

## Bilan des Inclusions (au 30/11/2010) :

Le mot d'Erwan Donal :

Merci pour votre participation et pour si possible fournir le dernier effort pour la dernière ligne droite de décembre.

*Pensez au CRF et à nous envoyer les echos sous le format 'CD/DVD archive'*

Ensuite, nous arrêterons selon toute vraisemblance les inclusions dans le registre et nous continuerons – ce qui pour l'instant reste mono-centrique-, l'étude clinique « KaRen écho d'effort ».

Nous espérons pouvoir vous faire part de premiers résultats et peut-être d'abstracts pour le deadline de l'ESC de Paris 2011.

Je tiens vraiment à vous remercier pour votre participation, j'espère pouvoir valoriser cet effort de chacun et permettre, pourquoi pas, que ce réseau autour de l'IC-FEP perdure !

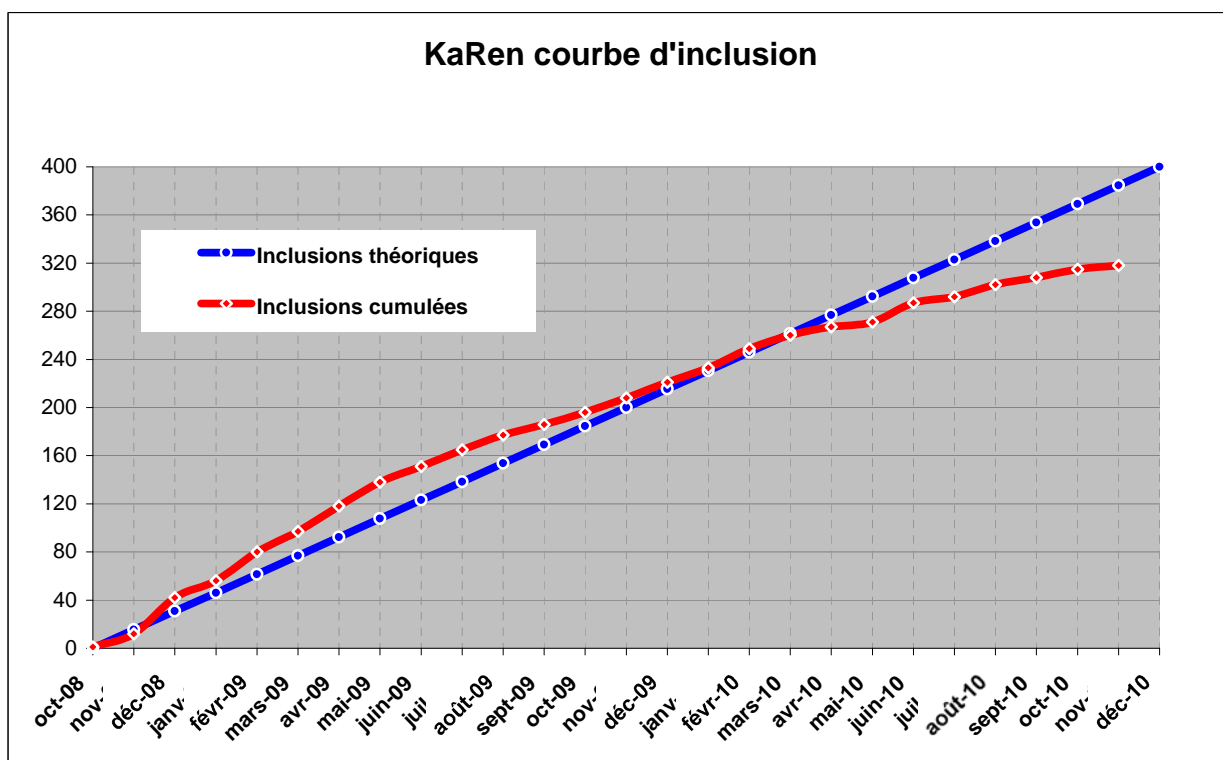
Très amicalement

Erwan.

Vous avez inclus 320 patients dans l'observatoire. Bravo ! Encore quelques patients pour atteindre l'objectif attendu ; il ne faut pas relâcher l'effort. **La période d'inclusion est prolongée jusqu'au 31/12/2010, c'est possible !**

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 les **2 patients inclus à Créteil**, les dossiers n'ont toujours 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 31/10/2010

N° Centre	Centre	Date MEP	Nombre Inclusions
1	CHRU PONTCHAILLOU RENNES	04/11/2008	167
2	CHU BORDEAUX	05/12/2008	14
3	CHU NANTES	19/11/2008	7
4	CHU MARSEILLE	27/01/2009	7
5	CHU ROUEN	14/11/2008	30
6	CHU NANCY	14/10/2008	3
7	CHU HENRI MONDOR	26/11/2008	2
8	HÔPITAL LARIBOISIÈRE	29/10/2008	7
9	CHU LILLE	24/11/2008	32
10	CHU LYON	20/10/2008	9
12	CHU MONTPELLIER	01/12/2008	42



## 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



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

### 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 se poursuit à la SFC.

Sur les **271** patients devant être suivis jusqu'à novembre 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **226** patients. Leur suivi a été saisi dans l'eCRF.

Le suivi à 12 mois des patients a débuté en novembre 2009 à la SFC. Sur les **189** patients devant être suivis jusqu'à octobre 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **138** 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 **112** patients devant être suivis jusqu'à octobre 2010, nous avons un suivi complet (mortalité + morbidité) pour **59** 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**

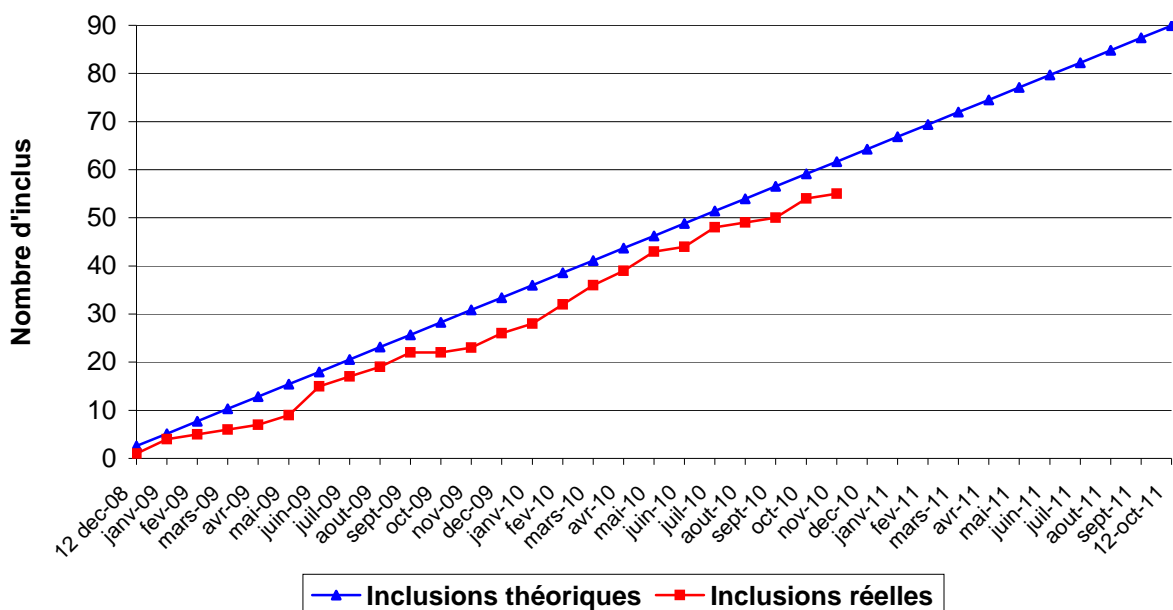
5 rue des Colennes du trône  
75012 PARIS





## 6- Etude Echo d'effort

### Suivi des inclusions KaRen - Etude Echo d'Effort



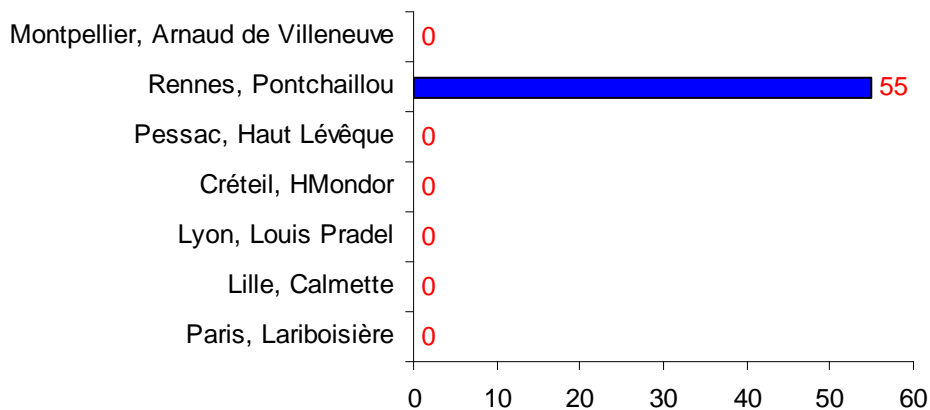
**55 patients** inclus dans l'étude Echo d'Effort à ce jour pour un objectif final de 90 patients.

Fin des inclusions prévue en **octobre 2011**.

Participants à cette étude :

- 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

### Inclusions par centre



Merci à tous de penser à inclure dès qu'un patient répond aux critères d'éligibilité de cette étude ancillaire.

Nous comptons sur vous. Bon courage !

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