



## Le mot d'Erwan Donal :

«D'abord, je tiens à remercier Chacune et Chacun pour la motivation affichée pour mener à bien ce projet KaRen.

Nous avons pour certains d'entres nous, commencé à inclure, les autres peuvent donc y aller, ce n'est pas insurmontable !

Et puis, nous sommes à votre écoute pour aider au recrutement et à acquérir les données les plus pertinentes possibles.

Grand merci à toutes et tous et bonnes fêtes !»

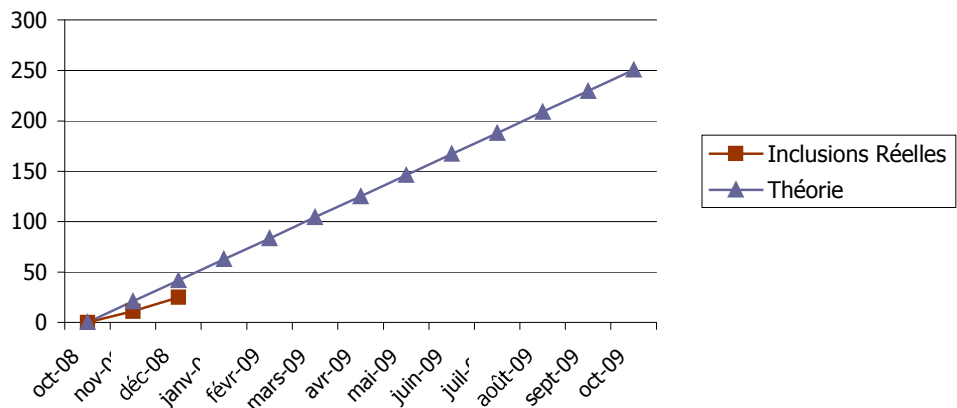
## Les titres :

Ouvertures centres	1
Critères sélection	2
Visites de suivi	3
e-CRF	4
Contacts	5

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

Déjà 25 inclusions depuis l'ouverture de l'Observatoire en France en octobre! Merci à tous. Nous sommes sur la bonne voie des 250 patients prévus avant fin d'octobre 2009, continuons !



## 1- Ouvertures des centres

11 centres ont accepté de participer : CHU de Bordeaux, Créteil, Lille, Lyon, Marseille, Montpellier, Nantes, Rennes, Paris-Lariboisière, Rennes, Rouen.

Depuis le mois d'octobre 2008, le Dr E. Donal et les ARC de la Société Française de Cardiologie (délégués par l'Unité de Recherche Clinique de l'Est Parisien) ont sillonné la France entière pour visiter les services et ouvrir les centres aux inclusions.

Ainsi, sur les 11 services qui participeront au final à l'Observatoire KaRen en France, 10 ont été ouverts. L'ouverture du dernier centre (Marseille) est prévue en janvier 2009.

**BRAVO** aux 5 centres qui ont commencé à inclure !!

- Rennes : 12 patients
- Rouen : 7 patients
- Lariboisière : 2 patients
- Nantes : 2 patients
- Montpellier : 2 patients

## 2- Rappel des critères de sélection

### Critères d'inclusion

- 1- Visite OU hospitalisation pour symptôme d'IC (insuffisance cardiaque)
- 2- Signes cliniques d'IC : IC si, selon les critères de Framingham : 2 critères majeurs ou 1 critère majeur + 2 mineurs
- 3- LVEF  $\geq$  45% par échographie cardiaque
- 4- NT-pro BNP > 300 pg/ml ou BNP > 100

### Critères d'exclusion

- 1- Cardiomyopathie hypertrophique primitive documentée, ou restrictive, ou maladie systémique connue pour être associée avec une pathologie infiltrante du cœur
- 2- IC droite explicable par une atteinte pulmonaire ou artérielle pulmonaire sans participation du cœur gauche
- 3- Constriction péricardique

- 4- Bronchopneumopathie restrictive ou obstructive attestée par la nécessité d'oxygène à domicile
- 5- Phase terminale de maladie rénale, nécessitant dialyse
- 6- Pacemaker bi-ventriculaire (CRT-P + DAI)
- 7- Syndrome Coronaire Aigu

### 3- Visite à 4-8 semaines et suivi patients



#### Nécessité de revoir le patient pour :

- 1- Questionnaires de qualité de vie
- 2- Examen Clinique
- 3- ECG en 50 mm/s
- 4- Echo détaillée en VIVID7 (DVD à transmettre à Rennes)
- 5- Biologie standard + NT-proBNP ou BNP

#### Suivis ultérieurs

Le suivi des patients à 6, 12 et 18 mois sera effectué par les ARC à la SFC. Il débutera en mai 2009

Des courriers seront envoyés :

- aux mairies de naissance des patients
- à leur médecin traitant
- au patient lui-même

Les patients et/ou leur médecin seront contactés par téléphone pour obtenir les informations manquantes



### 4- e-CRF : <http://karen.clinsource.com>



N'oubliez pas de nous envoyer les coordonnées de chaque patient inclus par fax au :

**01 43 22 63 61!!**

#### Rappel des formulaires à saisir à l'inclusion :

1- « Enrollment » :  
Ne pas oublier de noter le N° d'inclusion patient

2- « Medication » :  
Traitements à l'inclusion

1- « Index Presentation » :  
Observations cliniques + biologie

2- « Medical History » :  
Antécédents médicaux

#### Rappel des formulaires à saisir à la visite 4-8 semaines :

3- « Medication » :  
Traitements à 4-8 semaines

4- « Medical History » :  
Evénements survenus depuis la visite d'inclusion

3- « Follow-up » :  
A compléter si patient décédé. Si patient vivant, juste mettre la date de visite en haut du formulaire

4- « 4-8 week visit » :  
Observations cliniques et résultats biologiques à 4-8 semaines  
+ Résultats questionnaire qualité de vie



### 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

coordonnée 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**  
**22 rue des Colonnes du  
trône 75012 PARIS**