

les belles HISTOIRES

DE LA RECHERCHE CLINIQUE HOSPITALIÈRE

RYTHMODIAL



Identification et prévention des arythmies cardiaques chez les patients hémodialysés

LE POINT DE VUE DE L'INVESTIGATEUR



Pr Frédéric SACHER
Investigateur coordonnateur
Cardiologue rythmologue
Responsable du centre de référence
maladies rythmiques héréditaires et
prévention de la mort subite;
Co-responsable du service de cardiologie
interventionnelle ; IHU LIRYC



Pr Christian COMBE
Investigateur responsable
scientifique
Néphrologue
Responsable du service
Néphrologie - transplantation -
dialyses-aphérèses

Comment est née l'idée de la recherche RYTHMODIAL qui s'est achevée récemment ?

Tout est parti d'une discussion avec mon collègue le Pr Christian Combe, néphrologue, et du constat qu'il y avait davantage de morts subites chez les patients traités par dialyse (25% de la mortalité chez ces patients), mais ses mécanismes n'avaient pas été précisément étudiés. On sait que l'insuffisance rénale chronique et l'hémodialyse ont un retentissement important sur le système cardio-vasculaire avec très souvent une arythmie cardiaque, c'est-à-dire une irrégularité du rythme cardiaque (accélération ou ralentissement).

Ces troubles peuvent ne donner aucun symptôme et ne sont alors pas diagnostiqués, alors qu'ils peuvent avoir des conséquences majeures, y compris vitales. Nous avons alors décidé d'explorer ces arythmies, pour améliorer les connaissances médicales et donc mieux les dépister et les prendre en charge.

Cela a donné naissance à un premier projet de recherche financé par le CHU de Bordeaux dans le cadre de l'Appel d'Offres Interne (AOI) en 2010.

Les résultats, basés sur un petit nombre de patients, nous ont poussés à en élargir la cible pour pouvoir suivre un plus grand nombre : nous avons alors construit le projet RYTHMODIAL qui a été lauréat de l'Appel à projets PHRC national en 2011 (budget 298 000 € auquel il faut rajouter le coût du matériel fourni gratuitement par l'industriel).

Le cadre réglementaire du soin courant, la gestion et la coordination épidémiologique étant assurées par le CMG-EC de l'INSERM U1219.

Pouvez-vous décrire les grands principes de cette recherche ?

C'est une étude d'observation de type "cohorte prospective": chez les patients hémodialysés de 45 à 80 ans, on plaçait sous la peau un petit boîtier Holter implantable (Reveal®XT, Medtronic), sous anesthésie locale : il permettait d'enregistrer le rythme cardiaque, sans consultation supplémentaire. Les patients étaient suivis à distance par télécardiologie (Carelink, Medtronic) pendant 2 ans ; ils devaient transmettre les données une fois /semaine. Ils continuaient à venir 3 fois /semaine à leur dialyse, et en cas de trouble du rythme repéré à distance, on avertissait leur néphrologue pour mettre en route un traitement si besoin. On analysait aussi les données du bilan biologique mensuel et de l'échocardiographie annuelle réalisés de manière systématique dans leur suivi, ainsi que les données des séances d'hémodialyse.

Comment s'est elle déroulée ?

Le temps de préparation nous a paru très long, mais au final les 2 projets se sont déroulés assez rapidement : 4-5 ans entre le premier AOI et la fin du PHRCI. Les patients étaient inclus dans 9 centres en France (CHU, centres hospitaliers, cliniques), coordonnés depuis Bordeaux par Rozenn Mingam, attachée de recherche clinique. Le recrutement n'a pas été aussi rapide que prévu, comme c'est souvent le cas ! Le caractère fragile des patients concernés ne les a pas forcément incités à venir une fois de plus pour la pose du petit boîtier implantable ; ils venaient déjà 3 fois par semaine à l'hôpital pour la dialyse ; cela pouvait être contraignant également de transmettre les données chaque semaine.

Pouvez-vous nous expliquer les résultats ?

C'est à ce jour la plus large étude dans le domaine. L'un des résultats intéressants est le dépistage des fibrillations atriales, troubles du rythme souvent liés à la survenue d'AVC : on a pu les prévenir par des anticoagulants. On a pu aussi découvrir que les morts subites n'étaient pas liées aux troubles du rythme, au final, mais plus à un arrêt progressif du cœur chez ces patients.

Quels sont les bénéfices pour les patients aujourd'hui ?

Cela a été un bel exemple de collaboration avec le service de néphrologie, situé sur un autre site du CHU ! et une très bonne entente avec les autres centres pour une meilleure prise en charge des patients traités par dialyse.



Dispositif enregistreur du rythme cardiaque implanté sous la peau



Scan vers publication

RECHERCHE FINANCEE PRINCIPALEMENT PAR DES FONDS PUBLICS

PHRC National 2011

Budget : environ 298 000 € ■ Publications : 1 dans le JACC en 2018 (scanner QR Code)

LA PAROLE AUX PATIENTS

Pourquoi avez-vous accepté de participer à la recherche RYTHMODIAL ?

-  **81 ans, Gironde :** "Je l'ai fait car c'était une expérience, pour aider la médecine et les cardiologues qui me l'ont demandé"
-  **60 ans, Gironde :** "Cela m'a été proposé par le Dr Delmas,, c'était préventif en cas de problème cardiaque, pour surveiller le rythme du cœur, pour voir s'il fallait généraliser la surveillance alors j'ai accepté"

En avez-vous parlé autour de vous ?

-  **60 ans, Gironde :** "Non, j'ai pris ma décision tout seul"
-  **81 ans, Gironde :** "Oui avec ma femme, on s'est dit « il faut aider, pour faire avancer la science, il faut faire tout ce qui peut aider »"

Aviez-vous déjà entendu parler de la recherche à l'hôpital ?

-  **81 ans, Gironde :** "Non, pas du tout, ça s'est fait pendant les dialyses"
-  **60 ans, Gironde :** "Pas vraiment, j'avoue, mais je m'en doutais ; moi je viens pour des dialyses, ce n'est pas de la recherche..."

Comment s'est déroulée votre participation ?

-  **60 ans, Gironde :** C'était une sécurité supplémentaire d'être surveillé, car on ne sait jamais avec la dialyse ; une fois par semaine j'envoyais les informations, c'était facile... A la fin on m'a enlevé l'appareil implanté car je n'avais pas de problème cardiaque, il n'y avait pas de raison de maintenir cette expérience.
-  **81 ans, Gironde :** "J'avais le boîtier qui surveillait mon cœur, et pour moi il n'y a eu aucun problème, tout s'est bien passé ; il fallait que je fasse la transmission des enregistrements régulièrement, ça prenait 10- 15 minutes mais cela ne me gênait pas du tout"

Quel a été votre vécu ?

-  **81 ans, Gironde :** "Je ne m'en occupais pas, je pouvais même faire du jardinage !"
-  **60 ans, Gironde :** "Ce n'était pas grand-chose : moi « j'ai eu pire » !"

Grâce à votre participation à cette recherche, d'autres patients bénéficient aujourd'hui des avancées dans le domaine de la pathologie. En aviez-vous conscience ?

-  **60 ans, Gironde :** "Oui tout à fait, c'était le but ! moi je pense qu'avec la dialyse il peut y avoir des conséquences cardiaques importantes donc il faut faire attention à pas mal de choses, comme par exemple la prise de poids ; grâce à la recherche on peut souvent prévenir les choses, être sauvé quand on est dans une situation critique ..."
-  **81 ans, Gironde :** "Oui ! je l'ai fait pour les autres personnes car moi vous savez, j'ai passé ma vie, je ne suis plus tout jeune, je ne peux plus jouer à saute-mouton ! J'ai eu une greffe de rein qui a tenu 14 ans, mais c'était contraignant, il fallait prendre beaucoup de cachets. Maintenant avec les dialyses, c'est presque plus simple."

Le Centre de Télésurveillance du CHU de Bordeaux Cardiologie, pneumologie, diabétologie, neurologie
Responsables : Dr Sylvain Ploux et Pr Pierre Bordachar



Précurseur dans le domaine de la télésurveillance en cardiologie (2001), le CHU de Bordeaux est très engagé dans le développement de la santé connectée (téléconsultation, télé expertise, télésurveillance...). La crise sanitaire a accéléré son développement avec l'ouverture aujourd'hui à trois autres disciplines : la pneumologie, la diabétologie et la neurologie.

En effet, **tous les patients, même isolés**, et présentant une maladie chronique, peuvent être suivis au domicile avec maintien de la continuité des soins, tout en réduisant l'exposition au virus, en évitant les déplacements et en allégeant le recours aux services d'urgences. La détection d'une complication chez le patient est rapide et permet de mettre en place des soins dans les meilleurs délais ; par exemple, une hypoglycémie sévère pour les patients diabétiques ou une décompensation cardiaque ou respiratoire pour les patients souffrant d'insuffisance.

Une équipe paramédicale est dédiée à cette activité et formée au recueil et à l'analyse des données : elle travaille en contact direct avec les équipes médicales des différentes spécialités.