

OPTIVENOSUS

Traitement OPTImal de la communication interatriale sinus VENOSUS : Efficacité et Sécurité du traitement percutané par stent OPTIMUS couvert en comparaison avec le traitement chirurgical chez les patients ayant une CIA sinus venosus

Chers collaborateurs,

Nous vous souhaitons à tous la bienvenue en tant que participant à l'investigation clinique OPTIVENOSUS et nous tenons à vous informer dans cette première newsletter de son état d'avancement. Après plus de 18 mois de travail, un accord de l'ANSM et du CPP a été obtenu permettant le lancement de cette étude.



A PROPOS DE L'ETUDE

Objectif principal :

Evaluation à **6 mois** de la sécurité et de l'efficacité de la correction par cathétérisme de la CIA-SV à l'aide de stents couverts OPTIMUS déployés avec le ballon GEMINI en comparaison au traitement chirurgical => *un bilan complet à 6 mois est nécessaire pour tous les patients*

Objectifs secondaires :

Après la correction transcathéter d'une CIA-SV à l'aide d'un stent couvert OPTIMUS ou après la correction chirurgicale, évaluation à 1 mois et 6 mois, 12 mois et 24 mois de la sécurité et de l'efficacité sur des critères additionnels (capacité fonctionnelle, imagerie). Evaluation de la sécurité jusqu'à 5 ans après l'intervention dans les 2 groupes.

Centres participants :

Centres participants	Investigateur principal
APHM	Pr Caroline OVAERT
CHU Bordeaux	Pr Jean-Benoît THAMBO
CHU Clermont Ferrand	Dr Claire DAUPHIN
CHU Grenoble	Dr Hélène BOUVAIST
HEGP Paris	Dr Sophie MALEKZADEH
CHU Lille	Dr François GODART
Hospices civils de Lyon	Dr Mohamed BAKLOUL
GHPSJ Hôpital Marie Lannelongue	Dr Clément BATTEUX
CHU Nantes	Pr Alban-Elouen BARUTEAU
CHU Necker	Dr Sophie MALEKZADEH
Clinique Pasteur Toulouse	Pr Nicolas COMBES
CHU Toulouse	Dr Clément KARSENTY
CHU Tours	Dr Bruno LEFORT

Critères d'inclusion et déroulement de l'étude :

Âge du patient ≥ 12 ans – CIA-SV avec une dilatation des cavités droites avec une indication de correction de la CIA, indiquée selon les critères de recommandations ESC 2020.

Le bilan avant inclusion comporte : ETT, IRM, scanner, holter, VO2 et/ou TdM6'

=> Vérifier que vos patients éligibles ont eu le bilan complet

Les patients seront orientés vers le cathétérisme ou la chirurgie en fonction des caractéristiques anatomiques et des comorbidités ou complications rendant le geste chirurgical à risque. La stratégie sera définie dans la RCP nationale sinus venosus mis en place par la filière CARDIOGEN sur la plate-forme ROFIM.

Les patients mineurs seront considérés seulement éligibles à la procédure chirurgicale.

Les patients orientés vers le cathétérisme donneront lieu à une simulation sur modèle imprimé 3D. Le modèle 3D sera mis à disposition par 3D heart modeling.

Les procédures transcatheter et chirurgicales seront réalisées dans les centres investigateurs. Le matériel sera mis à disposition des centres par le fabricant via la pharmacie.

Les données seront consignées dans un eCRF Redcap.

Collaborations et partenaires :



REGLEMENTAIRE

- Avis favorable du CPP-07/01/2023
- Autorisation de l'ANSM-25/01/2023

Calendrier de l'étude :

Mise en place : printemps 2023

Période d'inclusion : 12 mois

Suivi des patients : 5 ans



ACTUALITES

- Envoi des conventions aux centres
- **Réunion en visioconférence le jeudi 13 avril à 17H**



Promoteur

Groupe Hospitalier
Paris Saint Joseph (GHPSJ)
Hôpital Marie Lannelongue
92350 Le Plessis Robinson

Coordination médicale

Dr Sébastien HASCOËT
Investigateur coordonnateur
S.hascoet@ghpsj.fr

Pr Alban-Elouen BARUTEAU

Co-investigateur principal
albanelouen.baruteau@chu-nantes.fr

Coordination de projet

Florence LECERF
Chef de projet
f.lecerf@ghpsj.fr - Tel : 01.40.94.25.17

Lilia BRIK

Responsable budget et contrats
lbrik@ghpsj.fr - Tel : 01.44.12.78.83