

Résumé du protocole V2 du 12Aug2019

Promoteur	Société Française de cardiologie
Investigateur Coordonnateur	Dr Arnault GALAT, Service de cardiologie, CHU Henri Mondor, Créteil
Titre	Essai contrôlé randomisé d'un programme d'intervention multiple pour diminuer les ré-hospitalisations pour décompensation cardiaque RANdomized Controlled trial of a multiple INtervention proGRAM to decrease Heart Failure rehospitalization -"Racing HF"
Version du protocole	V2_12Aug2019
Type d'étude	Recherche interventionnelle à risques et contraintes minimales – Catégorie 2. Etude multicentrique nationale randomisée. Le recrutement sera effectué de façon prospective et consécutive.
Nombre de centres participants :	11 centres en France
Justification	La prévalence de l'insuffisance cardiaque (IC) est en constante augmentation en France en raison du vieillissement de la population, d'une meilleure prise en charge des facteurs étiologiques et de l'amélioration des traitements (médicamenteux / interventionnels). En revanche, les ré-hospitalisations pour insuffisance cardiaque continuent d'augmenter, dépassant les capacités d'accueil et constituent un réel défi pour les systèmes de santé publique actuels. Le système PRADO prévoit une aide administrative (par l'intermédiaire d'un conseiller de l'assurance maladie) à la gestion des rendez-vous du patient avec ses médecins ainsi que des visites au domicile par une infirmière formée à l'insuffisance cardiaque. D'autres interventions médicales et éducatives interventionnelles réalisées lors d'une consultation de sortie de l'hôpital guidée par une plateforme informatique permettraient d'optimiser la prise en charge et la continuité des soins.
Hypothèse	Nous proposons de créer un programme interventionnel multiple pour standardiser la consultation de sortie de l'hôpital après décompensation cardiaque. Cette consultation de sortie s'appuiera sur une plate-forme informatique générant des documents destinés au patient, aux professionnels de santé et l'envoi automatique au patient d'e-mails et SMS à visée éducative. Cette consultation aidée par la plate-forme informatique pourrait diminuer les ré-hospitalisations précoces pour insuffisance cardiaque.
Objectif principal	Démontrer l'intérêt d'un programme interventionnel multiple associé à une consultation à la sortie d'hospitalisation pour décompensation cardiaque pour réduire les ré-hospitalisation pour insuffisance cardiaque à trois mois.
Objectifs secondaires	Démontrer l'intérêt d'un programme interventionnel multiple à la sortie d'hospitalisation pour décompensation cardiaque pour : <ul style="list-style-type: none"> - Réduire les ré-hospitalisations (première et totale) pour insuffisance cardiaque à 1 an. - Réduire les décès à 3 mois et 1 an. - Optimiser les traitements de l'insuffisance cardiaque à 3 mois et à 1 an : <ul style="list-style-type: none"> o Fréquence de prescription : bêtabloquant, IEC/ARB, diurétiques, anti-aldostérone, Ivabradine, sacubitril-valsartan. o Dose administrée des traitements ci-dessus ; o Implantation de pacemaker biventriculaire et de défibrillateur ; o Prise en charge en réadaptation cardiaque ; - Optimiser les consultations aux médecins généralistes et aux cardiologues.

Critère d'évaluation principal	Nombre de ré-hospitalisations (première) pour décompensation cardiaque trois mois après la sortie, défini par la nécessité d'une hospitalisation pour décompensation cardiaque justifiant le recours à un traitement diurétique intraveineux.
Critères d'évaluation secondaires	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre de ré-hospitalisation (première) pour décompensation cardiaque à 1 an après la sortie. - Nombre de ré-hospitalisations totales pour décompensation cardiaque à 1 an après la sortie. - Le délai entre la sortie et la première ré-hospitalisation. - Le nombre de décès à 3 mois et 1 an. - Le taux de prescription des médicaments recommandés pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (guidelines ESC, European Society of Cardiology). - Les doses administrées des traitements recommandés. - Les taux d'implantation de défibrillateur et de pacemaker biventriculaire. - La prise en charge en réadaptation.
Critères de sélection des patients	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient ayant donné son accord et ayant signé le consentement. 2. Age compris entre 18 et 85 ans inclus. 3. Décompensation cardiaque ayant nécessité une hospitalisation et le recours à un traitement diurétique intraveineux 4. Fraction d'Ejection Ventriculaire Gauche : FEVG \leq 40%. <p><u>Critère de non-inclusion :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient non affilié à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. 2. Refus ou incapacité linguistique ou psychique de signer le consentement éclairé. 3. Troubles cognitifs significatifs. 4. Patient transféré directement dans un autre service ou en centre de réadaptation cardiaque. 5. Maladie incurable (autre que l'insuffisance cardiaque) ou espérance de vie estimée à moins d'un an. 6. Participation à une autre étude interventionnelle. 7. Patient n'ayant pas de téléphone portable ou n'ayant pas d'email. 8. Hospitalisation pour décompensation cardiaque débouchant sur un geste invasif (valvulaire, coronaire ...). 9. Cause aiguë réversible d'insuffisance cardiaque.
Examens réalisés	Examens habituels réalisés dans le cadre de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque.
Méthodologie – Plan expérimental	<p>Plateforme informatique et consultation de sortie : La plateforme informatique sera un site internet combinant des fonctions eCRF, des fonctions d'impression de documents, d'envoi automatique de messages (e-mail et SMS) et d'analyse de données. Elle comportera deux fichiers indépendants : Une partie comportant les données administratives et une partie garantissant l'anonymat des données cliniques. La plateforme sera activée lors de la saisie des données du patient au moment de sa sortie. Elle générera automatiquement des documents destinés aux professionnels de santé :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. une « check-list personnalisée » des optimisations thérapeutiques possibles, générée à partir des informations saisies, 2. L'algorithme thérapeutique de l'insuffisance cardiaque à FEVG altérée, selon les recommandations ESC 2016 ; ainsi que des documents à l'intention du patient : 3. Des lettres de rappel pour la prise de rendez-vous médicaux (médecin traitant à J7 et cardiologue traitant à J30), 4. Des ordonnances de médicaments et pour la réalisation d'analyses de sang (J5 et J25), 5. Des documents d'éducation thérapeutique. <p>L'ensemble des recommandations devra être validé par le cardiologue assurant la consultation de sortie.</p> <p>En parallèle, de nombreux rappels SMS et e-mail seront adressés aux patients afin de poursuivre l'éducation thérapeutique et de leur rappeler de prendre rendez-vous avec leurs médecins.</p>

Données nominatives recueillies	Seules seront collectées les données pertinentes, adéquates et limitées à ce qui est nécessaire au regard des objectifs de cette recherche. Les données proviennent toutes des comptes-rendus d'hospitalisation dans le cadre de la prise en charge médicale des patients. Les données sensibles telles que : nom, prénom, date de naissance, et coordonnées seront collectées sur un fichier séparé afin de ne pas être distribué aux personnes responsables de l'analyse de l'étude, ni au Promoteur. Les personnes accédant aux données des patients sont soumises au secret professionnel. Dans le fichier collectant les données de l'étude, les patients seront identifiés par un code à 6 chiffres composé du numéro du centre et de l'ordre d'inclusion du patient. Par exemple le sixième patient de l'étude inclus dans le centre C003 aura le numéro de patient 003-006. Seul l'investigateur du centre disposera d'une liste de correspondance avec le nom et le prénom du patient.
Mode de circulation des données	Les données sont toutes stockées chez un hébergeur en France qui répond aux critères de la méthodologie de référence MR-001 et possède un agrément de la CNIL d'hébergement de santé à caractères personnel. Les données seront conservées jusqu'à la signature du rapport final et archivées dans le cadre d'un système d'information distinct à accès restreint pour une durée de 10 ans.
Nombre prévu de patients	Notre intention est d'inclure 360 patients souffrant d'insuffisance cardiaque (180 par groupe)
Durée de l'étude	Durée totale de l'étude : 2 ans Période d'inclusion : 9 mois Durée de participation d'un patient : 12 mois
Analyses statistiques	Les caractéristiques des patients seront décrites à l'inclusion par des statistiques descriptives, sous forme d'effectif (%) et moyenne (écart-type) ou médiane (25-75 percentiles) pour les variables quantitatives selon leur distribution (normale ou non). Le degré de signification statistique est fixé au seuil de 5%. Le taux et le délai de ré-hospitalisation entre les deux groupes sera comparé par une analyse de type Cox.
Résultats attendus et implications potentielles	Création d'une plateforme informatique gratuite disponible pour tous les hôpitaux de langue française permettant une aide pour la réalisation d'une consultation de sortie dans l'objectif de réduire les ré-hospitalisations pour décompensation cardiaque.