CARDICARE™ Clinical Study Design

Philippe MEURIN
Les Grands Prés
France

Conflits d’intérêt

- Bourses de recherche, invitations congrès
  - Novartis, servier, Vivisol, BMS

CARDICARE™ : Patients et Objectifs:

Patients inclus:

- Après un syndrome coronarien aigu,
  - suivi d'un programme de phase 2 de réadaptation cardiaque

Objectif principal:

-comparaison des VO_{2max} à 6 mois avec et sans l'application

Objectifs secondaires:

-activité physique par actimètre

-VO_{2max} à 3 mois dans les 2 groupes de patients

CARDICARE™: Centres Investigateurs

10 centres investigateurs dans 4 pays européens (France, Italie, Portugal, et Espagne)

ISSY LES MOULINEAUX (France)
Hôpital Corentin Celton
Pr Marie-Christine ILIOU

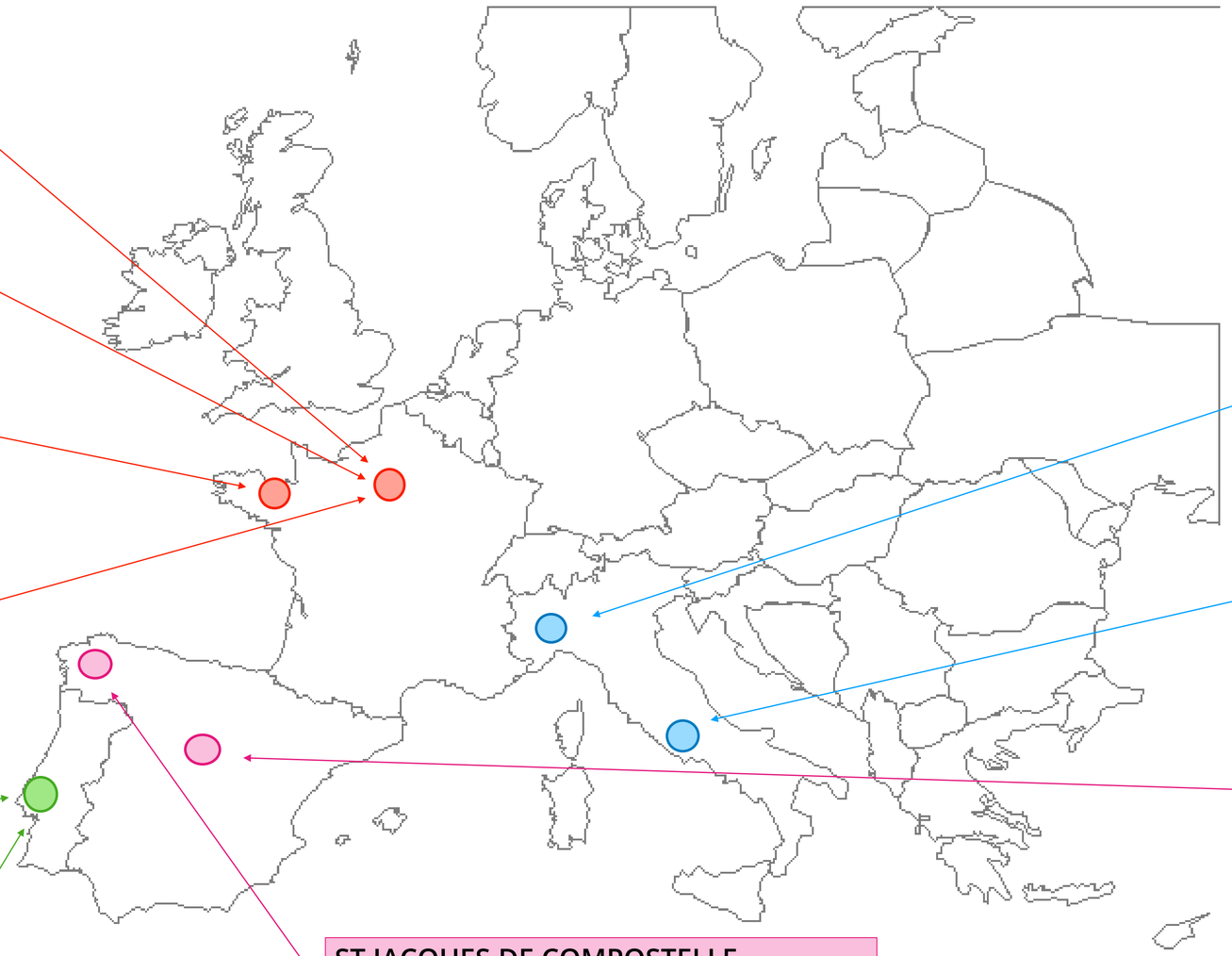
PARIS (France)
Hôpital Labiboisière
Pr Alain COHEN-SOLAL
Investigateur principal

RENNES (France)
Clinique Saint-Yves
Dr Pascal Guillo

VILLENEUVE-SAINT-DENIS (France)
Centre de réadaptation Cardiaque de la Brie
Dr Philippe MEURIN

LISBONNE (Portugal)
Hospital Santa Marta
Pr Ana ABREU

LISBONNE (Portugal)
Hospital of Santa Cruz
Pr Miguel MENDES



PAVIE (Italie)
Clinical Institute Maugeri
Pr Marco Ambrosetti

ROME (Italie)
IRCCS San Raffaele Pisana
Pr Maurizio Volterrani

MADRID (Espagne)
Hospital La Paz
Dr Almudena CASTRO-CONDE

ST JACQUES DE COMPOSTELLE (Espagne)
Santiago University Hospital
Pr Jose-Ramon JUANATEY

CARDICARE™ : Critères d’inclusion

- Âgés de 18 ans et plus
- Ayant un diagnostic de syndrome coronarien aigu au cours des 3 derniers mois
- Sortant d'un programme de réadaptation cardiaque de phase 2, prêt à entrer en phase 3 de réadaptation cardiaque à domicile
- Ayant accepté de faire un test d’effort avec mesure des échanges gazeux et un prélèvement sanguin à l'inclusion
- Capable d'utiliser un smartphone
- Ayant accepté de porter un actimètre jour et nuit

CARDICARE™ : Critères de non-inclusion

- Traités par un pontage aorto-coronarien
- Ayant eu une chirurgie cardiaque
- Ayant une revascularisation ou chirurgie prévue
- Ayant une maladie valvulaire, pulmonaire ou rénale chronique (stades III-V) grave
- Souffrant d'angor instable, d'arythmie grave/non contrôlée, d'IC,...
- Ayant une affection ostéo articulaire ou autres raisons limitant l'exercice physique

CARDICARE™ : Schéma de l'étude

Visite d'inclusion à J0, M3, M6 avec le cardiologue

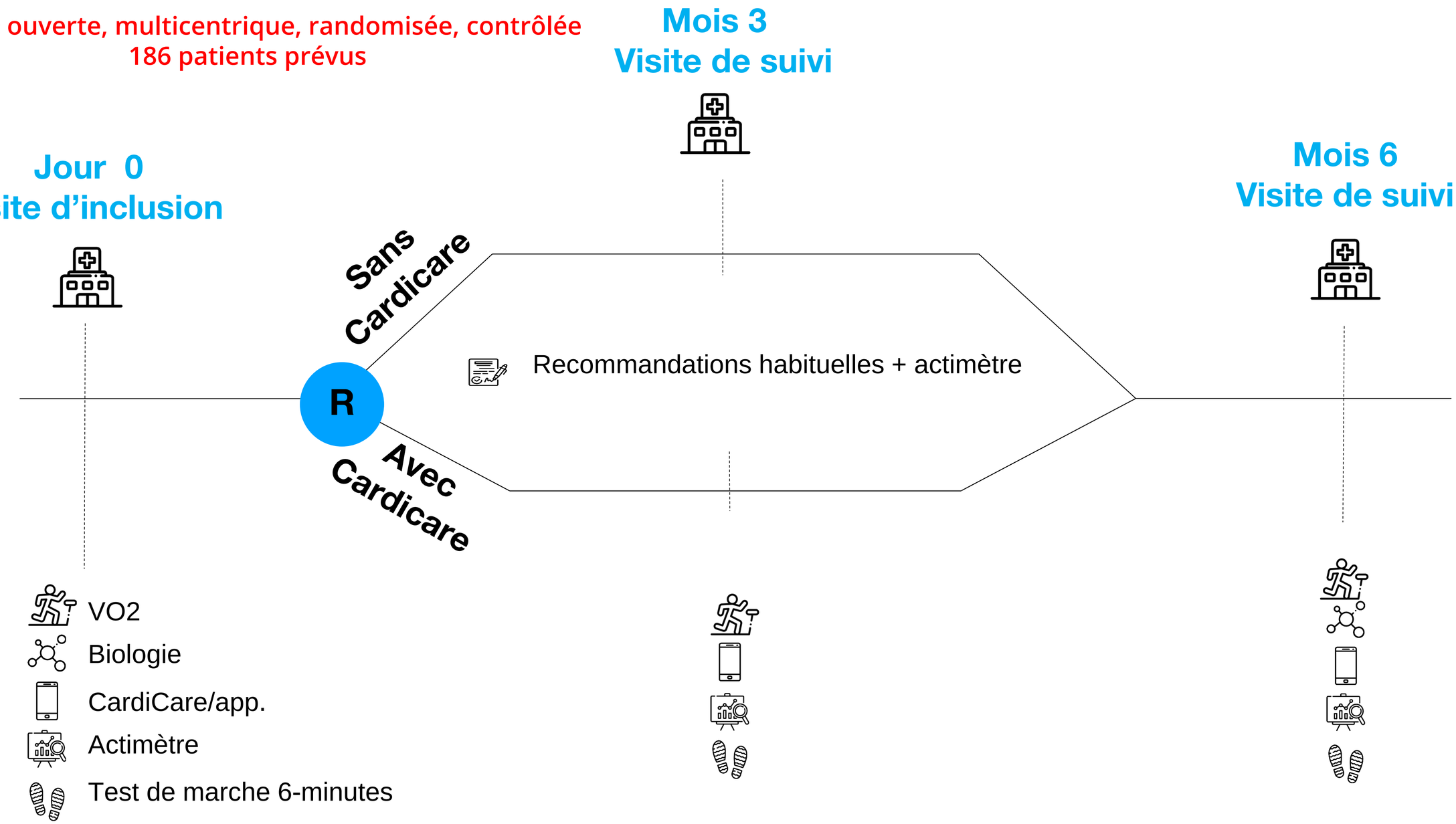
- Examen clinique
- Prélèvement sanguin
- Test d'effort avec mesure des échanges gazeux
- Auto-questionnaires de qualité de vie et d'anxiété (HeartQOL and HADS)
- Questionnaires sur l'activité physique (IPAQ) et les habitudes alimentaires
- Recommandations hygiéno-diététiques habituelles

Tous les jours à la maison

- Suivi des recommandations hygiéno-diététiques données par le centre
- Port de l'actimètre jour et nuit
- Pour les patient du groupe utilisant l'application CardiCareTM:
  - réalisation d'activité physiques via l'application
  - garder le téléphone sur soi toute la jounée

CARDICARE™ : Schéma de l'étude

Etude ouverte, multicentrique, randomisée, contrôlée
186 patients prévus



MERCI !