



LES RESPONSABLES DE L'ÉTUDE OSICAT

On appelle « promoteur » de la recherche l'institution qui propose de mettre en œuvre un essai, pour OSICAT c'est la société Alere.

Une étude clinique est conduite par un médecin qu'on appelle « investigateur ». C'est lui qui propose au patient de participer à l'essai, recueille son consentement « libre et éclairé » et lui fournit toutes les explications nécessaires.

L'investigateur coordonnateur d'OSICAT est le Professeur Michel Galinier.

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier de Cardiologie. Chef de service de Cardiologie A du CHU de Rangueil à Toulouse.

Le médecin référent est le Professeur Atul Pathak

Praticien du service de Cardiologie A du CHU de Rangueil à Toulouse.

L'ARS Midi-Pyrénées a validé et soutient l'étude Osicat.

L'ÉTUDE CLINIQUE OSICAT

Optimisation de la Surveillance Ambulatoire des Insuffisants Cardiaques par Télécardiologie

L'insuffisance cardiaque est une maladie chronique fréquente, définie comme une maladie du cœur qui ne se contracte plus suffisamment pour éjecter le sang nécessaire à l'oxygénation dans la circulation sanguine.

En France, elle concerne environ 1 million de personnes, représentant 2% des frais de santé dont plus de 75% sont liés aux hospitalisations. Il s'agit de la première cause d'hospitalisation après 60 ans.

L'insuffisance cardiaque est considérée comme un problème de santé publique depuis 2004.

On estime qu'une grande partie des décompensations (30%) pourrait être prévenue grâce à une amélioration de la prise en charge globale des patients couplant une prise en charge pluridisciplinaire, coordonnée et incluant une éducation thérapeutique des patients insuffisants cardiaques.

Le relevé journalier du poids et des symptômes permet une détection des premiers signes de détérioration clinique pouvant conduire à une intervention du médecin prescripteur. Cette nouvelle forme de surveillance couplée à un suivi téléphonique infirmier pourrait améliorer le pronostic des patients insuffisants cardiaques.

Le principe de l'étude OSICAT est de comparer la progression de l'insuffisance cardiaque chez des patients inclus dans un programme de télé-suivi et d'éducation à la santé par rapport à des patients bénéficiant d'une prise en charge standard.

Il s'agira également :

- d'évaluer l'effet de la prise en charge par télé-suivi sur les hospitalisations, les décès, la qualité de vie des patients, les jours passés en ambulatoire ou en hospitalisation,
- d'évaluer le coût de cette prise en charge,
- d'évaluer l'acceptabilité d'une prise en charge par télé-suivi chez les professionnels de santé et les patients.

SCHÉMA DE L'ÉTUDE OSICAT

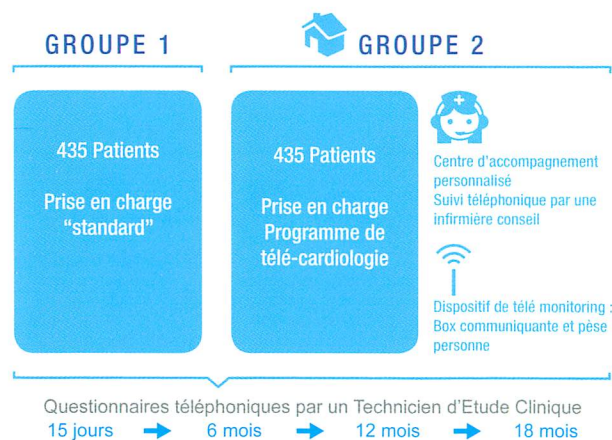
OSICAT est une étude régionale, multicentrique, comparant 2 groupes parallèles (prise en charge par télé-suivi versus prise en charge standard) de patients insuffisants cardiaques chroniques.

Cette étude sera réalisée en ouvert ; chaque patient connaît sa prise en charge (« pas d'effet placebo »). Elle sera randomisée : la répartition des patients dans les deux groupes se fera par tirage au sort.

INCLUSION DE 870 PATIENTS INSUFFISANTS CARDIAQUES EN MIDI PYRÉNÉES

RANDOMISATION

(Répartition dans les groupes par tirage au sort)



CRITÈRES D'INCLUSION DE L'ÉTUDE

- Homme ou femme de plus de 18 ans.
- Patient ayant été hospitalisé au cours des 12 derniers mois pour décompensation cardiaque.
- Patient bénéficiant d'une ligne téléphonique filaire ou ayant accès au réseau GPRS à son domicile.
- Patient ayant donné son consentement libre et éclairé et signé le consentement.
- Patient affilié à un régime de sécurité sociale.

CRITÈRES D'EXCLUSION DE L'ÉTUDE

- Patient pour lequel les données écho cardiographiques ne sont pas disponibles
- Patient dont le BNP est inférieur à 100pg/mL ou le NT-proBNP est inférieur à 300pg/mL

- Patient souffrant d'une affection conduisant à une espérance de vie de moins de 12 mois (en dehors de l'insuffisance cardiaque)
- Patient dialysé pour insuffisance rénale
- Patient souffrant d'une dépendance sévère conduisant au placement en maison de retraite Patient inapte à comprendre les consignes du protocole
- Patient ne sachant pas lire
- Patient avec une transplantation cardiaque ou une assistance cardiaque
- Patient dépendant aux inotropes
- Patient participant à un autre protocole d'essai thérapeutique
- Femme enceinte ou allaitante ou en âge de procréer sans dispositif contraceptif efficace
- Patient sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice

RECRUTEMENT DES PATIENTS DANS L'ÉTUDE :

Dans les 11 centres d'investigation, les patients seront inclus dans l'étude par un médecin cardiologue investigateur soit :

- lors d'une hospitalisation pour décompensation cardiaque,
- lors d'une consultation de cardiologie.

DURÉE DE L'ÉTUDE :

- Durée de la période d'inclusion : 12 mois
- Durée de participation de chaque patient : 18 mois
- Durée totale de la recherche : 2 ans ½

RETOMBÉES ATTENDUE EN FIN D'ÉTUDE :

Ce projet devrait permettre, si les résultats sont positifs, de faciliter le maintien à domicile des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique avancée. Cela permettrait de lutter contre l'isolement des patients et devrait généraliser l'éducation à la santé et la réadaptation des insuffisants cardiaques.

LES RISQUES PRÉVISIBLES :

Le principe de cette étude est d'évaluer l'impact d'un télé-suivi chez des patients insuffisants cardiaques. **Ce mode de suivi en ambulatoire ne comporte aucun effet indésirable.**

SUIVI DE L'ÉTUDE CLINIQUE :

Un technicien d'étude clinique (TEC) en charge du suivi de l'étude contactera 4 fois durant l'étude les patients des deux groupes. Ces entretiens nommées « visites téléphoniques » auront lieu à 0, 6, 12 et 18 mois avec une marge de plus ou moins 15 jours. Les TEC seront coordonnés par le centre d'investigation clinique du CHU de Toulouse.

Lors de ces visites, le patient sera interrogé sur différents points :

- Questionnaire médico-économique (mois 6, 12 et 18),
 - Questionnaire d'acceptabilité sociétale pour les patients (mois 0),
 - Questionnaire de qualité de vie (aux mois 0, 12 et 16),
 - Survenue d'hospitalisation,
 - Survenue d'évènements d'indésirables,
 - Modification des traitements concomitants.
- La dernière visite de l'étude sera le contact téléphonique par le TEC à 18 mois.

LES MOYENS MIS EN ŒUVRE DANS OSICAT

Les patients des deux groupes auront les visites téléphoniques des techniciens d'étude clinique après la visite d'inclusion puis à 6, 12 et 18 mois.

GROUPE 1

Les patients tirés au sort pour le groupe 1 bénéficieront d'une prise en charge « standard ». C'est-à-dire qu'ils continueront leur suivi médical classique.

GROUPE 2

Les patients tirés au sort pour le groupe 2 bénéficieront d'une prise en charge « intensive ».

Cette prise en charge repose sur un dispositif de télésuivi nommé CORDIVA qui prévoit :

Un dispositif de télé-monitoring

Un **pèse personne électronique** et une **box communicante** sont envoyés par courrier postal au domicile des patients du groupe 2 accompagnés d'une documentation sur l'insuffisance cardiaque.

Les patients doivent se peser quotidiennement et répondre aux 8 questions suivantes posées par la box communicante :

- 1 Avez-vous eu cette nuit une gêne respiratoire plus forte que la nuit précédente ?
- 2 Avez-vous eu besoin la nuit dernière d'un oreiller supplémentaire pour mieux respirer ?
- 3 Toussez-vous plus que d'habitude ?
- 4 Est-ce que vos deux jambes sont plus enflées que d'habitude ?
- 5 Vous sentez-vous aujourd'hui plus fatigué ?
- 6 Avez-vous eu ou avez-vous de la fièvre au-dessus de 38,5° ?
- 7 Avez-vous ressenti ou ressentez-vous des palpitations ?
- 8 Trouvez-vous que votre activité physique est plus limitée aujourd'hui que les jours précédents ?



Les données sont automatiquement transmises au centre de télé-accompagnement.

Un centre de télé-accompagnement personnalisé :

Il est ouvert du lundi au vendredi.

Le centre est animé par **des infirmières spécifiquement formées** et en contact avec les professionnels de santé prenant en charge le patient. Il est le point de convergence des informations concernant le patient.

Les infirmières suivent le patient par des **appels téléphoniques toutes les 3 semaines** après un premier appel d'admission. Elles font le point avec le patient au moyen d'entretien semi-dirigé validé par le comité scientifique de l'étude OSICAT.

Le suivi CORDIVA associe le **relevé des données cliniques transmises par la box communicante et une éducation à la santé du patient**. Cette éducation à la santé est personnalisée en fonction du degré de connaissances du patient et de l'évolution de son insuffisance cardiaque.

Chaque jour les données cliniques des patients (poids et réponses aux questions) sont analysées par un système informatique qui déclenche des alertes selon des critères définis.

Dans ce cas, un appel d'intervention est fait par une infirmière conseil. L'éducation à la santé faite par les infirmières conseil est complémentaire à l'éducation thérapeutique réalisée à l'hôpital. C'est un dispositif qui permet un renforcement et un suivi de l'éducation thérapeutique.

Information du médecin prescripteur :

Les données recueillies permettront de rédiger des rapports sur l'évolution des symptômes du patient. Ces rapports seront transmis tous les 2 mois au médecin traitant et au cardiologue référent.



En savoir plus sur
www.osicat.fr



Optimisation de la Surveillance ambulatoire des Insuffisants Cardiaques par Télécardiologie

NOTICE EXPLICATIVE DU PROTOCOLE OSICAT
À DESTINATIONS DES ÉQUIPES DE SOINS



Hôpitaux de Toulouse



ASSOCIATION POUR L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE EN CARDIOLOGIE EN MIDI-PYRÉNÉES