients difficiles à exploiter.

Nous vous demandons avec conviction de, s'il vous plaît, inclure autant que possible d'ici février 2010.

Aussi,

Nous pensons vous réunir, au moins ceux qui pourront être là le 18 décembre lors des Journées des Groupes.

Il va falloir commencer les analyses et penser à la suite à donner à ces efforts d'une année.

Merci encore, CONTINUEZ !

Et Merci de Penser à l'ECHO d'EFFORT !

Et à Très bientôt pour d'autres nouvelles.

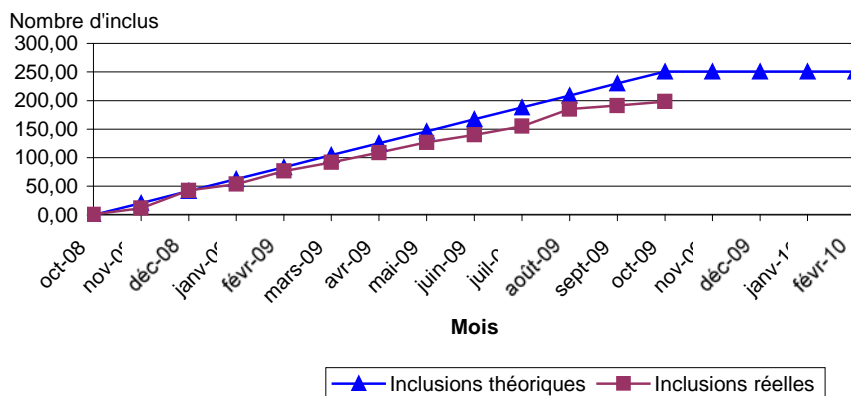
Erwan-

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 (selon extraction du 31/10/2009)

A ce jour vous avez inclus 200 patients dans l'observatoire. Bravo ! Il ne faut pas relâcher l'effort, nous sommes près du but !

Suivi des inclusions KaRen



## 1- Centres actifs

N° Centre	Centre	Date MEP	Nombre Inclusions
1	CHRU PONTCHAILLOU RENNES	04/11/2008	91
2	CHU BORDEAUX	05/12/2008	16
3	CHU NANTES	19/11/2008	7
4	CHU MARSEILLE	27/01/2009	4
5	CHU ROUEN	14/11/2008	22
6	CHU NANCY	14/10/2008	4
7	CHU HENRI MONDOR	26/11/2008	1
8	HÔPITAL LARIBOISIÈRE	29/10/2008	6
9	CHU LILLE	24/11/2008	24
10	CHU LYON	20/10/2008	4
12	CHU MONTPELLIER	01/12/2008	21

## 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



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

### 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

#### Envoyer les DVD à

Erwan DONAL  
Service de Cardiologie  
CHU Pontchaillou  
35033 RENNES



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

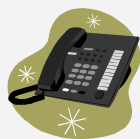
Vous avez reçu tous une enveloppe Chronopost pré-remplie pour nous adresser vos CD et DVD.

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 a débuté à la SFC. Sur les **122** devant être suivis jusqu'en novembre 2009, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **76** patients. Leur suivi a été complété et saisi dans l'eCRF.

Pour nous faciliter la saisie des données des patients à 6 mois, merci de créer leur fiche sur la base KaRen (**21 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](mailto:karen@cardio-sfc.org)



Société Française de Cardiologie  
5 rue des Colonnes du trône  
75012 PARIS

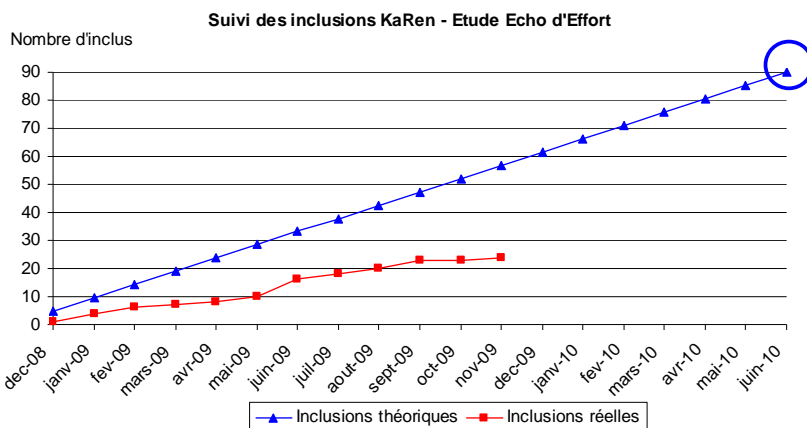
### 6- Réunion des investigateurs

Nous vous invitons à participer à la prochaine réunion des investigateurs et ARCs KaRen, qui aura lieu le vendredi 18 décembre 2009, à Paris.

Le lieu et l'horaire vous seront précisés ultérieurement.

Venez nombreux !

## 7- Etude Echo d'effort



**Objectif : 90 patients inclus**

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

Participants à cette étude ancillaire :

- CHRU Ponchaillou (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
- CHU Lyon  
Pr Derumeaux

Un nouveau centre renforce cette équipe depuis le mois dernier :

- 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](mailto:anissa.bouzamondo@cardio-sfc.org) ;  
[emilie.nonnotte@cardio-sfc.org](mailto:emilie.nonnotte@cardio-sfc.org)