

Promoteur

Société Française de Cardiologie
5 rue des Colonnes du Trône
75012 Paris

Coordonnateur

Pr Thibaud DAMY

Comité Scientifique Médical

Dr Patrick ASSYAG

Paris - SNSMCV

Dr Florence BEAUVAIS

CHU Lariboisière - GICC

Dr Claire BOULETI

CHU Bichat - SFC-CCF

Dr François DELAHAYE

CHU Lyon - FFC

Pr Michel GALINIER

CHU Toulouse - GICC

Dr Jacques GAUTHIER

Président CNCF

Dr Barnabas GELLEN

Poitiers - GICC

Dr Pascal DE GROOTE

CHRU Lille - Président GICC

Pr Luc HITTINGER

CHU Henri Mondor

Pr Marie-Christine ILIOU

CHU Coirentin Celton - GERS

Pr Richard ISNARD

CHU Pitié-Salpêtrière - GICC

Pr Yves JUILLIÈRE

CHU Nancy - SFC

Pr Patrick JOURDAIN

CHG Pontoise - CNCH

Pr Damien LOGEART

CHU Lariboisière - GICC

Dr Frédéric MOUQUET

Lille-CNCF - GICC

Mr Théo PEZEL

Cardiologue en formation

Mr Philippe THEBAULT

Président Alliance du Cœur

Comité Scientifique Diététique

Véronique BENEDYGA

CHU Henri Mondor

Christine CROLARD

CHU Henri Mondor

Hélène DUCHOSSOIR

CHU Henri Mondor

Comité de Pilotage

Dr Étienne AUDUREAU

CHU Henri Mondor

Pr Thibaud DAMY

CHU Henri Mondor

Dr Aziz GUELLICH

CHU Henri Mondor

Dr Charles TAIEB

EMMA

Coordination Logistique Mondor

Mounira KHAROUBI

CHU Henri Mondor

Karima AYAD

CHU Henri Mondor

Coordination logistique SFC

Nicole NACCACHE



ÉTUDE OFICSel

Observatoire Français
de l'Insuffisance Cardiaque & du Sel

ÉVALUATION, ÉVOLUTION ET DÉTERMINATION DE L'OBSERVANCE DU RÉGIME SANS SEL CHEZ DES PATIENTS INSUFFISANTS CARDIAQUES

WWW.OFICSEL.ORG



Avec le soutien de :



Avec le soutien institutionnel de :



TABLES DES MATIÈRES

1. RÉSUMÉ DU PROJET	2
2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE – DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES	3 à 5
2.1. <i>Résumé des études cliniques disponibles et pertinents</i>	3
2.1.1. Études observationnelles dans l'insuffisance cardiaque chronique	3
2.1.2. Contraintes et adhérence aux régimes	3
2.1.3. Les régimes pauvres en sels et IC	3 et 4
2.1.4. Intérêt du développement d'un questionnaire pour le régime sans sel chez les IC	4 et 5
2.1.5. Questionnaires de l'observatoire	5
2.2. <i>Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus</i>	5
3. OBJECTIFS ET CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA RECHERCHE	5
3.1. <i>Objectif principal</i>	5
3.2. <i>Objectifs secondaires</i>	5
4. SÉLECTION DES SUJETS PARTICIPANT A LA RECHERCHE	5
4.1. <i>Critères d'inclusion</i>	5
4.2. <i>Critères de non-inclusion</i>	5
5. DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE	6
5.1. <i>Type d'étude</i>	6
5.2. <i>Durée de la recherche</i>	6
5.3. <i>Inclusion des patients</i>	6
6. GESTION DES DONNÉES	6
6.1. <i>Modalités de gestion des données</i>	6
6.2. <i>Identification des données à recueillir dans les cahiers d'observation</i>	6
7. STATISTIQUES	7
7.1. <i>Description des méthodes statistiques</i>	7
7.2. <i>Nombre prévu de personnes à inclure dans l'enquête et justification</i>	7
7.3. <i>Degré de signification statistique prévu</i>	7
7.4. <i>Critère d'évaluation principal</i>	7
7.5. <i>Critères d'évaluation secondaires</i>	7
7.6. <i>Critères statistiques d'arrêt de la recherche</i>	7
7.7. <i>Comités spécifiques de la recherche</i>	7
A. <i>Comité scientifique</i>	7
B. <i>Comité de pilotage</i>	7
8. DROIT D'ACCÈS AUX DONNÉES ET DOCUMENTS SOURCES	7
9. CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ	8
9.1. <i>Transcription des données dans le cahier d'observation</i>	8
9.2. <i>Modifications</i>	8
9.3. <i>Déclaration CNIL</i>	8
9.4. <i>Rapport final de la recherche</i>	8
10. TRAITEMENT DES DONNÉES ET ARCHIVAGE	8
10.1. <i>Engagement scientifique</i>	8
11. RÈGLES DE PUBLICATION	8
12. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	9

1. RÉSUMÉ DU PROJET

RATIONNEL	<p>La prévalence de l'insuffisance cardiaque (IC) ne cesse d'augmenter en France en raison du vieillissement de la population et de l'amélioration de la gestion des facteurs étiologiques ainsi que des traitements symptomatiques.</p> <p>Outre les traitements médicamenteux, la prise en charge de l'insuffisance cardiaque inclut aujourd'hui l'éducation nutritionnelle. Une limitation des apports sodés est souvent conseillée au cours de cette maladie pour diminuer la rétention hydro-sodée et la survenue de décompensation cardiaque. Néanmoins, il n'existe pas de recommandations internationales claires (<i>européenne ou américaine</i>) permettant de définir la quantité de sel à prescrire chez un insuffisant cardiaque donné. De plus, les contraintes et l'impact d'un tel régime sur la qualité de vie du patient n'ont jamais été étudiés.</p> <p>Cela pose plusieurs questions :</p> <ol style="list-style-type: none">1. La réalité du régime et l'observance.2. Le rapport bénéfice / risque (<i>diminution de la rétention hydro-sodée / dénutrition ou isolement social</i>). <p>OFICSel a pour ambition de recueillir des données sur le régime hyposodé dans l'IC en France. Pour être représentatif, nous avons opté pour une large sélection de patients et de médecins couvrant toute la France. L'observatoire permettra d'améliorer les connaissances sur le régime hyposodé et son observance et permettra d'adapter à chaque patient le programme éducatif diététique et thérapeutique.</p>
HYPOTHÈSE	L'observance du régime hyposodé est incomplète du fait de l'impact négatif sur la qualité de vie des patients et de la non compréhension du régime.
OBJECTIF PRINCIPAL	Évaluer l'observance du régime hyposodé chez les patients insuffisants cardiaques français.
OBJECTIFS SECONDAIRES	Décrire la prescription du régime hyposodé et son approbation par les patients. Identifier les déterminants de l'observance et de la compréhension du régime (<i>facteurs socio-économiques, gravité de l'IC, autres régimes...</i>).
CRITÈRES D'ÉVALUATION	Questionnaire médecin : régime prescrit. Questionnaire patient : compréhension du régime et régime effectué (<i>questionnaire estimant la quantité de sel ingéré par jour sur une semaine = observance</i>).
MÉTHODOLOGIE	Étude observationnelle, épidémiologique, transversale et nationale.
INVESTIGATEURS	Cardiologues libéraux ou hospitaliers ou en formation recrutés parmi 6000 cardiologues sollicités. Chaque cardiologue inclura à 5 à 10 patients répondants aux critères d'inclusion.
CALCUL DU NOMBRE DE SUJETS NÉCESSAIRES	Chaque cardiologue proposera à 10 de ses patients répondants aux critères d'inclusion de participer à l'observatoire afin d'obtenir 4000 patients. Un total 2000 patients évaluables sont attendus pour répondre aux objectifs.
CRITÈRES D'INCLUSION	Insuffisance cardiaque chronique ayant eu une hospitalisation programmée ou non pour une cause relative à l'insuffisance cardiaque au cours des cinq dernières années, (<i>indépendamment du stade de la NYHA et de la FEVG</i>). Âge supérieur à 18 ans et avec les capacités cognitives et linguistiques nécessaires pour remplir le questionnaire.
CRITÈRES DE NON D'INCLUSION	Patients non affiliés à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Patients ne comprenant pas la langue française.
DURÉE DE L'OBSERVATOIRE	La durée totale de l'étude est estimée à 16 mois. Les inclusions seront au maximum sur un an pour atteindre l'objectif.
PÉRIODE D'INCLUSION	Du 03/03/2016 au 03/03/2017.
NOMBRE D'INCLUSIONS PAR MÉDECIN	10, sur une période de trois mois.

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE – DONNÉES BIBLIOGRAPHIQUES

2.1. Résumé des études cliniques disponibles et pertinents

2.1.1. Études observationnelles dans l'insuffisance cardiaque chronique

L'insuffisance cardiaque est une pathologie grave dont la prévalence est en constante augmentation dans les pays industrialisés en raison du vieillissement de la population et de l'amélioration du pronostic grâce à une meilleure gestion des facteurs étiologiques.

Une prise en charge quotidienne du patient avec insuffisance cardiaque est aujourd'hui nécessaire. Elle a pour objectif de ralentir la progression de la maladie et de réduire les complications et la mortalité. En plus du traitement médical et du traitement rythmologique, cette prise en charge inclut actuellement d'autres modalités de soins non-médicamenteux telles que la réhabilitation, la surveillance à distance et l'éducation thérapeutique et diététique. Dans cette dernière catégorie, les régimes visant à limiter les apports sodés occupent une place importante.

L'évolution des facteurs de risques, du mode de vie, des parcours de soins et le vieillissement de la population sont tous influencés d'une manière ou d'une autre par les caractéristiques sociodémographiques qui peuvent à leurs tours jouer un rôle déterminant dans l'acceptation, la compréhension et l'observance des régimes. Dans le domaine de l'insuffisance cardiaque, les données sociodémographiques sont très limitées et à notre connaissance, aucun observatoire ne s'est intéressé à la partie diététique. De plus, l'absence de recommandations claires et précises concernant les régimes pauvres en sel complique la gestion clinique de cette partie et nécessite une homogénéisation au moins à l'échelle nationale. Le statut socio-économique, le parcours de soins, les modalités de soins médicamenteux et non-médicaments, le nombre et la nature des autres régimes...etc sont tous des éléments importants qui n'ont jamais été analysés par les registres Français et internationaux existants dans le domaine de l'insuffisance cardiaque ou dans l'éducation thérapeutique.

Nos hypothèses sont que l'observance du régime hyposodé est incomplète du fait de l'impact négatif sur la qualité de vie des patients et de la non compréhension du régime prescrit. Notre objectif principal est d'évaluer l'observance du régime hyposodé chez les patients insuffisants cardiaques français.

2.1.2. Contraintes et adhérence aux régimes

Les régimes alimentaires font partie aujourd'hui des panoplies thérapeutiques de différentes maladies. Ils ne peuvent toutefois être efficaces que s'ils sont réalisables et que les patients les suivent. L'adhésion au traitement en général peut être définie par le respect par le patient de l'ensemble des conseils thérapeutiques ou recommandations fournis par un professionnel de la santé. Cela comprend trois éléments : l'acceptation, la persistance et l'observance [1] [2].

Dans la littérature, les études traitant ces concepts pour les régimes sont très rares. Chez les personnes atteintes d'une maladie chronique, il est connu que l'adhésion au traitement y compris les régimes n'est pas optimale. Dans les pays développés, il est estimé qu'environ 50 % des gens ne suivent pas leurs thérapies de façon optimale leur traitement pour les maladies chroniques [3]. Les caractéristiques psycho-socio-économiques du patient pourraient prédire son comportement de l'adhésion au régime et l'impact de ce dernier sur la qualité de vie du patient, qui peut varier d'un plaisir à un fardeau. Selon l'OMS, les cinq catégories de variables influençant l'adhésion sont : 1) les caractéristiques du système de santé et des professionnels, 2) les caractéristiques sociales et économiques, 3) les caractéristiques liées à la thérapie, 4) les caractéristiques de l'état de santé et 5) les caractéristiques du patient [3]. Cependant très peu d'études se sont intéressées à ces points, rare encore sont les études qui se sont penchées sur le rôle des variables psycho-écono-mo-sociales dans l'adhésion aux régimes. Dans ce contexte, nos connaissances du rôle relatif de ces variables restent limitées. Il est donc nécessaire d'évaluer les éléments visant à améliorer l'adhésion au régime et de mesurer à quel point le patient peut aller pour modifier ses habitudes de vie.

2.1.3. Les régimes pauvres en sels et IC

Les besoins en sel de l'organisme sont autour de 1.5 à 2 g de sel par jour (800 mg de sodium) [4] [5]. Cependant, la consommation moyenne de sel constatée dans la population générale est largement supérieure à ce seuil [6] [7]. L'alimentation « standard » reste très salée (~5 fois plus) par rapport aux besoins quotidiens d'un sujet sain, en cause, l'évolution de notre mode de consommation. Les premiers résultats provenant de l'analyse intermédiaire de l'étude NUTRINET-Santé [8] avec plus de 50 000 participants, révèle une consommation moyenne de 9,2 g de sel par jour chez l'homme et de 7,6 g de sel par jour pour les femmes et selon les derniers résultats de l'enquête INCA 2 (www.anses.fr), la consommation moyenne des français est de 8,7 g chez les hommes et de 6,7 g chez les femmes. Il est à noter que ces résultats ne prennent pas en compte les ajouts de sel de table, ni le sel de cuisson. L'ANSES évoque un niveau de consommation de 10 g de sel par jour pour les hommes et de 8 g par jour chez les femmes et les enfants.

Ces apports élevés pourraient avoir des effets néfastes, surtout dans certaines conditions pathologiques comme l'IC. En effet, au cours de l'IC, la diminution du débit cardiaque et de la perfusion rénale entraînent une activation des systèmes neuro-hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, système sympathique) ayant pour conséquence de majorer la rétention hydro sodée. Cette rétention augmente le risque de décompensation cardiaque aiguë [9], d'où le rationnel de diminuer les apports sodés chez ces patients. Toutefois, si les effets d'une réduction en sel sur la prévention de survenu de l'hypertension artérielle sont bien établis [5], les effets de la restriction de sel dans l'insuffisance cardiaque diagnostiquée n'a jamais été démontré. Il est à noter qu'au-delà des mécanismes physiopathologiques, les contraintes liées à ce régime pourraient limiter ou défavoriser le rapport bénéfice /risque chez ces patients.

L'accès à une alimentation saine et équilibrée, toute en respectant des teneurs faibles en sel reste difficile au cours de cette maladie handicapante, en particulier chez certaines catégories sociales. Dans une étude épidémiologique internationale pourtant sur plus de 10.000 sujets (*INTERSALT*) [5], 75% de la consommation de sel dans les pays industrialisés proviennent des aliments transformés et de la restauration collective. En France, cette surconsommation de sel est liée en partie à la culture gastronomique. L'étude Française *SUVIMAX* [10] qui aujourd'hui a inclus plus 13.000 volontaires, montre qu'environ 75% du sel est apporté par les aliments préférés des français : pain, fromage, charcuterie, et sous forme d'aliments préparés par l'industrie alimentaire (*conserves, soupes industrielles et plats cuisinés*), 10% de l'apport total provient du sel de table ou de cuisson. Pour le reste, c'est des sources souvent négligées (*additifs alimentaires, produits pharmaceutiques effervescents, eaux gazeuses...*).

De plus, les recommandations diététiques axées sur le contrôle de la consommation de sel (*européenne ou américaine*) [11, 12] sont peu précises et ne permettent pas de définir un apport journalier recommandé pour un patient en insuffisance cardiaque donné. En 2005 les recommandations américaines sur l'insuffisance cardiaque conseillaient la prise de 3000 à 4000 mg par jour de sodium [13]. Pour les patients en surcharge la restriction était de 2000 mg/jour. La société américaine de l'insuffisance cardiaque recommande elle 2000 à 3000 mg de sodium pour les patients insuffisants cardiaques [14]. En cas d'IC symptomatique cette recommandation descend à 2000 mg par jour de sodium soit 5 g de sel par jour. Paradoxalement, les recommandations américaines (*American Heart Association*) [15] et de l'institut de médecine américain [16] recommandent des apports sodés pour la population générale de 1500 mg/ jour de sel soit 3,8 g de sel par jour. Cette dose de sel est inférieure à celle recommandée dans l'insuffisance cardiaque, ce qui est contradictoire. Cette contradiction tient au fait que l'intérêt du contrôle sodé dans l'amélioration de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque a été peu évalué ou dans des études purement descriptives ou axées physiopathologie en association parfois aux diurétiques [17]. [18, 19, 20, 21, 22] [23, 24, 25, 26].

Les deux études princeps disponibles actuellement sont celle de Paterna [24] et de Arcand [9] qui curieusement sont contradictoires. Il n'est donc actuellement pas possible de conclure à un rôle bénéfique ou délétère de la limitation des apports sodés dans l'IC ni de définir la quantité de sel à recommander. Tous ces points doivent être considérés pour avoir un meilleur résultat avec le régime. Les enquêtes représentent un outil important pour d'atteindre cet objectif.

2.1.4. Intérêt du développement d'un questionnaire pour le régime sans sel chez les IC

Dans l'insuffisance cardiaque, maladie invalidante, une proportion importante de patients n'ont pas en leur possession les moyens pour suivre un régime sans sel, et plusieurs d'entre eux ne le poursuivent pas convenablement à cause d'une compréhension incomplète de la prescription ou à cause des contraintes que ce régime impose. Le tout rend ce régime un fardeau. Une étude récente a montré la supériorité d'un régime hyposodé à 6.9 g de sel par jour à un régime hyposodé à 4.6 g de sel par jour [24] ; 20% de décès en moins et moins d'hospitalisation pour décompensation cardiaque sont observées dans le groupe avec un régime à 6.9 g de sel par jour. Cette étude italienne avait suivi 410 patients pendant 6 mois avec des doses précises de diurétiques, de sel et d'eau [24]. Les critères de jugement étaient la fréquence cardiaque, la pression artérielle, le poids, la natrémie, la FEVG et la créatinémie. Ceci montre clairement qu'au-delà de la quantité du sel, d'autres éléments sont à prendre en compte pour ce régime, chez cette population particulière.

Pour comprendre ce phénomène, il est nécessaire de cibler les variables associées à l'adhésion au régime pauvre en sel dans cette maladie et qui sont potentiellement modifiables par une intervention/recommandations.

Notre étude permettra de répondre à ces questions en utilisant un questionnaire que nous avons développé et validé localement. L'observatoire permettra aussi d'identifier des variables médicales mais aussi psychosociales et économiques de l'adhésion au régime pauvre en sel et du retentissement de ce dernier sur la qualité de vie de ces patients dans l'insuffisance cardiaque pour cibler celles qui doivent être adaptées pour un meilleur rapport bénéfice risque de ce type de régimes [27].

2.1.5. Questionnaires de l'observatoire

Deux questionnaires, le premier complété par le médecin et le second par le patient permettront de collecter dans un premier temps les informations relatives d'une part aux données socio démographiques, économiques et d'autre part les données concernant le régime patient :

- Un régime a-t-il été pris ?
- Qui a prescrit le régime ?
- Dans quelle condition a-t-il été pris ?
- Dans quelle mesure a-t-il été suivi ?
- A-t-il été compris ?

2.2. Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus

Aucune modification ni dans la prise en charge ni dans le suivi du patient n'est imposé par l'inclusion dans l'étude. **Aucune consultation ou examen complémentaire supplémentaire n'est exigée pour cette étude.** Il s'agit donc bien d'une étude non interventionnelle, sans bénéfice direct pour le patient.

3. OBJECTIFS ET CRITÈRES D'ÉVALUATION DE LA RECHERCHE

3.1. Objectif principal

Les modalités de l'observance du régime pauvre en sel chez les patients IC. Pour évaluer l'observance, l'investigateur devra renseigner un questionnaire médecin permettant d'évaluer le régime hyposodé normalement prescrit dans ce type de pathologie et comportant également les données médicales du patient.

Le patient devra compléter un auto-questionnaire permettant d'évaluer sa compréhension du régime qui lui a été prescrit et la quantité de sel qu'il ingère par semaine. Cet auto-questionnaire a été récemment construit par les diététiciennes du CHU Mondor (cf. *annexe*). Lors d'une étude destinée à valider ce questionnaire, au travers d'un entretien en face à face avec les patients après qu'ils aient complété l'auto questionnaire. Lors de cette validation la consommation de sel mesurée par ce questionnaire était corrélée à 80% à celle évaluée par les diététiciennes lors de l'entretien.

3.2. Objectifs secondaires

- Évaluer la fréquence de prescription des différents régimes.
- Identifier les déterminants de la prescription médicale par le croisement des différents types de régime et les caractéristiques médicales (*âge, FEVG, créatinémie...*).
- Identifier les déterminants de la non observance :
- Non compréhension du régime prescrit (*incohérence entre régime prescrit par le médecin et régime compris*).
- Facteurs socio-économiques et facteurs sociétaux.
- Gravité de l'IC, autres régimes, etc.

4. SÉLECTION DES SUJETS PARTICIPANT A LA RECHERCHE

4.1. Critères d'inclusion

- Homme ou Femme âgés de plus de 18 ans.
- Insuffisance cardiaque chronique en stade II à IV de la NYHA ayant eu une hospitalisation programmée ou non pour une cause relative à l'insuffisance cardiaque au cours des cinq dernières années.
- Note d'information et consentement signé.

4.2. Critères de non-inclusion

- Patients non affiliés à un régime de sécurité sociale
- Grossesse ou allaitement.
- Refus ou incapacités linguistique ou psychique de signer le consentement éclairé.

5. DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

5.1. Type d'étude

Il s'agit d'une étude non interventionnelle sans bénéfice direct, transversale, nationale et multicentrique.

5.2. Durée de la recherche

La durée totale de l'observatoire est estimée à 16 mois.

La durée des inclusions des patients est estimée à 3 mois

5.3. Inclusion des patients

Les 6000 cardiologues exerçants en France Métropolitaine seront sollicités par un courrier les invitant à participer à cet observatoire national. Ils confirmeront leur accord de principe en retournant un carton T, sur lequel ils confirmeront leur accord en apposant leur tampon professionnel, et en indiquant leur mode d'activité (*libéral, hospitalier, et leur année de thèse*). L'objectif est d'obtenir un taux de retour positif 10% des cardiologues, soit environ 600 cardiologues. Chacun de ses 600 cardiologues recevront une convention de participation, et un Kit contenant 10 dossiers patients. Il est habituel dans ce type d'observatoire, d'observer que seul 65% des investigateurs potentiels ayant acceptés de participer soient effectivement actifs au moment d'inclure. Au total, 400 cardiologues « actifs » sont attendus. Chaque cardiologue, proposera à 10 de ces patients répondants aux critères d'inclusion et aux critères d'exclusions, de répondre au questionnaire patient. Environ 4000 patients seront sollicités dans l'objectif d'obtenir au moins 2000 patients évaluable.

6. GESTION DES DONNÉES

6.1. Modalités de gestion des données

Les données recueillies seront saisies dans une base électronique sécurisée. Aucune donnée recueillie ne permettra l'identification des patients.

6.2. Identification des données à recueillir dans les cahiers d'observation

A. Outils de l'observatoire

Questionnaire Médecin

- Régime prescrit (*hyposodé, hypocholestérolémiant, sans graisse*).
- Type d'insuffisance cardiaque : droite, gauche, globale (*gauche et droite*) / étiologie.
- Ancienneté de l'IC.
- Traitements médicaux avec doses (*β -bloquant, IEC, ARAll, anti-aldostérone, ivabradine, diurétiques...*) et implantation de pacemaker multisite et ou de défibrillateur.
- Échocardiographie : fraction d'éjection ventriculaire gauche (*FEVG*).
- Données de l'ECG : Rythme sinusal, FA, taille QRS, NT-ProBNP, créatinémie...

Questionnaire Patient

- Données socio démographiques.
- Données Patients.
- Questionnaire Minnesota : ce questionnaire permet de savoir dans quelle mesure les problèmes cardiaques du patient l'ont empêché de vivre comme il l'aurait souhaité au cours du dernier mois.
- Questionnaire sur les repas.
- BIRD.

Pour ce projet, a été créé, développé et validé dans le service de cardiologie du CHU Henri Mondor, un questionnaire spécifique : BIRD - Burden Impact Respect of Diet. Les questionnaires Burden se développent depuis environ 15 ans. Ils ont le mérite d'évaluer le handicap au sens large du terme d'une maladie chronique ou d'une prise en charge. Ils intègrent des dimensions de qualité de vie d'impact économique, de difficultés relationnelles ou sociales.

7. STATISTIQUES

7.1. Description des méthodes 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*).

7.2. Nombre prévu de personnes à inclure dans l'enquête et justification

Il est difficile d'établir un calcul du nombre de patient. Nous pensons que 2000 patients seraient suffisants pour définir les caractéristiques des patients observants et non observants et décrire les caractéristiques de la prise en charge du régime hyposodé dans la population française.

7.3. Degré de signification statistique prévu

Le seuil choisi est de 5%.

7.4. Critère d'évaluation principal

Adhérence au régime pauvre en sel tel qu'il a été prescrit par le cardiologue.

Le degré d'adhérence sera défini en se basant sur l'enquête.

- Questionnaire médecin : régime prescrit.
- Questionnaire patient : régime compris et régime effectué (*questionnaire estimant la quantité de sel ingéré par jour sur une semaine = observance*).

L'observance sera évaluée comme la différence entre la prescription médicale et la quantité de sel absorbé. Nous considérerons qu'une différence de sel ingéré de plus de 3 g/jour sera considérée comme une non observance du régime prescrit. Pour l'analyse statistique la population sera divisée en trois groupes en fonction de l'observance et les caractéristiques de trois populations seront comparées.

Les trois groupes seront :

- Patients inobservants avec une quantité de sel absorbé de plus de 3 g/jour de la dose prescrite.
- Patients observant.
- Patients inobservants avec une quantité de sel absorbé de moins de 3 g/jour de la dose prescrite.

7.5. Critères d'évaluation secondaires

Les raisons de non adhésion seront déterminées.

7.6. Critères statistiques d'arrêt de la recherche

Aucune analyse intermédiaire n'est prévue pour cette observatoire.

7.7. Comités spécifiques de la recherche

A. Comité scientifique

Il est composé de représentants institutionnels de différentes sociétés savantes en cardiologie. Les représentants sont reconnus pour leurs expertises en cardiologie et tout particulièrement en insuffisance cardiaque. Les membres du Comité scientifique valideront les résultats de l'étude, et signeront le ou les publications scientifiques.

B. Comité de pilotage

Il définira l'organisation et la logistique générale du projet.

Il garantira le bon déroulement de la recherche et coordonnera les informations.

Le comité de Pilotage informera régulièrement le comité scientifique de l'avancement du projet.

Il déterminera initialement la méthodologie et décidera en cours de recherche des conduites à tenir dans les cas imprévus, surveillera le déroulement de la recherche en particulier sur le plan de la tolérance et des événements indésirables.

8. DROIT D'ACCÈS AUX DONNÉES ET DOCUMENTS SOURCES

Il est habituel que les personnes ayant un accès direct conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment les articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique (*par exemple, les investigateurs, les personnes chargées du contrôle de qualité, les moniteurs, les assistants de recherche clinique, les auditeurs et toutes personnes appelées à collaborer aux essais*) prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux essais, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Les données collectées par ces personnes au cours des contrôles de qualité ou des audits sont alors rendues anonymes. Dans l'observatoire OFICSEL, il n'y a aucune information permettant d'identifier directement ou indirectement les sujet.

9. CONTRÔLE ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Le déroulement de la recherche dans les centres investigateurs et la prise en charge des sujets sera fait conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques en vigueur et à la déclaration d'Helsinki.

9.1. Transcription des données dans le cahier d'observation

Dans le cadre d'une étude non interventionnelle, de type cohorte patient, le patient complète lui-même le questionnaire. Le médecin n'aura pas accès aux réponses du patient, afin de ne pas provoquer de biais dans l'expression de ses réponses. Les données informatisées sur un fichier seront déclarées à la CNIL selon la procédure adaptée au cas.

9.2. Modifications

La SFC doit être informée de tout projet de modification du protocole par l'investigateur coordonnateur. Les modifications devront être qualifiées en substantielles ou non.

9.3. Déclaration CNIL

La loi prévoit que la déclaration du fichier informatisé des données personnelles collectées pour la recherche doit être faite avant le début effectif de la recherche. Une méthodologie de référence spécifique au traitement de données personnelles opérée dans le cadre des recherches biomédicales définies par la loi 2004-806 du 9 août 2004 car entrant dans le champ des articles L.1121-1 et suivants du Code de Santé Publique a été établie par la CNIL en janvier 2006. Cette méthodologie permet une procédure de déclaration simplifiée lorsque la nature des données recueillies dans la recherche est compatible avec la liste prévue par la CNIL dans son document de référence.

9.4. Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche sera écrit par le coordonnateur et le biostatisticien en collaboration avec le promoteur. Ce rapport sera soumis à chacun des investigateurs pour avis, le cas échéant. Une fois qu'un consensus aura été obtenu, la version finale devra être avalisée par la signature des coordonnateurs et adressée au promoteur dans les meilleurs délais après la fin effective de la recherche.

10. TRAITEMENT DES DONNÉES ET ARCHIVAGE

Les documents d'une recherche entrant dans le cadre de la loi sur les études observationnelles doivent être archivés par toutes les parties pendant une durée de 15 ans après la fin de la recherche, *voir BPC, chapitre 8 : documents essentiels*).

Cet archivage indexé comporte :

- Les copies de courrier d'autorisation de la CNIL.
- Les versions successives du protocole (identifiées par le n° de version et la date de version).
- Les courriers de correspondance avec le promoteur.
- Les consentements signés des sujets.
- Toutes les annexes spécifiques à l'observatoire.
- Le rapport final de l'étude provenant de l'analyse statistique et du contrôle qualité de l'étude.
- Les certificats d'audit éventuels réalisés au cours de la recherche.
- La base de données ayant donné lieu à l'analyse statistique.

10.1. Engagement scientifique

Chaque investigateur s'engage à respecter les obligations de la loi et à mener la recherche selon les B.P.C., en respectant les termes de la déclaration d'Helsinki en vigueur. Pour ce faire, un exemplaire de l'engagement scientifique daté et signé par chaque investigateur d'un centre participant sera remis au représentant du promoteur.

11. RÈGLES DE PUBLICATION

Le promoteur est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

Seront premiers signataires des publications, les personnes ayant réellement participé à l'élaboration du protocole et son déroulement ainsi qu'à la rédaction des résultats.

Seul l'investigateur coordonnateur pourra autoriser la publication des données issues de cette étude. La SFC doit être mentionnée comme étant le promoteur de l'étude.

12. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Wahl C, Gregoire JP, Teo K, Beaulieu M, Labelle S, Leduc B, Cochrane B, Lapointe L, Montague T : **Concordance, compliance and adherence in healthcare : closing gaps and improving outcomes.** *Healthcare quarterly* 2005, 8(1):65-70.
2. Cramer JA, Roy A, Burrell A, Fairchild CJ, Fuldeore MJ, Ollendorf DA, Wong PK : **Medication compliance and persistence : terminology and definitions.** *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2008, 11(1) : 44-47.
3. Burkhart PV, Sabate E : **Adherence to long-term therapies : evidence for action.** *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing / Sigma Theta Tau* 2003, 35(3) : 207.
4. Dupin H, Cuq J, Malewiak I, Leynaud-Rouaud C, Berthier A : **Alimentation et nutrition humaines;** 1992.
5. Stamler J : **The INTERSALT Study : background, methods, findings, and implications.** *Am J Clin Nutr February 1997 vol 65 no 2 626S-642S* 1997, 65 : 626S-642S.
6. Mente A, O'Donnell MJ, Rangarajan S, McQueen MJ, Poirier P, Wielgosz A, Morrison H, Li W, Wang X, Di C et al : **Association of urinary sodium and potassium excretion with blood pressure.** *The New England journal of medicine* 2014, 371(7) : 601-611.
7. Mozaffarian D, Fahimi S, Singh GM, Micha R, Khatibzadeh S, Engell RE, Lim S, Danaei G, Ezzati M, Powles J et al : **Global sodium consumption and death from cardiovascular causes.** *The New England journal of medicine* 2014, 371(7) : 624-634.
8. **Étude nutrinet santé.**
9. Arcand J, Ivanov J, Sasson A, Floras V, Al-Hesayen A, Azevedo E, Mak S, Allard J, Newton G : **A high-sodium diet is associated with acute decompensated heart failure in ambulatory heart failure patients : A prospective follow-up study.** *Am J Clin Nutr* 2011, 93(332-337).
10. Hercberg S, Galan P, Preziosi P, Roussel AM, Arnaud J, Richard MJ, Malvy D, Paul-Dauphin A, Briancon S, Favier A : **Background and rationale behind the SU.VI.MAX Study, a prevention trial using nutritional doses of a combination of antioxidant vitamins and minerals to reduce cardiovascular diseases and cancers. SUPPLEMENTATION EN VITAMINES ET MINÉRAUX ANTIOXYDANTS STUDY.** *International journal for vitamin and nutrition research Internationale Zeitschrift für Vitamin- und Ernährungsforschung Journal international de vitaminologie et de nutrition* 1998, 68(1) : 3-20.
11. Mac Murray J : **ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute chronic heart failure 2012.** *European Heart Journal* 2012, 33:1787-1847.
12. Jessup M : 2009 **Focused Update: ACCF/AHA Guidelines for the Practice Guideline : Focused Update Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults. A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines.** *Circulation* 2009, 119 : 1977-2016.
13. Hunt S : **CC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult : a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure) : developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society.** *Circulation* 2005, 112(2) : 154-135.
14. Lindenfeld JAN, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM KS, Klapholz M, Moser DK, Rogers JG, Starling, RCSIW, Tang WH, Teerlink JR, Walsh MN. **HFA 2010 : Comprehensive Heart Failure Practice Guideline.** *J Card Fail* 2010; 2010, 16 : e1-e194.
15. Lloyd-Jones D, Hong Y, Labarthe D, Mozaffarian D, Appel L, Van Horn L, Greenlund K, Daniels S, Nichol G, Tomaselli G et al : **Defining and setting national goals for cardiovascular health promotion and disease reduction : the American Heart Association's strategic Impact Goal through 2020 and beyond.** *Circulation* 2010, 121 : 586-613.
16. Intakes. **CotSEoDR : Dietary reference intakes for water, potassium, sodium, chloride, and sulfate.** *Sodium and Chloride Washington, DC : The National Academies Press* 2005, **Chapter 6.** : 269-423.
17. Gupta D, Georgiopoulou V, Kalogeropoulos A, Dunbar S, Reilly C, Sands J, Fonarow G, Jessup M, Gheorghide M, Yancy C et al : **Dietary sodium intake in heart failure.** *Circulation* 2012, 126(4) : 479-485.
18. Cody R, Covit A, Schaer G, Laragh J, Sealey J, Feldschuh J : **Sodium and water balance in chronic congestive heart failure.** *J Clin Invest* 1986, 77 : 1441-1452.
19. Nakasato M, Strunk C, Guimaraes G, Rezende M, Bocch iE : **Is the low-sodium diet actually indicated for all patients with stable heart failure ?** *Bras Cardiol* 2010, 94 : 92-101.
20. Philipson H, Ekman I, Swedberg K, Schaufelberger M : **A pilot study of salt and water restriction in patients with chronic heart failure.** *Scand Cardiovasc J* 2010, 44:209-214.
21. Volpe M, Tritto C, DeLuca N, Rubattu S, Rao M, Lamenza F, Mirante A, Enea I, Rendina V, AF. M : **Abnormalities of sodium handling and of cardiovascular adaptations during high salt diet in patients with mild heart failure.** *Circulation* 1993, 88 : 1620-1627.
22. Volpe M, Magri P, Rao MA, Cangianiello S, DeNicola L, Mele AF, Memoli B, Enea I, Rubattu S, Gigante B et al : **Intrarenal determinants of sodium retention in mild heart failure : Effects of angiotensin-converting enzyme inhibition.** *Hypertension* 1997, 30 (168-176).
23. Paterna S, Gaspare P, Fasullo S, Sarullo F, Di Pasquale P : **Normal-sodium diet compared with low-sodium diet in compensated congestive heart failure : Is sodium an old enemy or a new friend ?** *Clin Sci (Lond)* 2008, 114 : 221-230.
24. Parrinello G, Di Pasquale P, Licata G, Torres D, Giammanco M, Fasullo S, Mezzero M, Paterna S : **Long-term effects of dietary sodium intake on cytokines and neurohormonal activation in patients with recently compensated congestive heart failure.** *J Card Fail* 2010; 2009, 15:864-873.
25. Licata G, Di Pasquale P, Parrinello G, Cardinale A, Scandurra A, Follone G, Argano C, Tuttolomondo A, Paterna S : **Effects of high-dose furosemide and small-volume hypertonic saline solution infusion in comparison with a high dose of furosemide as bolus in refractory congestive heart failure : Long-term effects.** *Am Heart J* 2003, 145 : 459-466.
26. Paterna S, Di Pasquale P, Parrinello G, Fornaciari E, Di Gaudio F, Fasullo S, Giammanco M, Sarullo FM, G. L. : **Changes in brain natriuretic peptide levels and bioelectrical impedance measurements after treatment with high-dose furosemide and hypertonic saline solution versus high-dose furosemide alone in refractory congestive heart failure: A double-blind study.** *J Am Coll Cardiol* 2005, 45 : 1997-2003.
27. Van Dulmen S, Sluijs E, van Dijk L, de Ridder D, Heerdink R, Bensing J : **Patient adherence to medical treatment : a review of reviews.** *BMC health services research* 2007, 7 : 55.