

À propos de la réforme du troisième cycle des études médicales

**Insuffisance cardiaque et rein :
histoire d'une conjugopathie**

Temps médical continu en cardiologie

**Durée de la bithérapie après un SCA.
Quid des recommandations dans la vraie vie ?**

L'activité libérale des cardiologues hospitaliers

Soins continus : une opportunité ?

**Points SIGAPS / SIGREC :
ce que vous faites gagner à votre Hôpital**

Session CNCH Groupe Imagerie Cardiaque Non Invasive

**Nouveaux outils d'information patient
des actes en cardiologie interventionnelle**

**AHA 2016 : retour à NOLA Nouvelle Orléans
du 12 au 16 novembre 2016**



Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux

n°39

Février 2017



TOUJOURS ACCOMPAGNÉ même à domicile



UN PROGRAMME DE TÉLÉSURVEILLANCE ET D'ACCOMPAGNEMENT POUR VOS PATIENTS SOUFFRANT D'INSUFFISANCE CARDIAQUE.

Une solution e-santé post-hospitalisation, associée à un suivi individuel par une équipe d'infirmier(e)s qualifié(e)s.

DES RÉSULTATS DÉMONTRÉS SUR LA SURVIE ET LES TAUX DE RÉHOSPITALISATION¹.

47% d'augmentation de la probabilité de survie dès la première année, par rapport à un suivi standard (OR 1,47)¹.

UN SERVICE PLEINEMENT COMPATIBLE AVEC L'ARTICLE 36 DE LA LFSS².

Prescrivez dès aujourd'hui la télésurveillance, après une hospitalisation, à vos patients souffrant d'insuffisance cardiaque.



Basé sur l'expérience CORDIVA
www.chroniccareconnect.com
Numéro vert : 09 70 25 44 44

 **Air Liquide**
HEALTHCARE

1. Herold R, et al. Telemedical care and monitoring for patients with chronic heart failure has a positive effect on survival. Health Services Research, in press. 2. Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en oeuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. (https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=60505FC03CF2D379A-9B2883A817528CF.pdf;la09v_3?cid=Texte=JORFTEXT000033607216&-date-Texte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000033606882).

5

ÉDITORIAL

- L. BELLE (Annecy)

6

BRÈVES DE COMPTOIR

- N'attends pas que les éléments arrivent comme tu le souhaites ; décide de vouloir ce qui arrive et tu seras heureux. M. HANSSSEN (Haguenau)

8

SANTÉ PUBLIQUE

- À propos de la réforme du troisième cycle des études médicales... S. CATTAN (Montfermeil)

10

CONGRÈS CNCH 2016

- Quelques images...
- Insuffisance cardiaque et rein : histoire d'une conjugopathie. N. BIHRY (Lyon)
- Temps médical continu en cardiologie. S. ANDRIEU (Avignon)
- Durée de la bithérapie après un SCA. Quid des recommandations dans la vraie vie ? G. RANGÉ (Chartres)
- L'activité libérale des cardiologues hospitaliers. G. GIBAUT GENTY (Versailles)
- Soins continus : une opportunité ? S. CHEGGOUR (Avignon)
- Points SIGAPS / SIGREC : ce que vous faites gagner à votre Hôpital. H. MADIOT (Annecy)
- Session CNCH Groupe Imagerie Cardiaque Non Invasive. P. LEDDET (Haguenau)
- Nouveaux outils d'information patient des actes en cardiologie interventionnelle. J. TAIEB (Aix-en-Provence)
- Speed data contest du CNCH Un diagnostic inhabituel après un NSTEMI. H. KHACHAB (Aix-en-Provence)

11

16

20

25

31

34

37

40

43

45

LA PAROLE AUX GROUPES DE RÉFLEXION

- **Groupe USIC**
- Résultats du sondage du groupe USIC sur la prise en charge rapide des Urgences Cardiologiques. X. MARCAGGI (Vichy), O. NALLET (Montfermeil)

46

COMPTE-RENDU DE CONGRÈS

- AHA 2016 : retour à NOLA Nouvelle Orléans du 12 au 16 novembre 2016. A. MARQUAND (Fréjus)

Bureau du CNCH

Président

Dr Loïc BELLE (Annecy)
loic.belle@wanadoo.fr

Président élu

Vice-Présidents

Dr Jean-Lou HIRSCH (Avignon)
Dr Khalifé KHALIFE (Metz),
Dr Alain DIBIE (Paris)

Représentant les cardiologues des ESPIC

Pr Franck BARBOU (Val-de-Grace, Paris)

Représentant les cardiologues des hôpitaux Militaires

Président sortant

Pr Patrick JOURDAIN (Pontoise)

Patrick.Jourdain-mantel@wanadoo.fr

Présidents Honoraires

Dr Jean-Louis MEDWEDOVSKY (Aix-en-Provence)

Dr Guy HANANIA (Aulnay-sous-Bois)

Dr Jean-Jacques DUJARDIN (Douai)

Dr Jean-Pierre MONASSIER (Colmar)

Dr Claude BARNAY (Aix-en-Provence)

Dr Michel HANSSSEN (Haguenau)

Chargé des relations avec les délégués régionaux

Tésorier

Organisation du Congrès

Dr Bernard LIVAREK (Versailles)

Dr Michel HANSSSEN (Haguenau)

Dr Jean-Lou HIRSCH (Avignon)

Dr Simon CATTAN (Montfermeil)

Pr Patrick JOURDAIN (Pontoise)

Responsables DPC

Pr Patrick JOURDAIN (Pontoise)

Dr Olivier NALLET (Montfermeil)

Responsables du site internet

Dr Pierre LEDDET (Haguenau)

Dr Philippe GARÇON (St Joseph, Paris)

Recherche clinique

Dr Loïc BELLE (Annecy)

Dr Jean-Louis GEORGES (Versailles)

Conseiller permanent

Dr Francis FELLINGER (Paris)

Représentant les CH de proximité

Dr Hubert MANN (Voiron)

Responsables des groupes de réflexion

*Cardiologie interventionnelle

Dr Franck ALBERT (Chartres)

Dr Michel PANSIERI (Avignon)

Dr Jacques MONSEGU (Grenoble)

*Rythmologie

Dr Walid AMARA (Montfermeil)

Dr Jérôme TAIEB (Aix-en-Provence)

Représentant au groupe de rythmologie de la SFC

*Réadaptation

Dr Sonia CORONE (Bligny)

Dr Bruno PAVY (Machecoul)

Président du GERS de la SFC

Dr Michel ROSS (Abreschviller)

*Insuffisance cardiaque

Dr Patrick JOURDAIN (Pontoise)

Dr Jean-François AUPETIT (St Joseph, Lyon)

*USIC

Dr Stéphane ANDRIEU (Avignon)

Dr Xavier MARCAGGI (Vichy)

Dr Olivier NALLET (Montfermeil)

Dr Bernard JOUVE (Aix-en-Provence)

*Imagerie non invasive

Dr Clément CHARBONNEL (Versailles)

Dr Pierre LEDDET (Haguenau)

Dr Bruno GALLET (Argenteuil)

Dr Philippe GARÇON (St Joseph, Paris)



Collège National
Cardiologues
des Hôpitaux

À l'attention des auteurs. À l'attention des auteurs. La revue du CNCH accepte de publier les articles qui lui sont adressés, sous réserve qu'ils aient été agréés par la rédaction et que leur publication se révèle compatible avec les exigences du planning rédactionnel. Les textes devront satisfaire à des conditions de volume et de présentation type dont les modalités sont à demander auprès de notre directeur de rédaction Claude BARNAY : claude.barnay@wanadoo.fr



NOUVEAU

Hypercholestérolémie et dyslipidémie mixte.

Repatha est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire : en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-C, sous statine à dose maximale tolérée ou, seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

Hypercholestérolémie familiale homozygote.

Repatha est indiqué chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans présentant une hypercholestérolémie familiale homozygote en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes.

L'effet de Repatha sur la morbidité et la mortalité cardio-vasculaires n'a pas encore été déterminé.⁽¹⁾

Non remboursable à la date du 01/09/2016. (Demande d'admission à l'étude)

Avant de prescrire, consultez la place dans la stratégie thérapeutique sur www.has-sante.fr

 **Repatha**[®]
(evolocumab)



▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Pour une information complète sur ce médicament, RDV sur www.ema.europa.eu ou <http://ansm.sante.fr/Services/Repertoire-des-medicaments>

LDL-C = Cholestérol des lipoprotéines de faible densité

PCSK9 = Proprotéin Convertase Subtilisin/Kexin type 9

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit Repatha[®]

AMGEN[®]

Cardiovasculaire

Directeur de la publication
Loïc BELLE

Directeur de la rédaction
Claude BARNAY

Rédacteur adjoint
Pierre LEDDET

Congrès Internationaux
André MARQUAND

Comité de rédaction
Franck ALBERT
Walid AMARA
Loïc BELLE
Christophe CAUSSIN
Sonia CORONE
Bruno GALLET
Jean-Louis GEORGES
Michel HANSSEN
Patrick JOURDAIN
Bernard JOUVE
Bernard LIVAREK
Xavier MARCAGGI
Michel PANSIERI

Comité scientifique
Jean-François AUPETIT
Franck BARBOU
Claude BARNAY
Nicolas DANCHIN
Alain DIBIE
Francis FELLINGER
Albert HAGEGE
Robert HAÏAT
Guy HANANIA
Yves JUILLIERE
Jean-Jacques DUJARDIN
Khalifé KHALIFE
Jean-Pierre MONASSIER
Jacques MONSEGU
Patrick SCHIANO

 Édité par :
L'Européenne d'Éditions®

Régie publicitaire :
RÉGIMEDIA S.A.



REGIMEDIA

17, Rue de Seine
92100 Boulogne Billancourt
Tél. 01 49 10 09 10
cnchg@affinitésante.com

Conception et réalisation
Eloïse FAGES
Responsable de fabrication
Laurence DAYAN
Relation presse & publicité
André LAMY
alamy1@regimedia.com
Tél. 01 72 33 91 15

Il est interdit de reproduire intégralement ou partiellement les articles contenus dans la présente revue sans l'autorisation de la direction. Les informations publiées ne peuvent faire l'objet d'aucune exploitation commerciale ou publicitaire. Les opinions émises de cette revue n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs.

Ensemble

Le CNCH a été créé il y a longtemps parce que nous partageons la même pratique, avec des questionnements identiques. Nous étions isolés et le CNCH nous a rapprochés. Pouvoir échanger devenait primordial. Trente ans après, le CNCH remplit son rôle plus que jamais de plateforme d'échange. Nous devons partager nos expériences. Elles seront différentes. Elles feront naître des initiatives, pas toujours reproductibles mais de nature à nous enrichir



L. BELLE

et à nous donner des idées. Plus que jamais, nous devons partager les organisations que nous imposent les Groupements Hospitaliers de Territoire.

Ceux qui ont monté des Unités de Soins Continus, des Hôpitaux De Jour doivent nous faire partager leur vécu. La réforme de l'internat doit être comprise de tous. Les relations avec les directions de nos centres sont autant d'exemples d'expériences à partager : financer la recherche, valoriser des activités, ajuster les redevances et les rémunérations des astreintes, organiser la Permanence des Soins... Le défi le plus important et le plus difficile que nous allons devoir relever est le recrutement des collaborateurs. Nous devons valoriser notre exercice et faire preuve d'imagination pour recruter à court et long terme les collègues.

Ce partage d'expérience est l'essence de notre collège. Il est de notre responsabilité de faire vivre ces échanges. Non seulement par les moyens actuels : Cardio H, site internet, newsletters, congrès... mais aussi par les nombreux courriels ou conseils échangés au quotidien. Ces échanges font notre collège. Sachons en prendre l'initiative.

A bientôt parmi nous.

Dr Loïc BELLE

« N'attends pas que les éléments arrivent comme tu le souhaites ; décide de vouloir ce qui arrive et tu seras heureux »



Michel HANSSSEN

Michel HANSSSEN (Haguenau)

Afin d'inaugurer cette nouvelle année, je vous propose cette citation du stoïcien Epictète dont la réflexion porte essentiellement sur la sagesse et la recherche du bonheur. Sa philosophie est essentiellement minimaliste, puisqu'elle consiste à éviter le malheur en guise de but de la vie, plutôt qu'une recherche proprement dite du bonheur (pour en savoir plus : voir le manuel d'Epictète).

Dans le contexte national, international... et accessoirement, de notre monde hospitalier public, la lecture entière de ce manuel ne sera certainement pas de trop afin d'affronter l'horizon de cette nouvelle année.

J'ai été interpellé par un certain nombre de collègues en regard d'un message du Syndicat National des Spécialistes des maladies du Cœur et des Vaisseaux (en date du 3 novembre 2016) évoquant l'ONDAM : « L'analyse de ces dépenses montre que sur les 5 dernières années presque la moitié de l'augmentation de l'ONDAM en ville a été engloutie par les prescriptions hospitalières exécutées en ville. Ce hold up montre à quel point les dépenses réellement liées à la médecine ambulatoire ont été stabilisées ». Ces dépenses regroupent principalement le médicament, des transports sanitaires, des actes d'auxi-

liaires médicaux et des indemnités journalières. Si l'on peut souscrire à une meilleure responsabilisation du corps médical dans la maîtrise des prescriptions à l'hôpital (1) il y a lieu de moduler des terminologies caricaturales du type « hold up ». Les explications mériteraient un développement qui ne peut faire l'objet des « Brèves de comptoir ».

On observera juste, à titre d'exemples, qu'une des raisons significatives en sont la prescription des nouveaux traitements contre l'Hépatite C, un recours aux urgences massif et souvent pour des soins légers (2) dont l'origine pourrait être explicitée, la prescription à la sortie du patient... qui pourrait ne figurer que dans la lettre de liaison en terme de proposition, etc... A tout cela, on pourrait rajouter une évaluation forte de la pertinence des actes, telles la chirurgie du canal carpien, la césarienne programmée, l'imagerie médicale... et l'angioplastie coronaire. On en déduira facilement, que la responsabilisation médicale concerne toutes nos obédiences et qu'il y a lieu de rester prudent sur les thèmes !

A l'encontre d'une vision, paraissant nécessaire, territoriale de santé entre médecine publique et libérale, on note un positionnement du Syndicat des Médecins Libéraux (SML)

rapporté par Hospimédia (3) qu'il faut « restructurer fermement l'offre de soins hospitalière » et que l'hospitalisation « doit se situer absolument comme le dernier recours ». Si sur ce dernier aspect on peut également souscrire à une structuration territoriale de bonne prise en charge de l'utilisateur et d'efficacité économique, il faudrait souligner dans le même temps la réouverture d'un certain nombre de « chantiers » : quid de la permanence des soins, quid des règles d'hospitalisation à domicile (HAD), quid de la prise en charge par les établissements privés du type de pathologie et du type de patientèle, ... quid de la rémunération des professionnels de santé mais cela semble être un sujet « vulgaire ». Tout cela n'engage pas à une espérance constructive d'une véritable réflexion commune sur une bonne filière de soins pour l'utilisateur.

Faisant suite à la loi nationale de santé et afin de mettre du « baume au cœur » aux médecins hospitaliers, notre tutelle a lancé le « grand chantier » sur l'attractivité à l'hôpital. Les mesures retenues vont, enfin, permettre à nos collègues libéraux de mettre en évidence tous nos privilèges !!! La prime d'engagement de service public exclusif, la prime d'exercice territoriale dans le cadre des Groupements Hospitaliers de Territoires, ... tout ceci ne peut

Brèves de comptoir

que contribuer à notre bonheur ; et ces extraordinaires avancées ne présagent pas des fabuleux résultats que nous attendons suite à la signature du protocole d'accord de méthode (Sic !).

Nous serons vraisemblablement en 2017 amenés à revenir sur ces très belles nouvelles.

Le saviez-vous ?

- CHU à l'export (4) : « pour trouver de nouvelles sources de revenus, les Centres Hospitaliers Universitaires vont créer une filiale commune de droit privé à travers laquelle ils pourront construire ou gérer des hôpitaux dans d'autres pays ».

Sachant que le déficit des hôpitaux publics est généré à 70 % par les CHU on peut d'abord espérer que la filiale propose sa bonne gestion dans notre propre baronnie.

- Une étude américaine (5) démontre que la mortalité est un peu plus basse pour les patients hospitalisés traités par une femme médecin plutôt qu'un homme. Ayant à l'esprit les spécificités Nord-Américaines, avec un exemple récent de haut niveau, nous pourrions proposer une étude complémentaire dans notre beau pays.

- La déclaration percutante de notre ministre de la santé : « En 2017, le trou de la santé aura disparu ». Un grand bravo à nos visionnaires !

(1) La maîtrise des prescriptions à l'hôpital : mieux responsabiliser le corps médical (Sécurité Sociale – septembre 2016)

(2) DRESS : Enquête nationale sur les structures des urgences hospitalières (juin 2013, 7 octobre 2014)

(3) Hospimédia 20/10/2016

(4) L'Express, n°3415, 14/12/2016

(5) APM News 21/12/2016 ; JAMA Internal Medicine

”N’ATTENDS PAS QUE LES ÉLÉMENTS ARRIVENT COMME TU LE SOUHAITES ;
DÉCIDE DE VOULOIR CE QUI ARRIVE ET TU SERAS HEUREUX”

À propos de la réforme du troisième cycle des études médicales...



Dr Simon CATTAN

Simon CATTAN (Montfermeil)

Le 25/11/2016 a vu la parution du décret N° 2016-1597, relatif à l'organisation du 3e cycle des études médicales.

Ce décret décline les propositions du Doyen Benoit SCHLEMMER suite au rapport initial des Pr COURAUD et PRUVOST.

Nous tenterons dans cet article de résumer les axes de la réforme et leur impact sur le DES de cardiologie et sur les C.H.

Les objectifs généraux de la réforme

Les D.U ou D.I. ne doivent pas servir à l'enseignement initial du programme officiel des spécialités. Ils ne doivent pas faire doublon avec le programme des DESC. Les 31 DESC sont supprimés.

De nouveaux DES sont créés (Gériatrie, Médecine d'urgence, Médecine vasculaire) et des Co DES sont créés, notamment le Co DES de cardiologie et des maladies vasculaires.

La durée du troisième cycle des études de médecine est comprise entre trois et six ans. Elle est fixée, pour chaque spécialité, par les maquettes de formation définies par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé et du ministre de la défense.

Le troisième cycle est organisé en trois phases à l'exception des spécialités dont la durée est de trois ans et qui comprennent deux phases. Chaque phase comprend une formation en stage et une formation hors stage.

- La phase 1 dite phase socle correspond à l'acquisition des connaissances de base de la spécialité et des compétences transversales nécessaires à l'exercice de la profession.

- La phase 2 dite phase d'approfondissement correspond à l'acquisition approfondie des connaissances et des compétences nécessaires à l'exercice de la spécialité suivie.

- La phase 3 dite phase de consolidation correspond à la consolidation de l'ensemble des connaissances et des compétences professionnelles nécessaires à l'exercice de la spécialité.

Les durées des phases de formation sont définies par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé et du ministre de la défense.

L'ensemble des connaissances et des compétences acquises, nécessaires à l'exercice de la spécialité suivie est mentionné dans le cadre du contrat de formation défini à l'article R.632-26.

Les options

Les étudiants de troisième cycle des études de médecine peuvent être autorisés à suivre une option qui permet l'acquisition de compétences particulières au sein de la spécialité suivie.

L'option ouvre droit à un exercice complémentaire de cette spécialité au sein de la spécialité, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixe les modalités d'accès à une option.

Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixe chaque année, par centre hospitalier universitaire, le nombre d'étudiants de troisième cycle des études de médecine, autorisés à suivre une option.

Les formations spécialisées transversales

Les étudiants de troisième cycle des études de médecine peuvent être autorisés à suivre une formation spécialisée transversale qui est une option commune à plusieurs spécialités.

La formation spécialisée transversale ouvre droit à l'exercice complémentaire d'une spécialité au sein de la spécialité suivie, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixe les modalités d'accès à une formation spécialisée transversale dans le cadre de la spécialité suivie.

Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixe chaque année, par centre hospitalier universitaire, le nombre d'étudiants de troisième cycle des études de médecine, autorisés à suivre une formation spécialisée transversale.

Impact sur le DES de cardiologie et de maladies vasculaires

Un DES de médecine vasculaire est créé. La maquette de formation du Co DES de cardiologie et de médecine vasculaire, propose un tronc commun de formation au niveau de la phase socle.

Le choix de la spécialité de cardiologie ou de maladies vasculaires se fera lors du choix à l'ENC.

Les maquettes du Co DES et du DES de cardiologie ne sont pas encore connues mais les propositions qui ont été faites sont axées sur un certain nombre d'objectifs :

La durée du DES sera probablement de 4 ans malgré les demandes du Collège National des Enseignants en Cardiologie et la recommandation de l'ESC qui propose un cursus de formation de 6 ans.

Trois à quatre options seraient proposées pour une durée totale de 5 ans : Cardiologie interventionnelle, rythmologie interventionnelle, cardiologie pédiatrique.

Une quatrième option semble en débat : imagerie cardiovasculaire d'expertise.

Ces surspécialités ouvrent à une compétence mais non à un exercice exclusif. Toutefois l'accès à ces options sera contingenté par un nombre limité de places, défini par un arrêté et mis au choix des DES sur des modalités qui ne sont pas encore connues.

La phase socle ou phase 1 serait de 3 semestres : un stage en cardiologie, un stage en vasculaire, un stage libre.

La phase intermédiaire ou phase 2 serait de 3 semestres dont un stage hors CHU.

La soutenance de thèse doit se faire au cours de la phase 2.

La phase de consolidation des connaissances doit se faire au niveau de la phase 3 et serait de 2 semestres.

Réflexions

1°/ Il est difficile d'avoir un avis définitif sur le DES de cardiologie car la maquette n'est pas définitivement publiée, nous ne connaissons que des projets de maquettes.

2°/ La création du DES de médecine vasculaire ne doit pas impacter le nombre de cardiologues en formation. Les médecins vasculaires sont issus des flux de formation de médecine générale. Ils ne doivent pas impacter le flux des cardiologues en formation.

3°/ Est-ce que le nombre de postes ouverts pour les options de cardiologie interventionnelle et de rythmologie interventionnelle correspondront bien aux besoins ?

4°/ Si la phase de consolidation correspond à un Clinicat et un Assistanat, est-ce que les 3 premières années de formation seront suffisantes pour confier des responsabilités à un Interne de phase 3 ?

Impact sur les C.H.

Le cahier des charges pour la formation n'est pas publié et il est difficile de préciser quelle sera l'impact sur les centres agréés pour la formation des médecins de 3e cycle en centre hospitalier ou en ESPIC.

Dans la précédente maquette générale du DES, deux stages devaient se faire hors CHU.

Dans la maquette du futur DES de cardiologie au moins un stage devait se faire hors CHU. Nous ne savons pas à l'heure actuelle le nombre défini(tif) de stages qui doivent effectués hors CHU et notamment dans un centre CH ou ESPIC.

Certes le CHU a dans ses missions fondamentales, l'enseignement et la formation initiale des médecins. C'est une mission régaliennne du CHU avec les soins et la recherche.

Toutefois il doit exister une adéquation entre la formation et l'exercice ultérieur de la profession. Loin des services hyperspécialisés de CHU, ou d'une cardiologie exclusivement ambulatoire en libéral, l'exercice de la cardiologie dans des centres hospitaliers correspond à celui de la « vraie vie ». Il est donc important que les CH soient associés au parcours de formation des futurs cardiologues.

Congrès CNCH 2016

17-18 novembre 2016

Congrès CNCH 2016



Insuffisance cardiaque et rein : histoire d'une conjugopathie



N. BIHRY

N. BIHRY, N. BASILLAIS, P. JURZAK, S. NINET, J-F. AUPETIT,
Département de cardiologie, Centre Hospitalier St Joseph St Luc
(LYON)

Introduction

La maladie rénale chronique et l'aggravation de la fonction rénale sont fréquemment associées à l'insuffisance cardiaque, qu'elle soit aiguë ou chronique, ce qui aggrave considérablement son pronostic. Le lien privilégié entre ces deux organes est à la base du syndrome cardio-rénal (SCR), entité regroupant un ensemble de situations cliniques où la dysfonction de l'un retentit sur la fonction de l'autre. Le cœur est directement dépendant de la régulation de sel et d'eau par les reins et réciproquement, les reins sont dépendants du débit cardiaque et de la pression artérielle. Cela est particulièrement vrai dans les conditions de congestion et d'augmentation de la volémie telles qu'elles existent dans l'insuffisance cardiaque.

Ces différentes situations cliniques, leur vitesse d'installation et l'identification du *primum movens* a conduit à une classification en cinq sous types, selon la physiopathologie, selon que le rein ou le cœur est l'organe initialement lésé, l'altération du second découlant de la dysfonction du premier, et selon que le mode d'installation est aigu ou chronique, avec un cinquième sous type identifiant les atteintes rénale et cardiaque comme secondaire à une atteinte systémique.

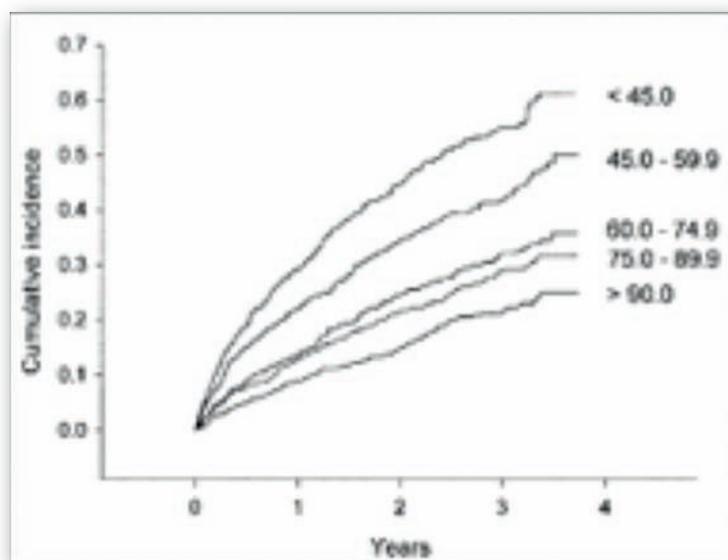


Figure 1 : Incidence de mortalité cardiovasculaire et de réhospitalisation selon le DFG, Hillege et al *Circ* 2006 (2)

Cet article a pour objectif de passer en revue l'épidémiologie, la classification, la physiopathologie et le traitement de ce syndrome.

Epidémiologie

Près de 4.5% de la population générale souffre d'insuffisance rénale chronique (IRC) (définie par un DFG < 60 ml/min/1.73m²), tandis que près de 50% des patients avec insuffisance cardiaque chronique (ICC) ou hospitalisés pour insuffisance cardiaque aiguë (ICA) ont une altération similaire de leur fonction rénale.

Damien Logeart a même montré chez 1650 patients hospita-

lisés pour ICA, que 67% d'entre eux étaient insuffisants rénaux chroniques au moins modérés avec une clairance < 60 ml/min (registre OFICA, (1)).

C'est donc une association fréquente, et de mauvais pronostic puisque de nombreuses études ont montré une importante augmentation de mortalité et du nombre de réhospitalisations lorsque l'IC est associée à une IRC (2). (figure 1)

L'aggravation de la fonction rénale pendant une hospitalisation pour ICA (définie dans les études par une augmentation de la créatinine de 26.5 μmol/l

ou de 0.3 mg/l) est également fréquente, retrouvée chez environ 25 à 30% des patients, et grave puisque plusieurs méta-analyses ont démontré que cette aggravation aiguë de la fonction rénale était également un marqueur de risque indépendant d'hospitalisation prolongée, et qu'elle était associée à une augmentation de la mortalité (3).

Classification

Si l'association insuffisance cardiaque et dysfonction rénale a été largement étudiée et est connue depuis le début du 20e siècle, le terme « syndrome cardio-rénal » a été remis d'actualité par Ronco et al en 2008 (4), qui en a proposé 5 différents sous types (tableau 1).

Facteurs prédisposants (5)

L'obésité, même en l'absence de diabète, est associée à une augmentation d'un facteur 3 à 7 du risque de SCR de type 1. Il a été décrit une véritable « glomérulopathie liée à l'obésité » dans les conditions d'hyperfiltration chez les obèses, via la sécrétion de cytokines inflammatoires comme l'interleukine 6 (IL-6) ou le TNF-α par les adipocytes.

L'anémie, la cachexie et certaines carences alimentaires ont également pour conséquence la sécrétion de cytokines pro-inflammatoires contribuant à l'aggravation de la fibrose et de la dysfonction cardiaque ou rénale.

L'hypertension artérielle (HTA), en plus de ses effets délétères directs cardiaques et rénaux, est un reflet de l'activation neuro-hormonale et est associée à une augmentation du SCR.

Enfin le diabète, à travers de nombreux mécanismes, contribue à l'atteinte glomérulaire et vasculaire et à la dégradation de la fonction rénale.

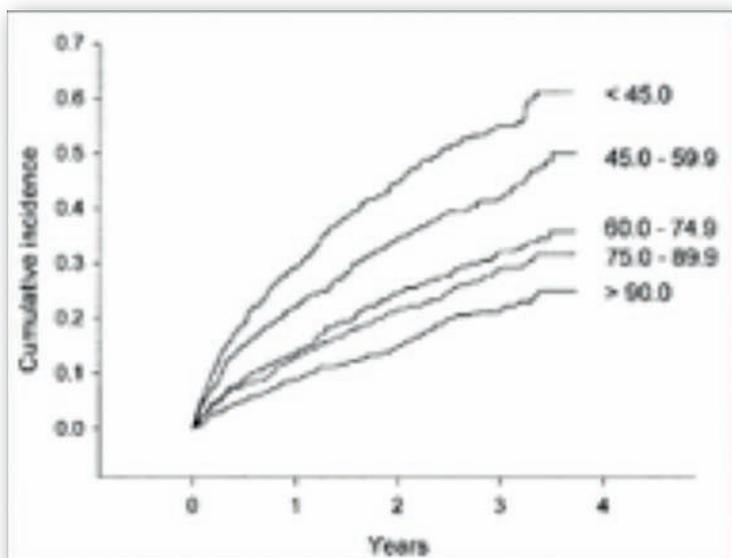


Figure 1 : Incidence de mortalité cardiovasculaire et de réhospitalisation selon le DFG, Hillege et al Circ 2006 (2)

	Mécanisme initial	Atteinte secondaire
Type 1	Insuffisance cardiaque aiguë	Insuffisance rénale aiguë
Type 2	Insuffisance cardiaque chronique	Insuffisance rénale chronique
Type 3	Insuffisance rénale aiguë	Insuffisance cardiaque aiguë
Type 4	Insuffisance rénale chronique	Insuffisance cardiaque, maladie coronarienne, arythmies
Type 5	Maladie systémique (sepsis, diabète)	Insuffisances cardiaque et rénale

Tableau 1 : Type de SCR en fonction de l'atteinte initiale

Physiopathologie du SCR type 1 et 2 (6) : (figure 2)

La physiopathologie est complexe et multifactorielle ; elle inclut le rôle délétère de la congestion veineuse rénale, l'activation du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA), la dysfonction endothéliale ainsi que le relargage de cytokines pro-inflammatoires.

Ces mécanismes sont mis en jeu simultanément et conduisent à la fibrose rénale et cardiaque et ainsi à leur dysfonctionnement.

L'hypothèse hémodynamique

Il est admis que l'aggravation de la fonction rénale en cas de défaillance cardiaque est en

partie expliquée par l'hypoperfusion rénale liée à la baisse du débit cardiaque. Mais la congestion veineuse secondaire à l'augmentation de pression veineuse centrale (PVC), associée à la baisse du débit cardiaque est également responsable d'une diminution du gradient de pression entre l'artériole afférente et efférente intra-rénale et donc du débit de filtration glomérulaire. Toutefois la physiopathologie n'est pas aussi simple car une étude hémodynamique invasive a montré l'absence de valeur prédictive entre la PVC initiale ou même de la baisse de PVC après traitement diurétique et la survenue d'une insuffisance rénale aiguë.

Le rôle du système rénine-angiotensine-aldostérone

La dysfonction VG et la congestion veineuse diminuent le débit de filtration glomérulaire, ce qui active le SRAA, le système arginine-vasopressine mais aussi d'autres systèmes neuro-endocrines vasoconstricteurs comme celui de l'endothéline.

Il y a donc une hypersécrétion d'angiotensine II, puissamment vasoconstrictrice, profibrosante, et qui a une action trophique directe sur les cardiomyocytes et les cellules tubulaires rénales ; elle stimule la sécrétion d'aldostérone également profibrosante et responsable de rétention hydro-sodée, ce qui participe à la surcharge volumique et contribue à la congestion des patients. Cette congestion est également aggravée par l'activation de l'hormone anti-diurétique (ADH) ou vasopressine.

La dysfonction endothéliale

La surcharge volumique augmente la contrainte pariétale générant un stress circonférentiel au niveau des cellules endothéliales, ce qui entraîne une modulation d'un état quiescent vers un état activé, profibrosant, pro-inflammatoire et vasoconstricteur.

Rôle de l'inflammation

L'hypoperfusion et la congestion intestinale conduiraient à une translocation d'endotoxine bactérienne dans la circulation systémique, ce qui activerait des cellules immunitaires circulantes, sécrétrices de cytokines telles que l'IL-6 et le TNF- α . Cette activation cytokinique peut d'une part augmenter la perméabilité capillaire et participer à l'oedème interstitiel et, d'autre part, résulter en une atteinte toxique directe sur le cardiomyocyte. Cependant des études contre placebo ayant

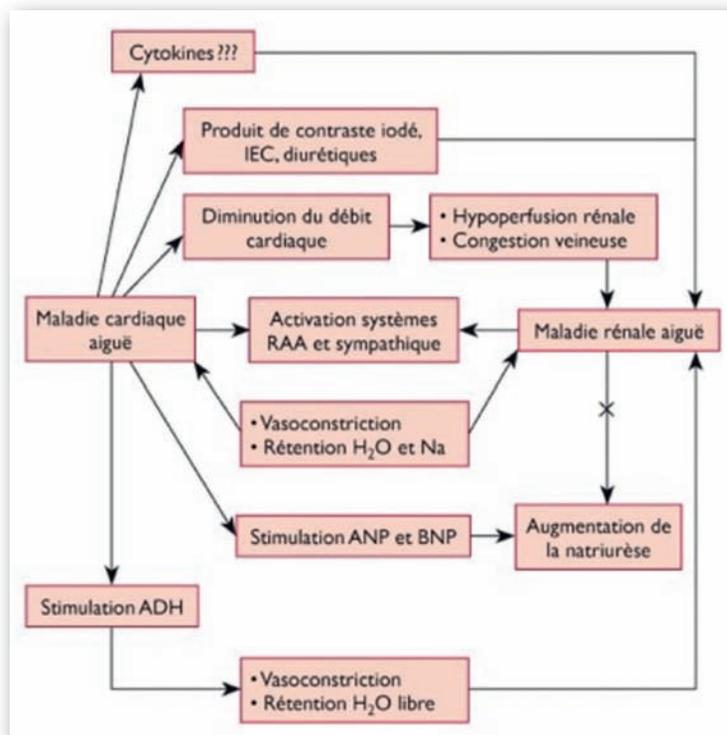


Figure 2 : Physiopathologie du SCR type 1 (6)

testé des antiTNF α chez des patients insuffisants cardiaques chroniques (par exemple l'étude Renaissance) ne montrent pas de bénéfice clinique.

Prise en charge thérapeutique Prévention

Tout patient insuffisant cardiaque ou rénal est à risque de développer un SCR. Les inhibiteurs du SRAA font partie intégrante du traitement de l'IC à fraction d'éjection altérée et ont montré leur efficacité en terme de diminution de mortalité et de réhospitalisation. Leur utilisation en cas d'ICA doit toutefois être maniée avec prudence et d'autant plus que le patient nécessite dans le même temps un traitement diurétique à forte dose. L'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdien ou d'agents de contraste iodés doit également être évitée.

La congestion rénale joue un rôle important dans la survenue du SCR ; prévenir la surcharge volumique est donc un élément important pour limiter la résistance aux diurétiques et

la survenue du SCR. Identifier précocement des symptômes atypiques comme l'anorexie, la satiété précoce pouvant être en relation avec une congestion splanchnique ou avec une élévation de la pression intra-abdominale voire avec de l'ascite permet également d'augmenter les doses de diurétiques avant l'apparition de la congestion veineuse rénale.

Une pression artérielle moyenne d'au moins 60 mmHg doit être maintenue pour optimiser la perfusion d'organes tels que le rein ou les intestins.

Traitement

- Le traitement de la congestion est basé sur les diurétiques éventuellement associés à une restriction hydrosodée. Les patients en décompensation cardiaque globale ont besoin d'un traitement diurétique intensif. La voie IV est bien sûr recommandée afin de s'affranchir de la diminution d'absorption intestinale des diurétiques par voie orale en raison de l'oedème intestinal.

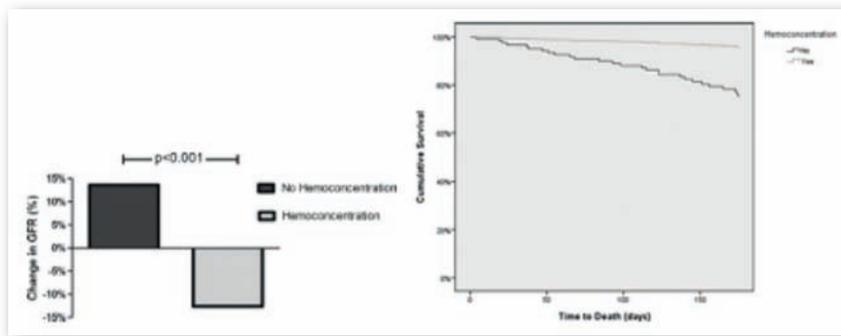


Figure 3 : Survie en fonction de la volémie chez l'insuffisant cardiaque (7)

L'étude CARESS-HF (traitement randomisé ultrafiltration versus traitement diurétique agressif) a proposé un schéma thérapeutique personnalisé, évalué quotidiennement sur la diurèse, avec des doses importantes de diurétiques de l'anse par voie IV (120 mg/j au minimum) avec une augmentation rapide des doses pour un objectif de diurèse entre 3 et 5L.

- Associer les diurétiques : utiliser un diurétique thiazidique en l'introduisant dès J2-J3 afin d'agir sur le tube contourné distal et ainsi diminuer la réabsorption distale compétitive de sodium est d'une grande efficacité pour améliorer la décongestion des patients.

- Utiliser un inhibiteur du SRAA pour éviter la stimulation de ce système par les diurétiques eux mêmes. Les IEC ou ARAlI doivent être introduits (s'ils ne sont pas déjà prescrits au long cours pour l'IC chronique) au moment opportun car ils modifient l'hémodynamique intra rénale et réduisent le débit de filtration glomérulaire. Ils sont donc protecteurs en cas d'HTA, de néphropathie diabétique ou de toute cause d'albuminurie mais cet effet protecteur devient délétère en cas de congestion rénale aiguë avec hypovolémie iatrogène. Il faut donc savoir les introduire mais également les suspendre si besoin.

- Respecter l'hémoconcentration : après avoir initialement baissé, la créatinine a souvent tendance à remonter une fois le patient bien décongestionné. Une augmentation de 50% de la créatinine de base, en allant jusqu'à 266µmol/L ou une clairance à 25 ml/min est acceptable selon les néphrologues. La dose de diurétique doit donc être adaptée et le patient revu précocement avec des surveillances régulières du ionogramme. Le pronostic de l'insuffisant cardiaque qui dégrade sa fonction rénale alors que son état clinique s'améliore et qu'il n'a plus de signe congestif n'est pas altéré (7) (figure 3). On peut ainsi tolérer une dégradation modérée de la fonction rénale si elle reflète une hémoconcentration ; la fonction rénale s'équilibrera par la suite.

- Savoir identifier et prendre en charge la résistance aux diurétiques définie par la persistance d'une congestion malgré une dose maximale de 2 voire 3 diurétiques associés (diurétiques de l'anse, thiazidiques +/- épargneurs potassiques). Il faut alors discuter une cure d'inotropes s'il existe une dysfonction VG avec bas débit et/ou une ou plusieurs séances d'ultrafiltration et à plus ou moins court terme l'assistance VG voire la transplantation cardiaque.

- Travailler conjointement avec les néphrologues et leur adresser les patients avant que l'IR ne

soit au stade terminal. Certains patients peuvent bénéficier d'une dialyse péritonéale pour contrôler leur congestion avant le stade d'IR terminale.

- L'avenir : une nouvelle molécule semble être source d'espoir dans la prise en charge du SCR.

La serelaxine, forme recombinante de la relaxin-2, hormone peptidique sécrétée par le placenta durant la grossesse est responsable d'une augmentation du débit cardiaque et d'une baisse des résistances vasculaires systémiques. Elle a été testée dans l'essai RELAX-HF dans l'IC aiguë et était associée à un taux significativement plus bas de créatinine et de cystatine C dans les 5 premiers jours. Les mortalités toutes causes et cardiovasculaire étaient également diminuées à 180 jours (7.3% vs 11.3% p= 0.02 et 6% vs 9.5% p=0.028 respectivement) dans le bras serelaxine. Ces résultats ont besoin d'être confirmés dans une étude en cours (RELAX-HF 2) attendue pour 2017.

Conclusion

Le SCR est désormais une entité à part entière et démontre la relation complexe qui existe entre le coeur et le rein. Sa physiopathologie est multifactorielle, sa prévention et son traitement restent un défi pour les médecins. Les stratégies de prévention reposent sur une prise en charge des facteurs de risque tels l'obésité, l'HTA, le diabète, le tabagisme mais également sur la lutte contre la cachexie et l'anémie. Sur le plan thérapeutique, l'optimisation hémodynamique, la décongestion avec l'utilisation de diurétiques à fortes doses, souvent en association, ainsi que la place de la modulation du SRA restent la pierre angulaire du traitement. L'ultra-filtration peut être un ultime recours dans le cadre

d'une collaboration cardiologues et néphrologues et à l'avenir, de nouveaux produits comme la serelaxine ou le Sacubitril-Valsartan® associés à des biomarqueurs de dysfonction rénale plus précoces pourraient améliorer la prise en charge de ces patients.

Références

1. Registre OFICA, D. Logeart, Eur J Heart Fail. 2013 Apr;15(4):465-76.
2. Hillege HL, Renal function as a predictor of outcome in a broad spectrum of patients with heart failure. Circulation. 2006 Feb 7;113(5):671-8.
3. Ronco C, Cardiorenal syndrome type 1 : pathophysiological crosstalk leading to combined eart and kidney dysfunction in the setting of acutely decompensated heart failure J Am Coll Cardiol. 2012 sept 18;60(12):1031-42.
4. Ronco C, Cardiorenal syndrome J Am Coll Cardiol. 2008 Nov 4;52(19):1527-39.
5. Gnanaraj J, Cardio-renal syndrome F1000Res. 2016 Aug 31;5. pii: F1000 Faculty Rev-2123.
6. Damman K, The kidney in heart failure: an update. Eur Heart J. 2015 Jun 14;36(23):1437-44.
7. Testani JM, Potential effects of aggressive decongestion during the treatment of decompensated heart failure on renal function and survival. Circulation. 2010 Jul 20;122(3): 265-72.

Temps médical continu en cardiologie



S. ANDRIEU (Avignon) S. ANDRIEU

Introduction

Avant d'entrer dans le détail de l'organisation du temps de travail du praticien hospitalier, il est avant toute chose, nécessaire de préciser à quoi il occupe son temps. Celui-ci est constitué de toute l'activité clinique auprès du malade et extra clinique, missions institutionnelles, d'enseignement, de recherche, de DPC, ou d'activité libérale, réalisée sur un plusieurs sites hospitaliers.

Ce temps de travail est réglementé par un ensemble de textes de lois qui se mêlent, rendant complexe la réflexion. Les Directives européennes 2003/88/CE du 4 novembre 2003 et 93/104/C4 du 23 novembre 1993 abordent certains aspects de l'aménagement du temps de travail. Au niveau national le Décret 2002-1421 du 6 décembre 2002 porte sur le statut des PH, l'Arrêté du 30 avril 2003 sur la permanence des soins ainsi que les articles R6152-27 et D6152-23-1 du code de la Santé Publique, et enfin au niveau local le Règlement Intérieur ajoute une dernière couche réglementaire.

Nous aborderons les principaux points abordés dans ces textes, soulignerons les imprécisions et les éléments peut être manquants de ces lois et nous évoquerons ensuite la question spécifique du temps médical en cardiologie.

Directive 2003/88/CE du Parlement Européen et du conseil du 4 novembre 2003

L'esprit et l'essence de ce texte est de permettre au salarié (le praticien hospitalier en l'occurrence) de conserver une vie équilibrée entre son travail et sa vie de famille. Cette directive est donc sensée nous protéger de nos dirigeants et de nous-mêmes. Tous les travailleurs doivent par conséquent disposer de périodes de repos suffisantes. Il convient de prévoir un plafond pour la durée hebdomadaire de travail, de limiter la durée de travail de nuit. Le but étant d'améliorer la qualité de la prise en charge et les conditions d'exercice en limitant l'iniquité entre PH et en permettant la traçabilité du temps de travail.

Plus en détail, voilà ce que précise ce règlement :

La durée moyenne de travail pour chaque période de sept jours n'excède pas quarante-huit heures en moyenne sur une période de quatre mois.

Les obligations de service hebdomadaires sont fixées à dix demi-journées, du lundi au samedi matin inclus et les modalités d'accomplissement de ces obligations de service sont précisées dans le règlement intérieur de l'établissement.

Au cours de chaque période de vingt-quatre heures, une période de repos de onze heures consécutives doit s'appliquer (repos journalier). Par déro-

gation, il peut accomplir une durée de travail continue maximale de 24 heures, qui sera obligatoirement suivi alors d'un repos d'une durée équivalente. En aucun cas le praticien ne peut travailler plus de 24 heures consécutives mais il peut être placé en astreinte pendant son repos quotidien.

Pour les Praticiens Hospitaliers, le statut définit une période de jour (continuité des soins) et une période de nuit (permanence de soins).

Si la France, fidèle à elle-même a mis plusieurs années à appliquer cette réglementation, elle a été soumise à une procédure d'infraction émanant de la commission européenne du 26 septembre 2013 l'obligeant, sous peine d'assignation devant la cour européenne de justice à l'application de cette loi. L'organisation « à la petite semaine » était bien finie, voici venue l'ère de la contractualisation et de l'organisation du temps de travail.

On peut regretter cependant que ces textes omettent de préciser certains éléments importants :

A aucun moment il n'est précisé la durée minimale de travail. On ne peut qu'émettre des hypothèses et l'estimer à trente-neuf heures - puisque les réglementations établies au début des années 2000 sur la Réduction du Temps de Travail avaient octroyées aux PH 20 jours de Récupération de

Temps de Travail (RTT) pour compenser le différentiel entre 35 et 39 heures. C'est l'hypothèse basse, peut-être est-ce 48 heures puisque les indemnités de Temps de Travail Additionnel (TTA) ne débutent qu'au-delà de cette durée de travail.

DURÉE DE TRAVAIL	CODE DU TRAVAIL	STATUT DU PH
Durée légale hebdomadaire	35h	Absence
Durée maximale quotidienne	10h	24h
Durée maximale hebdomadaire	48h	Pas de limite (48h en moy.)
Durée maximale hebdo moyenne	44h/12 sem	48h / 4 mois

Tableau 1

Autre oubli de taille dans ces règlements, la durée de la demi-journée n'est jamais précisée et les bornes horaires du service quotidien non plus, même s'ils sont le plus souvent définis dans le règlement intérieur (le plus souvent 8h30-18h30).

Ces éléments fondamentaux devront obligatoirement être précisés dans l'avenir, compte tenu de leurs conséquences sur nos emplois du temps et nos revenus.

Temps médical continu

L'arrêté du 30 avril 2003 relatif à l'organisation et à l'indemnité de la continuité des soins autorise une organisation de décompte en heures dans les structures à temps médical continu. Dans ce cas, à l'initiative du responsable médical de la structure et après avis auprès des praticiens concernés, la CME peut proposer au directeur, après avis de la COPS, et pour une durée d'un an renouvelable après évaluation des activités concernées, une organisation en temps médical continu pour les activités suivantes :

- en anesthésie-réanimation,
- dans les structures en charge d'obstétrique réalisant plus de 2000 accouchements par an,
- et les services dans lesquels les activités sont assurées indifféremment le jour, et la nuit conformément au tableau de service.

La cardiologie hospitalière, à condition d'avoir une Unité de Soins Intensifs et donc une garde sur place peut parfaitement prétendre à une telle organisation.

Temps de Travail additionnel

Le Temps de Travail Additionnel correspond au temps de travail réalisé par les praticiens volontaires au-delà de leurs obligations de service (opt-out), c'est à dire au-delà de 10 demi-journées ou de 48 heures (pour le PH exerçant dans un service organisé en temps médical continu), en moyenne sur une période de 4 mois, par engagement contractuel renouvelable annuellement. Il est bien précisé que le médecin doit être préservé de tout préjudice en cas de refus de s'engager contractuellement dans le recours au TTA.

Les périodes de travail effectuées la nuit, le samedi après-midi, le dimanche ou jour férié, qui n'ont pas été intégrées aux obligations de service sont indemnisées sur la base des indemnités de Temps Additionnel de nuit (473,94 €), de samedi après-midi, de dimanche ou jour férié, déduction faite des indemnités de sujétions déjà versées pour ces mêmes plages, ou récupérées, ou encore versées sur le Compte Epargne Temps.

Congés

Le PH bénéficie de 25 jours de CA, de 20 jours de RTT (moins 1 jour de solidarité), en moyenne de 9 jours fériés. Le PH travaille donc annuellement 208 jours : 365 - 25 (CA) - 19 (RTT) - 104 (week-end) - 9 (féries).

Cette estimation permet surtout le calcul du nombre de PH nécessaire à un service.

Durée de travail : comparaison entre le code du travail et le statut de PH

Il est intéressant de comparer les durées de travail légales du Praticien hospitalier avec le code du travail, sensé s'appliquer à tous. On voit clairement que ce statut n'est jamais à notre avantage. (tableau 1)

Tableaux de service

Il est obligatoire depuis 2003 de fournir à l'administration des Tableaux de Service, prévisionnels et réalisés, validés par le chef de service permettant à l'employeur d'évaluer la nécessité de ce TTA et éventuellement de le contractualiser. Ces tableaux sont opposables et peuvent si nécessaire permettre au praticien de démontrer un préjudice subi.

Temps médical continu ou demi-journée ?

Si le cardiologue hospitalier peut prétendre à une organisation en Temps Médical Continu, pour autant y a-t-il toujours intérêt ? Le calcul du temps de travail en heures ap-

paraît la formule la plus juste de mesure du temps d'activité réellement pratiquée par le praticien, sur son lieu de travail et permettant de valoriser le temps de garde sur place. Mais est-ce toujours favorable de choisir cette option ? Pour permettre de se déterminer, prenons quelques exemples qui alimenteront notre réflexion :

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Total	TTA
		Garde							
DJ	2	4	0	2	2	1	0	11	1DJ
TC1	11	24	0	10	10	5	0	60	12h
TC2	9	24	0	9	9	0	0	51	3h

Tableau 2

1er exemple (tableau 2)

Dans cet exemple on compare sur le même modèle, d'une garde en semaine, les semaines de 3 praticiens l'un fonctionnant en demi-journée (DJ) et les deux autres en temps médical continu. Tous les 3 respectent la réglementation d'au moins 10 demi-journées ou de 48h00 hebdomadaires selon le cas. Vous constatez par vous-même que leurs horaires de travail sont pourtant légèrement différents.

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Total	TTA
	Garde		Garde						
DJ	4	0	4	0	2	0	0	10	0
TC1	24	0	24	0	10	0	0	58	10h
TC2	24	0	24	0	0	0	0	48	0

Tableau 3

En termes de rémunération, le calcul est le suivant. Le PH en DJ va générer par l'indemnité de sujétion et le TTA 423,40 € (158,77+264,63), les PH fonctionnant en Temps Médical Continu vont toucher, pour le premier 473,94€ (264,63 +(473,94-264,63) x 1) et pour le second 317€ (264,63 +1/4(473,94-264,63)).

	Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi	Samedi	Dimanche	Total	TTA
						Garde			
DJ	2	2	2	2	2	4	0	14	4DJ
TC1	11	11	11	11	11	24	0	79	31h
TC2	9	9	9	9	9	24	0	69	21h
TC3	0	9	0	9	9	24	0	51	3h

Tableau 4

Dans cet exemple, les différences de rémunération sont assez modestes, mais le PH TC2 a tout intérêt à rester en demi-journée, le flou quant à la durée réelle de cette demi-journée lui étant ici favorable, en revanche, est-il de même pour le service, on peut se poser la question ?

2e exemple (tableau 3)

Dans ce deuxième exemple, cette fois le nombre de gardes est de 2 dans la semaine. Encore une fois les textes de loi sont respectés, mais est-ce bien équitable ?

Le PH DJ, après ses 2 gardes (4+4 DJ) doit encore réaliser une journée de travail le vendredi pour faire ses 10 DJ, ne générant aucun TTA. Sa rémunération complémentaire sera de 529,26€ (264,63 x 2).

Le PHTC1 fait la même chose et après ses 2 gardes fait sa journée de travail du vendredi, ce qui va générer du TTA, puisque 2 gardes égalent 48h00. Sa rémunération complémentaire sera donc (en extrapolant) de 738,57€ (264,63x2+(473,94-264,63) x10/12), nettement supérieure à son collègue DJ. Mais finalement, rien ne

l'oblige à venir travailler le vendredi, sa semaine se termine donc le jeudi matin et sa rémunération complémentaire sera de 529,26€ (264,63 x 2) identique à son collègue DJ, mais en ayant travaillé sensiblement moins.

Dans cet exemple, le bénéfice d'un fonctionnement en Temps médical continu est évident pour le praticien, plus difficile pour le service pour peu que l'on se place dans le cas n°2.

3e exemple (tableau 4)

Dans ce dernier exemple, une

seule garde mais prise un jour de week-end, le samedi.

Le PH DJ travaille les 5 jours de la semaine, ce qui est souvent le cas puisque les jours de récupération sont généralement difficiles à prendre. Se rajoute donc sa garde de samedi, au total 14 demi-journées et une rémunération complémentaire de 899,71€.

Ensuite, 3 modèles de PH en TC, selon leur « implication » dans le service, mais toujours dans le respect de la légalité. Les rémunérations sont évidemment différentes et seront respectivement pour les TC1, 2 et 3 de 1070 €, 896 € et 740 €. L'intérêt, une nouvelle fois dans cet exemple, est toujours au bénéfice du praticien, mais plus discutable pour l'organisation du service.

En résumé, un fonctionnement en temps continu est particulièrement intéressant pour le praticien qui effectue des

gardes sur place, quelles soient de semaine ou de week-end, et qu'il passe beaucoup de temps à l'hôpital. Ce n'est, en revanche pas toujours directement avantageux pour le service lui-même, mais probablement sur le long terme, puisque chacun a le sentiment d'être rémunéré pour son temps effectif de travail, contribuant ainsi à maintenir l'attractivité de l'hôpital.

Conclusion

L'organisation du temps de travail des praticiens hospitaliers a complètement changé en presque 20 ans, avec la nécessité d'une visualisation des différentes activités de chacun, permettant d'optimiser le fonctionnement du service et d'équilibrer la vie du praticien, c'est en tout cas le souhait du législateur.

Un certain nombre de questions restent néanmoins en suspens et devront être résolues dans l'avenir. Il faudra une

définition précise de la durée de la demi-journée, de leur borne de début et de fin et de la durée minimale hebdomadaire de travail. Qu'en est-il du temps « texturant » qui s'applique aux urgentistes ? Sera-t-il généralisé aux autres spécialités ?

Mais à quel coût ? Quelle organisation du temps va générer le GHT ?

Un fonctionnement en Temps Médical Continu est possible pour le PH cardiologue travaillant dans un service avec USIC et gardes sur place, ce qui est le plus souvent à son avantage, permettant de valoriser son temps de travail et ajoutant de l'attractivité à nos services. On peut alors se poser la question de la généralisation de ce type d'organisation à l'ensemble des acteurs de santé hospitalière.

Durée de la bithérapie après un SCA. Quid des recommandations dans la vraie vie ?



G. RANGÉ

G. RANGÉ, R. HAKIM, F. ALBERT
(Service de cardiologie, Les Hôpitaux de Chartres)
Analyses issues du registre CRAC

"Le fossé séparant théorie et pratique est plus étroit en théorie qu'il ne l'est en pratique" (auteur inconnu)

La durée de la bithérapie antiplaquettaire (DAPT) après un syndrome coronaire aigu (SCA) anime bon nombre de débats depuis plusieurs années dans le domaine de la cardiologie interventionnelle.

Suite au sur-risque de thrombose intra-stent (TIS) tardive apparu avec les stents actifs (DES) de première génération, de nombreuses études ont tenté de démontrer l'intérêt de prolonger cette bithérapie au delà des 12 mois recommandés (1).

Toutes ces études (figure 1) retrouvent un effet neutre ou faiblement positif sur la prévention des événements ischémiques au prix d'un surrisque, quasi systématique, d'événements hémorragiques. La balance bénéfice-risque de la prolongation de la DAPT à plus de 12 mois, même pour des populations à haut risque ischémique n'apparaît donc pas encore évidente (2).

Jusqu'aux dernières guidelines américaines de 2016 (3), aucune des recommandations internationales ne conseillait de prolonger cette bithérapie

Etudes randomisées sur la durée DAPT (S-DAPT vs L-DAPT)

			Effet neutre	Effet négatif	Effet positif
	n	% SCA	Ischemic	Bleeding	
DES LATE, NEJM 2010	2117	60%	12 Mo = >12Mo	No difference	
EXCELLENT, JACC 2012	1443	50%	6 Mo = 12Mo	No Difference	
PRODIGY, Circulation 2012	2013	75%	6 Mo = 24 Mo	More bleeding	
RESET, JACC 2012	2117	55%	3 Mo = 12 Mo	No difference	
OPTIMIZE, JAMA 2013	3119	30%	3 Mo = 12 Mo	More bleeding	
ARCTIC, TCT 2013	1259	25%	12 Mo = >12Mo	More Bleeding	
ISAR SAFE, AHA 2014	4005	40%	6Mo = 12 Mo	More Bleeding	
ITALIC, JACC 2014	2031	25%	6 Mo = 24 Mo	No difference	
DAPT, NEJM 2014	9961	26 %	30 Mo > 12 Mo Mais + DC à 33 mois !	More Bleeding	
PEGASUS, NEJM 2015	21162	High risk STEMI 1-3 year	33 Mo > 12 Mo	More Bleeding	

Source : Dr Cuisset

Figure 1 : durée DAPT études

au-delà de 12 mois après un SCA (4-5).

Qu'elles soient américaines ou européennes, toutes les recommandations incitent, par contre, à limiter la durée de la bithérapie à 6 voire 3 mois en cas de haut risque hémorragique.

Concernant le type de P2Y12 à associer à l'Aspirine au décours d'une angioplastie coronaire, les recommandations sont assez claires. Les nouveaux P2Y12 sont recommandés en première intention, en l'absence de contre indication ou de traitement anticoagulant, dans la prise en charge du SCA (IB) et ne sont, par contre, pas indiqués de première inten-

tion en cas d'angor stable.

Nous avons donc voulu évaluer, dans la vraie vie, le type et la durée de traitement antiplaquettaire que recevaient réellement nos patients au décours d'un SCA et les avons comparés aux recommandations actuelles.

Méthodologie

Le registre CRAC (base du futur registre national France PCI) recueille systématiquement, depuis janvier 2014, jusqu'à 150 variables de chaque procédure de coronarographie et/ou d'angioplastie coronaire pratiquées dans l'un des 6 cath labs de la région Centre Val de Loire (6).

Outre des données épidémiologiques, cliniques et procédurales, des données de suivi hospitalier (à partir du compte rendu et de l'ordonnance de sortie) et à 1 an (par contact téléphonique du patient) sont récupérées.

Grâce à son intégration au sein du logiciel de compte rendu de coronarographie (Cardi-report ou Clinigrad) et la présence de technicien en recherche clinique (TEC) dans chaque centre, la qualité des données est excellente avec une exhaustivité des examens et des datas à plus de 99 %, permettant des analyses fiables sur le devenir de nos patients et de leur traitement. Nous avons donc regardé, dans notre base de données 2014, de quel type et quelle durée de bithérapie ont réellement bénéficié nos patients au décours d'un SCA dilaté.

Nous avons aussi analysé la population d'angor stable afin d'en confronter les résultats avec la population se présentant pour un SCA et vérifier si le statut clinique initial du patient avait un impact sur la durée de la double anti-agrégation plaquettaire.

Nous avons également tenté d'isoler, par une analyse multivariée, les facteurs déterminant le choix de la durée de la bithérapie dans la vraie vie.

Enfin nous avons tenté de vérifier dans notre cohorte si l'existence de facteurs de risque ischémique et hémorragique influait sur la durée de la bithérapie.

Un des centres (CHR Orléans) ayant débuté les inclusions en cours d'année a été exclu des analyses.

Résultats

Entre le 1er Janvier et le 31 décembre 2014, 3511 patients ont été analysés dont 865

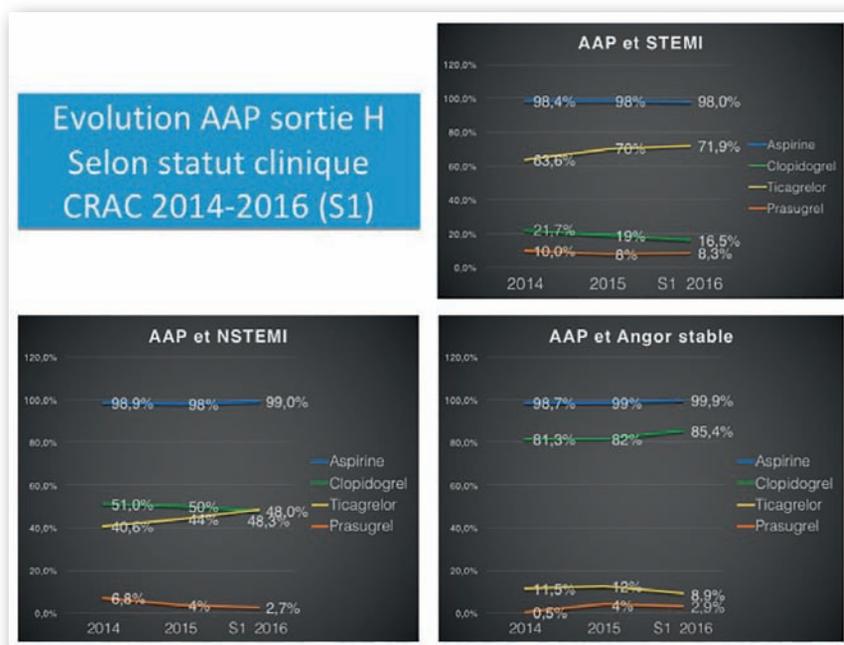


Figure 2 : type AAP sortie H cardio H DAPT

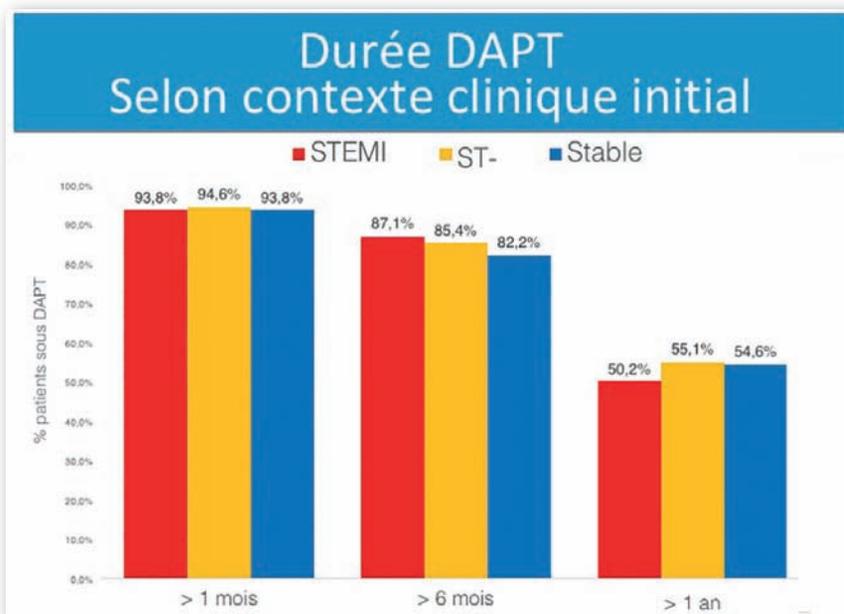


Figure 3 : durée DAPT selon clinique

ayant présenté un STEMI < H24, 1491 un NSTEMI et 1155 un angor stable.

Type de traitement antiplaquettaire à la sortie de l'hôpital (figure 2)

Dans la population de ST+ < H24, 73,6 % des patients ont bénéficié d'un nouveau P2Y12 (respectivement 63,6 % sous Ticagrelor et 10 % sous Prasugrel) en association avec l'Aspirine (98,4 %).

grel) en association avec l'Aspirine (98,4 %).

Pour les patients admis pour un NSTEMI, 57,8 % (51% sous Ticagrelor et 6,8% sous Prasugrel) en ont bénéficié.

Concernant les patients dilatés pour un angor stable, ce taux chute à 12 % dont 11,5 % recevaient du Ticagrelor et 0,5 % du Prasugrel.

Facteurs corrélés DAPT > 12 mois Dans la vraie vie (SCA CRAC 2014)

SCA ST+ et ST- Registre CRAC 2014 (N=2 298)	Analyse multivariée : risque d'une bithérapie ≤ 12 mois		
	OR	IC	p
Age < 75 ans	réf		
Age ≥ 75 ans	1,30	[1,07-1,59]	0,01
Hommes	réf		
Femmes	1,12	[0,92-1,37]	0,26
Diabète non insulino-dépendant	réf		
Pas de diabète	1,23	[0,97-1,55]	0,09
Fumeur actuel ou ancien	réf		
Non fumeur	1,02	[0,85-1,23]	0,82
ATCD ATC	réf		
pas d'ATCD ATC	1,44	[1,17-1,78]	<10 ⁻³
ATCD pontage	réf		
pas d'ATCD pontage	1,26	[0,83-1,88]	0,28
Pluri-tronculaire	réf		
Mono-tronculaire	1,16	[0,97-1,39]	0,1
Tronc commun > 50%	réf		
Tronc commun ≤ 50%	1,60	[0,99-2,56]	0,051
Pas d'anticoagulant à la sortie	réf		
Anticoagulant à la sortie	5,95	[3,86-9,17]	<10 ⁻⁴

Figure 4 : analyse multivariée DAPT 12 mois

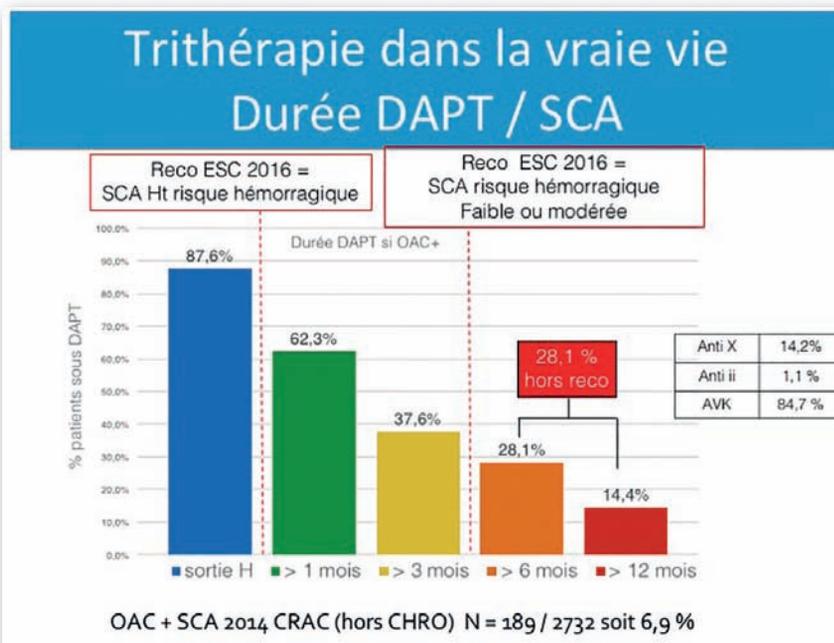


Figure 5 : DAPT et AC

Durée de la bithérapie antiplaquettaire (figure 3)

Dans la population de STEMI < H24, la très grande majorité poursuivent leur DAPT à 6 mois (87,1 %) et même 50,2 % prolongent au delà de 12 Mois.

Pour les patient admis pour un NSTEMI, 85,4 % ont encore leur DAPT à 6 mois et 55,1 % prolongent à plus de 12 mois. Pour les patients ayant bénéficié d'une angioplastie programmée, 82,2 % prolongent leur DAPT au delà de 6 mois et 54,6 % après 12 mois.

ficié d'une angioplastie programmée, 82,2 % prolongent leur DAPT au delà de 6 mois et 54,6 % après 12 mois.

Analyse des facteurs déterminants la durée de la DAPT dans la vraie vie (figure 4)

Sur l'ensemble des patients ayant présenté un SCA, une analyse multivariée montre que seuls l'âge (< 75 ans), la présence d'antécédent d'an-

gioplastie coronaire et l'absence d'un traitement anticoagulant sont significativement corrélés à une durée de DAPT > 12 mois

Analyse selon le profil de patients (figure 5)

Si l'on s'intéresse uniquement à la population sous anticoagulant (AC), considérée à haut risque hémorragique, (soit 6,9 % des 2732 SCA) la durée de la trithérapie (DAPT + AC) se prolonge à plus d'un mois dans 62,3 %, à plus de 6 mois dans 28,1 % et à plus d'un an dans 14,4 % des cas.

Discussion

A La lecture de ces résultats, nous pouvons raisonnablement conclure :

1/ Que les indications des nouveaux P2Y12 sont relativement bien respectées dans la vraie vie tant chez les patients instables avec des taux de prescription à plus de 70 %, que chez les patients stables où leur utilisation reste marginale. Cette bonne complianc aux recommandations observée en 2014 perdue pour les patients stables (12 % en 2014 vs 11,8% en 2016) voire s'amplifie avec le temps chez le patient instable (73,6 % en 2014 vs 80,2 % en 2016 dans le STEMI) essentiellement au profit du Ticagrelor (63,6 % en 2014 vs 71,9 % en 2016).

2/ La durée minimale de la DAPT au décours d'un SCA est également bien respectée avec plus de 85 % des patients continuant leur traitement au delà des 6 mois recommandés.

Compte tenu du surrisque de saignements observé sous une DAPT (7) souvent responsable de l'arrêt d'un des 2 antiagrégants plaquettaire (AAP), ce taux de 15 % d'« inobservance » aux recommandations paraît tout à fait acceptable.

3/ Par contre, on observe une **importante discordance entre les recommandations et les données de vraie vie sur la prolongation du traitement AAP après 12 mois**. En effet plus de 50 % des patients maintiennent cette bithérapie au long cours sans qu'aucune recommandation, à l'époque, ne valide cette attitude (suivi à 1 an de cette cohorte fait en 2015).

Ces données sont cohérentes avec celles déjà observées dans FASTMI 2005 où 75 % des patients étaient encore sous DAPT à 1 an et 43 % à 2 ans de leur SCA (8).

Plus inquiétant, le statut clinique du patient, déterminant majeur dans le choix de la durée de cette bithérapie, semble totalement « oublié » dans la vraie vie comme le montre le taux étonnement élevé et « hors recommandation » de DAPT maintenue à plus de 6 mois (82,2%) et même à > 12 mois (54,6%) dans la population d'angor stable.

En résumé, que les patients se soient présentés pour un SCA ou pour un angor stable, on observe approximativement le même taux anormalement élevé (plus de 50 %) de patients qui continuent leur bithérapie AAP à plus de 12 mois de la procédure d'angioplastie coronaire (figure 3).

On peut alors espérer qu'il s'agisse des patients pouvant le plus bénéficier de cette stratégie, à savoir les hauts risques ischémiques, comme le suggèrent les études PEGASUS et DAPT MI (2,9).

Néanmoins cet espoir ne résiste malheureusement pas, tant aux analyses faites dans notre cohorte, qu'à celle de FASTMI. En effet dans ces 2

registres, aucune corrélation n'est retrouvée entre la population continuant sa bithérapie au delà de 12 mois et le risque ischémique (évalué par le DAPT score < ou >=2).

Inversement la sous population de patients sous anticoagulant, et donc à très haut risque hémorragique, continuent, de façon injustifiée, dans 28 % des cas une trithérapie après le 6ème mois, leur faisant courir, alors, un sur-risque significatif d'évènements hémorragiques et même de mortalité comme nous l'a démontré l'étude WOEST (10).

Il semble donc que la **prolongation de la bithérapie après 1 an d'une revascularisation coronaire percutanée échappe, dans la vraie vie, à toute logique médicale et soit beaucoup plus largement prescrite que ne l'indiquent les recommandations**.

Plusieurs explications peuvent être évoquées :

- Un certain nombre de patients (environ 30 % dans notre expérience) ne revoient pas de cardiologue durant la première année et sont uniquement suivis par leur médecin traitant. Ce dernier ne prend que très rarement l'initiative d'arrêter une bithérapie AAP bien tolérée, par crainte, en partie justifiée, de favoriser une TIS aux conséquences parfois dramatiques.

- La majorité des facteurs à prendre en considération pour évaluer le risque de TIS tardive d'un patient et donc l'intérêt de maintenir cette bithérapie au delà de 12 mois sont essentiellement liés à la procédure initiale (type, longueur, diamètre du stent, nombre de stents, bifurcation ou tronc commun, problème d'expansion de stent,

...) comme le rappelle la récente mise au point de l'ACC (3). Ces données ne sont malheureusement pas toujours bien tracées dans le dossier médical et souvent difficilement récupérables par le médecin ou cardiologue traitant 12 mois après la procédure. En l'absence de l'ensemble de ces éléments d'aide à la décision il paraît alors souvent plus sage de prolonger cette bithérapie AAP.

- Il existe, par ailleurs, une forte médiatisation des grandes études visant de nous convaincre de l'intérêt de prolonger cette bithérapie AAP, si possible à vie, après un SCA. Pourtant quelques études moins commentées mais de qualité, ayant inclus notamment une proportion non négligeable de SCA (entre 30 et 75 %), ont démontré l'innocuité d'un raccourcissement de cette bithérapie à 6 mois voire à 3 mois (figure1). Il est, de plus, clairement démontré que le taux de TIS est devenu, avec les DES de dernière génération, tout à fait négligeable (inférieur à 0,5% / an après la première année) et équivalent à celui observé avec les BMS (11). Ainsi, pour la majeure partie de ces nouveaux stents actifs, des durées de bithérapie courtes (3 mois) voire très courtes (1 mois) sont autorisées.

Quelles solutions peut-on envisager pour améliorer le respect des recommandations concernant l'arrêt de la bithérapie AAP après un SCA et/ou une angioplastie coronaire ?

- Assurer une meilleure traçabilité de la durée de la DAPT préconisée par le cardiologue interventionnel au décours de la procédure tant dans le compte rendu de l'hospitalisation ou d'examen que dans l'ordonnance de sortie.

- Une utilisation plus large des scores en pratique, notamment du DAPT score, afin d'évaluer, pour chaque patient, la balance bénéfice-risque de la prolongation ou non de la bithérapie AAP.

- Enfin, comme le font les rythmologues après la pose d'un Pace Maker, programmer une consultation systématique avec le cardiologue implanteur (du stent) à la date « prévue » de l'arrêt de la bithérapie (1, 3, 6 ou 12 mois), afin de décider, en toute connaissance de cause, le passage ou non à une monothérapie AAP.

En conclusion

Après un SCA, autant les recommandations concernant le choix de l'AAP au décours de l'intervention sont correctement appliquées dans la vraie vie, autant celles concernant la durée de la bithérapie semblent se perdre après la sortie de l'hôpital au profit d'une prolongation au long cours « illégitime » et indépendante du profil de risque du patient.

L'arrêt ou non d'un des AAP est une décision difficile à prendre en pratique et mériterait probablement une consultation dédiée, systématique, à distance, par le médecin implanteur, tant les éléments qui conditionnent ce choix sont particulièrement liés à une parfaite connaissance de la procédure initiale d'angioplastie.

Remerciements

À l'ensemble des cardiologues interventionnels de la Région Centre Val de Loire et du CHU de Clermont-Ferrand, à l'ensemble des ARC et TEC du CRAC, à Christophe Laure et Sandra Gautier, les 2 chefs de projet, et à l'unité de recherche en épidémiologie hospitalière de Tours (UREH) pour leur précieux travail analytique et tout particulièrement Lucille Godillon, Leslie Grammatico-Guillon et Sabine Baron.

Remerciements également à l'ARS Centre Val de Loire et les sociétés Astra-Zeneca, Medtronic, Boston Scientific, Abbot, Biosensor, Terumo, Biotronik, Lilly Daichii Sankyo, Hexacath, Braun qui ont aidé à financer ce projet.

Bibliographie

1/ Effects of Clopidogrel in Addition to Aspirin in Patients with Acute Coronary Syndromes without ST-Segment Elevation. The Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators. *N Engl J Med* 2001; 345:494-502.

2/ Long-Term Use of Ticagrelor in Patients with Prior Myocardial Infarction. PEGASUS-TIMI 54. Bonaca et al. *N Engl J Med* 2015;372:1791-800.

3/ 2016 ACC/AHA Guideline Focused Update on Duration of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Coronary Artery Disease. Levine et al. *J Am Coll Cardiol* 2016; 68:1082-115.

4/ Amsterdam EA, et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with non-ST-elevation acute coronary

syndromes: executive summary. *Circulation* 2014;130:2354-94.

5/ Hamm CW et al. ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32:2999-3054.

6/ Naissance d'un registre national de cardiologie interventionnelle. Rangé G. *Cardio H* nov 2015.

7/ Berger, P. B. et al. Bleeding Complications With Dual Antiplatelet Therapy Among Patients With Stable Vascular Disease or Risk Factors for Vascular Disease: Results From the Clopidogrel for High Atherothrombotic Risk and Ischemic Stabilization, Management, and Avoidance (CHARISMA) Trial. *Circulation* 121, 2575-2583 (2010).

8/ Impact of prolonged dual antiplatelet therapy after acute myocardial infarction on 5-year mortality in the FAST-MI 2005 registry ; Schiele F et al. *Int J Cardiol*. 2015;187:354-60.

9/ DAPT Score Utility for Risk Prediction in Patients With or Without Previous Myocardial Infarction. Kereiakes et al *JACC* vol 67 no 21, 2016 2492-502.

10/ Use of clopidogrel with or without aspirin in patients taking oral anticoagulant therapy and undergoing percutaneous coronary intervention: an open-label, randomised, controlled trial. Willem J M Dewilde et al. *WOEST* trial. Volume 381, No. 9872, p1107-1115, 30 March 2013.

11/ Comparative DES Outcomes: What Have We Learned From the SCAAR Registry? Update on Recent New Generation DES ; S. James . *TCT* 2016.

L'activité libérale des cardiologues hospitaliers



G. GIBault GENTY

G. GIBault GENTY (Versailles)
Cardiologue, cardiologie interventionnelle
TP hospitalier avec activité libérale
Président de la commission d'activité libérale
au sein du CH de Versailles

L'activité libérale des cardiologues hospitaliers

Cet article a pour but d'aider les praticiens hospitaliers (PH) faisant ou ayant fait le choix d'exercer une activité libérale au sein de leur Etablissement Public de Santé (EPS). La lecture en est parfois indigeste car il s'agit de se référer aux textes de lois existants. J'ai donc essayé de le rendre lisible, et d'indiquer les règles à respecter, de rappeler les modalités d'exercice, enfin d'éclairer sur les avantages et les inconvénients de ce choix.

Cet article est référencé par :

Le code de santé publique

- Partie législative (L),
- Partie réglementaire (R),
- Partie Directive (D).

L'activité libérale des temps-pleins hospitaliers est régie par le code de santé publique. L'activité libérale est un droit statutaire des PH temps plein (article L6154-2 du CSP). Les praticiens **n'exerçant pas d'activité libérale** perçoivent une prime d'exercice public exclusif de :
- 420 € bruts pour les praticiens qui produisent les justificatifs du bénéfice au cours de leur carrière, de manière continue ou non, d'un minimum de quinze années de l'indemnité d'engagement de service public (articles D. 6152-23-1, D. 6152-

220-1, D. 6152-514-1 et D. 6152-612-1 du c CSP), ATTENTION : ne sont pas prises en compte dans le calcul de la condition minimale des quinze années du bénéfice de cette indemnité les périodes d'un contrat dénoncé par le praticien.

Ce montant est accordé au praticien qui justifie de quinze années de bénéfice de l'indemnité, soit à la signature d'un nouveau contrat d'engagement de service public exclusif de trois ans, soit par voie d'avenant à un contrat de service public exclusif en cours. L'avenant au contrat est passé dans les mêmes formes que le contrat initial pour la durée du contrat restant à couvrir. »

- Pour les autres (ceux qui ne justifieront pas de quinze ans d'engagement) le montant est de 294,25 € bruts soit 3531 euros/an. (Décret du 20 Décembre 2016)

Les modalités d'exercice de l'activité libérale

Les conditions d'exercice de l'activité libérale (AL) sont fixées par le code de santé publique (article L. 6154-2). Les Praticiens hospitaliers temps pleins sont autorisés à exercer une AL dans l'établissement public de santé (EPS) « des lors que l'intérêt du service public n'y fait pas obstacle et doivent conclure un contrat d'activité libérale ».

L'exercice libéral est formalisé entre le praticien et l'EPS par la signature **d'un contrat** conformément à l'article du CSP. Ce contrat d'activité libérale décrit les modalités d'exercice entre les praticiens et l'EPS (établissement public de santé), il est rédigé sous forme d'un **Contrat Type** (R 6154.4 annexe 61-2 du CSP) et approuvé par le directeur de l'ARS après avis du conseil de surveillance (CS) et de la Commission Médicale d'Etablissement (article R6154.5 du CSP).

Il est **renouvelable tous les 5 ans** et cette autorisation peut être suspendue ou retirée par le directeur de l'ARS après avis de la commission d'activité libérale (CAL) en cas de non-respect des règles de fonctionnement, précisées ci-après.

La Commission d'Activité Libérale

Dans chaque EPS où s'exerce une activité libérale, le contrôle de l'activité libérale est régi par la Commission d'Activité Libérale (L 6154-6) qui veille au respect des dispositions législatives et réglementaires (article R 6154.15 et suivants). La Commission d'Activité Libérale (R 6154-12) est composée de 9 membres nommés par l'ARS (Agence régionale de Santé) et doit comprendre :

Annexe 1 : Contrat type d'activité libérale, cité à l'article R.6154-4

<https://www.legifrance.gouv.fr/>

Entre :

L'établissement (Nom de l'établissement public de santé) représenté par son directeur,
Et :

M. (Nom, prénom, fonctions hospitalières, adresse, qualification et date de qualification, numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins),
Il est convenu ce qui suit :

Article 1er

M. exerce une activité libérale dans (Mention du service où exerce l'intéressé), dans les conditions fixées par les articles L. 6154-1 à L. 6154-6 et les articles R. 6154-4 à R. 6154-26 du code de la santé publique qui figurent en annexe au présent contrat et dont il a pris connaissance.

Article 2

Dans le respect de l'article L. 6154-2 du code de la santé publique, M. déclare qu'il exerce personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public. Il s'engage :

A ne pas consacrer plus :

- de 20 % ;

- ou 10 % (rayer la mention inutile) de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle il est astreint ;

A ce que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Article 3

Perception des honoraires

Soit :

M. choisit de percevoir ses honoraires par entente directe avec le patient. Il s'engage à verser trimestriellement le montant de la redevance dont il est redevable vis-à-vis de l'hôpital ;

Soit :

M. choisit de percevoir ses honoraires par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital.

Celle-ci s'engage à lui reverser mensuellement les honoraires recouvrés.

L'administration de l'hôpital prélève tous les trimestres le montant de la redevance dont M. est redevable vis-à-vis de l'hôpital.

Article 4

Les honoraires ou fourchettes d'honoraires des consultations sont affichés dans la salle d'attente, conformément aux dispositions de l'arrêté du 11 juin 1996 relatif à l'information des tarifs d'honoraires pratiqués par les médecins libéraux.

Article 5

M. veille au respect du secret professionnel par les personnes appelées à l'aider dans son exercice. L'établissement s'engage à veiller pour sa part à ce que les dossiers et documents médicaux soient conservés sous la responsabilité de M. à l'abri des indiscretions.

Article 6

M. exerce sous son entière responsabilité ; à cet effet, il fait le nécessaire pour que son activité professionnelle soit couverte par une police d'assurance adéquate qu'il communique au directeur de l'établissement à la demande de celui-ci.

Article 7

L'hôpital met à la disposition de M. les moyens nécessaires pour lui permettre d'exercer son art compte tenu de la spécialité exercée.

Article 8

M. s'entend avec ses confrères hospitaliers pour qu'en cas d'absence la continuité des soins soit assurée.

Article 9

Le présent contrat est conclu pour une durée de cinq années et prend effet à compter de sa date d'approbation. Il prend fin si une demande de renouvellement n'a pas été faite dans les trois mois qui précèdent son expiration.

Il peut faire l'objet d'avenants dans les conditions et selon les procédures requises pour son établissement.

Le contrat prend fin de plein droit si M. cesse ses fonctions hospitalières à temps plein dans l'établissement, s'il renonce à l'exercice d'une activité libérale ou si l'autorisation d'exercer une telle activité lui est retirée.

Article 10

Conformément à l'article L. 4113-9 du code de la santé publique, M. communique le présent contrat au conseil départemental de l'ordre des médecins.

Annexe 1

- 2 représentants du Conseil de Surveillance (ou conseil d'administration) de l'EPS parmi les membres non médecins ;
- 1 représentant de l'Agence Régionale de Santé ;
- 1 représentant de la Caisse Primaire d'Assurance Maladie ;
- 2 praticiens désignés par la Commission Médicale d'Établissement parmi les praticiens exerçant une activité libérale ;
- 1 praticien désigné par la Commission Médicale d'Établissement n'exerçant pas d'activité libérale ;
- 1 représentant du Conseil de l'Ordre Départemental des Mé-

decins n'exerçant pas au sein de l'EPS.

L'Élection du président de la Commission de l'Activité Libérale se fait parmi les membres de la Commission, à bulletin secret et la durée de son mandat est de 3 ans. La commission d'activité libérale se réunit une fois par an pour examen du rapport et présentation aux instances et gère si nécessaire les difficultés et des litiges. Les difficultés fréquemment rencontrées sont le non-respect de la durée de l'activité libérale, le volume des actes ou

consultations qui dépassent les cinquante pour cent, enfin, le non affichage des tarifs...

Les activités concernées

Les activités concernées par l'activité libérale sont les consultations externes, les actes médico techniques, les soins en hospitalisation. Le praticien hospitalier exerçant une activité libérale doit exercer à titre principal une **activité identique en secteur public**. **La durée de l'activité libérale ne doit pas dépasser 20%** de la durée du service hebdomadaire, le temps d'activité libérale doit être clairement identifié sur le tableau de service. **Le nombre de consultations et le volume des actes ne doit pas dépasser le nombre de consultations et /ou volumes d'actes effectués en public** (volumes des actes NGAP ou valorisation des actes codés par la CCAM). Sont exclus de l'activité libérale : les prélèvements d'organes, les greffes de tissus, les dons et recueils et le traitement et la conservation des gamètes. Par ailleurs, **aucun lit ou installation n'est réservé à l'AL**.

La participation par un praticien hospitalier à une activité extérieure d'intérêt général pour la durée maximale prévue à l'article R.6152-30 est exclusive de toute activité libérale. Dans le cas où la durée d'activité d'intérêt général effectivement exercée est inférieure au plafond fixé par les dispositions susmentionnées, le praticien peut être autorisé à exercer une activité libérale pour une durée réduite à concurrence.

Ce point précis peut concerner par exemple les cardiologues interventionnels qui souhaiteraient effectuer des remplacements valvulaires trans-aortiques (TAVI) dans des

établissements (publics ou privés) le permettant sans renoncer à leur activité libérale. Que dit le texte ?

« Les praticiens hospitaliers à temps plein, nommés à titre permanent, peuvent, après accord du directeur de l'établissement de santé consacrer **deux demi-journées par semaine** à des activités intérieures ou extérieures à leur établissement d'affectation à condition que ces activités présentent un caractère d'intérêt général au titre des soins, de l'enseignement, de la recherche, d'actions de vigilance, de travail en réseau, de missions de conseil ou d'appui auprès d'administrations publiques, **auprès d'établissements privés habilités à assurer le service public hospitalier**, auprès d'un hôpital des armées ou auprès d'organismes à but non lucratif présentant un caractère d'intérêt général et concourant aux soins ou à leur organisation. **Cette activité peut donner lieu à rémunération.**

Une convention entre l'établissement de santé et les organismes concernés définit les conditions d'exercice et de rémunération de cette activité et prévoit, le cas échéant, le remboursement, total ou partiel, des émoluments versés par l'établissement de santé.

Le texte officiel est dans un premier temps exclusif puis « radoucit » la position par le fait que si le PH diminue de fait et « à concurrence » son activité libérale au sein de l'EPS il peut être autorisé à la conserver... Nuances donc...

Les conditions d'accès aux patients

Les conditions d'accès et les informations doivent être clairement établies et préalablement fournies aux patients :

- Tarifs des actes, montant du

Annexe 2 : exemple d'accord signé entre le praticien et le patient.

Je soussigné, demande à être traité(e) au titre de l'activité libérale du Docteur....., et déclare avoir reçu, au préalable, toutes indications quant aux règles qui me seront applicables du fait de ce choix.

NOM - Prénom :

Adresse :

N° de sécurité sociale .. / .. / .. / .. / .. / .. / .. * ..

Téléphone :

Le Chesnay, le

CENTRE DE SECURITE SOCIALE

Centre

Adresse

Tél. (éventuel).....

EXAMENS PRATIQUES

1°).....

2°).....

Annexe 2

dépassement, conditions de remboursement leur sont communiqués (lors de la prise de rendez-vous), en cas de non-respect, une pénalité financière peut être appliquée,

- Affichage visible dans les salles de consultation, lieu d'exercice, et en cas de nonrespect une pénalité financière peut être appliquée (3000€),

- Le professionnel remet au patient **une information écrite préalable** dès que les honoraires sont supérieurs à 70€ (exemple annexe 3),

- Le praticien doit fixer ses tarifs « avec tact et mesure »,

- En cas d'hospitalisation: le patient hospitalisé formule cette option **PAR ECRIT** (en pratique : complète un imprimé

indiquant son choix de recours à l'activité libérale, exemple annexe 2),

- L'affichage est réalisé dans les salles d'attente.

Par ailleurs, **aucun patient ne peut être transféré du secteur libéral vers le secteur public** (et inversement) sauf demande du patient et après avis du chef de service (article R1112-23 du CSP).

La Redevance Hospitalière

La possibilité offerte au PH d'exercer une activité libérale au sein de l'hôpital, donne lieu à une contrepartie financière pour l'administration sous la forme de « Redevance Hospitalière ».

Annexe 3 : information préalable acte interventionnel :

Madame, Monsieur,

Vous êtes hospitalisé(e) pour une coronarographie +/- angioplastie.

Cet examen, comme vous en a informé votre médecin, s'effectuera en Secteur Privé.

La prise en charge financière de cet acte réalisé dans le cadre de mon activité libérale et de l'hospitalisation en secteur public est assurée dans son intégralité par votre caisse de Sécurité Sociale.

Afin que vous n'ayez à effectuer aucune avance, la rémunération de cet examen se fera par le système du tiers payant.

Il vous incombera de régler le forfait journalier de 18 euros (participation aux prestations hôtelières) dans les mêmes conditions qu'en Secteur Public.

Selon la réglementation, veuillez trouver ci-jointe, la tarification effectuée directement à la CPAM, par le Centre Hospitalier de Versailles, de quelques actes parmi les plus courants :

- Coronarographie : DDQH009 + YYYY260 facturé 586.91 euros.
- Coronarographie et angioplastie d'une artère : DDAF008 + YYY290 facturé 1053.17 euros.
- Coronarographie et angioplastie de deux artères : DDAF007 + YYYY290 facturé 1246.36euros.
- Angioplastie isolée d'une artère : DDAF006 + YYYY250 facturé 678.98 euros.
- Angioplastie isolée de deux artères : DDAF004 + YYYY270 facturé 930.69 euros.

Annexe 3

« En contrepartie du service rendu par l'EPS au praticien [...] tout en bénéficiant de l'installation et du personnel de l'EPS, l'activité libérale donne lieu au versement d'une redevance assujettie à la TVA » (article D 6154-10-3). Le montant de cette redevance est fonction du type d'exercice : consultations, actes, soins... La redevance étant calculée à partir des honoraires, y compris les éventuels dépassements.

Que nous dit le texte officiel et les « règles de facturation » ?

- Pour les consultations : 15% des honoraires sont reversés en CH (16% en CHU),
- Pour les actes autres que les actes d'imagerie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie 25% pour les CHU et 16% pour les CH - Pour les actes d'imagerie (autres que les actes interventionnels auxquels étaient affectés avant 2005 une double cotation K KC ou Z) de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie, le reversement s'élève à 60% CH et CHU,
- Pour les actes d'imagerie associés à un acte interventionnel

auxquels était affectée avant le 31 Mars 2005 une double cotation en K ou KC et en Z, la redevance s'élève à 40 % CHU et 20% CH,

- Pour les actes comportant la codification d'un acte principal et celle d'un geste complémentaire (Chapitre 8 de la CCAM) ou d'un supplément (chapitre 9 de la CCAM), il convient d'appliquer le taux défini pour chacun d'eux, en fonction de leur nature,

- Certains actes ne sont pas soumis à redevance: actes dont la tarification dissocie la prestation intellectuelle des frais de fonctionnement de l'appareil (scanner, IRM, TEP Scan) pour le scanner : l'EPS doit reverser au praticien une quotepart de 20% du forfait.

Au premier abord le texte est à peu près clair en ce qui concerne les consultations, en revanche concernant les actes interventionnels, nombre d'entre nous n'y comprennent plus rien !

En effet, qu'est-ce qu'un acte d'imagerie associé à un acte interventionnel (toute coro-

narographie est un acte interventionnel.) ? , pour les actes comportant un acte principal et un geste complémentaire ou un supplément que convient-il d'appliquer ?

Devant les différentes interprétations possibles (notamment en fonction des établissements, de certains syndicats...), ce texte a donc été soumis par le CNCH au cabinet d'avocat FTPA en Mai 2015 (Maîtres E d'ANTIN et R CRESPELLE). Ce texte comporte 24 pages et expose les hypothèses possibles puis l'interprétation la plus judicieuse à appliquer.

Le principe est que les 3 types d'actes reçoivent des taux de redevance différents. Lorsque plusieurs actes sont cumulés, on applique à chacun le taux dont il relève.

Reprenons : certains actes interventionnels et d'imagerie dans l'ancienne NGAP – Nomenclature Générale des Actes professionnels (cotés K ou KC et Z) devenus des actes ADI (actes d'imagerie) dans la CCAM (classification Commune des Actes Médicaux) se voient appliquer un taux de 20% pour les CH au lieu de 60%... **mais cette dérogation au taux de 60% reste limitée à certains actes seulement.** Cette dérogation ne s'applique qu'aux actes figurant au paragraphe 04.01.04 (radiographie de l'appareil circulatoire...).

Soit lorsqu'on reprend les actes CCAM 04.01.04 :

Code de l'acte DDQH009 « artériographie coronaire sans ventriculographie par voie artérielle transcutanée », les actes complémentaires associés possibles sont par exemple YYYY260, YYYY300...

Nous obtenons :

Acte principal d'imagerie (visée par la dérogation de 20%) + acte complémentaire (non visé par la dérogation (donc taux de redevance à 60%)

Par exemple :

DDQH009 [coronarographie sans ventriculographie] (20%) et YYYY 260 [imagerie pour acte de radiologie interventionnelle] (60%).

La question se pose de savoir si la dérogation doit s'appliquer à l'ensemble des actes anciennement cotés K KC et Z ou si elle ne s'applique qu'aux seuls actes d'imagerie du paragraphe 04.01.04 des codages CCAM (annexe 4) ?

Après énoncé des différentes hypothèses possibles, le cabinet d'avocat conclut que l'hypothèse d'interprétation la plus conforme à l'ensemble des textes (mais la moins favorable aux médecins cardiologues interventionnels) apparaît être des taux applicables tels que :

- 20% pour les actes DDQH 006 à DDQH015, actes d'imagerie isolés ou associés à des actes d'imagerie,

- 60% pour les actes YYY105 à YYYY290 actes d'imagerie complémentaires associés à des actes d'imagerie isolés (DDQH006 à DDQH015) – cf. Ligne précédente,

- 60% pour les actes YYYY105 à YYYY290 actes d'imagerie complémentaires associés à des actes techniques (DDAF001 à DDAF010),

- 16 % pour les actes DDAF0001 à DDAF010 actes techniques isolés (en pratique ... jamais) conformément à l'article D 6154-10-3 du CSP.

Etablissement de la redevance et modalités d'encaissement

Le médecin doit déclarer obligatoirement au directeur de l'EPS un récapitulatif mensuel. Le calcul de la redevance TTC

est réalisé par l'administration de l'EPS, son paiement est trimestriel, sur la base des états récapitulatifs (la redevance est soumise à TVA pour l'EPS).

Les modalités d'encaissement se font de plusieurs manières : les praticiens exerçant une activité libérale peuvent percevoir leurs honoraires soit directement, soit par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital.

Lorsque les praticiens perçoivent directement : les praticiens doivent transmettre au directeur de l'hôpital un état récapitulatif de leur activité libérale, cet état devant faire figurer au regard de chaque acte (lettres-clés de la NGAP ou code regroupement de la CCAM) ou consultation, les honoraires correspondants et le cas échéant les dépassements. Par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital : dans ce cas, les sommes sont encaissées par le régisseur de l'établissement qui les enregistre sur un quitancier particulier et les reverse au comptable du trésor aux fins de comptabilisation sur le compte « Comptes individuels des praticiens ». L'établissement reverse mensuellement les honoraires encaissés au praticien. Les actes non encaissés ou partiellement encaissés en régie donnent lieu à émission, par l'établissement, d'un avis de recouvrement spécifique à l'encontre du patient concerné ; cet avis de recouvrement précise notamment le nom et l'adresse du patient, la date et la nature de l'acte, le montant des honoraires.

Les praticiens doivent transmettre le même état récapitulatif que celui établi par les praticiens encaissant directement leurs honoraires. Parallèlement, tous les 6 mois, les organismes d'assurance maladie communiquent au directeur de l'éta-

blissement et au président de la commission d'activité libérale, les informations sur les honoraires, le nombre et le volume des actes effectués par les praticiens concernés (article L. 6154-3 du CSP).

Protection sociale des praticiens

En cas d'arrêt maladie :

Par dérogation aux articles R6152-37 à R6152-39 les PH exerçant une activité libérale sont indemnisés dans les conditions suivantes :

- Congé maladie : 3 mois aux 2/3 de leurs émoluments et 9 mois au 1/3,

- Congé **longue maladie** un an aux 2/3 de leurs émoluments et 2 ans au 1/3,

- Congé **très longue durée** 3 ans aux 2/3 et 2 ans au 1/3...

Pour ce qui concerne la retraite : Pour tous les PH, Les cotisations sont assises sur la rémunération brute, les indemnités de sujétion, les indemnités correspondants à la transformation de l'astreinte et du déplacement (> 3h00 de déplacement). Les spécificités du régime de retraite des PH TP avec activité libérale sont : la cotisation au régime de retraite complémentaire des Assurances sociales, et qui portent sur 2/3 de leurs émoluments hospitaliers.

Lorsqu'un médecin TP hospitalier décide d'exercer une activité libérale il doit cotiser à la caisse autonome de Retraite des médecins de France (CAR-MF), la cotisation est calculée sur les revenus annuels (N-1) et varie en fonction du statut (secteur 1 ou 2).

Les autres cotisations du PH TP avec AL sont :

- CFE : cotisation foncière des entreprises (ex taxe professionnelle) elle s'effectue directement sur <https://cfspro.impots.gouv.fr> après avoir créé un espace professionnel et l'aide

d'un mot de passe (parfois compliqué à obtenir...),

- URSSAF Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales OU RSI régime social des indépendants :

- Au choix, l'un ou l'autre des régimes,

- Son taux varie en fonction du secteur 1 ou secteur 2 avec parcours de soins, et secteur 2,

- La cotisation est calculée sur N-1,

- Elle comprend les allocations familiales, contribution à la formation professionnelle, contribution aux URPS, CSG/CRDS, cotisation maladie...

- L'adhésion à une assurance responsabilité civile est **obligatoire**, en effet, La responsabilité civile professionnelle, peut être engagée lorsqu'un acte professionnel, qu'il ait eu lieu sur le lieu de travail ou en mission, a causé des préjudices,

- Enfin le PH **est incité** à souscrire à une prévoyance : assurance complémentaire qui permet de couvrir les risques liés au décès, à l'incapacité, à l'invalidité, et à la dépendance, les frais médicaux générés lors d'une hospitalisation, de consultations, d'analyses (maladie, maternité...).

En conclusion

L'activité libérale des Temps plein hospitaliers est un droit statutaire soumis à des règles précises et toutes consultables sur le site Legifrance : <https://www.legifrance.gouv.fr/>.

Les principales règles à respecter sont d'exercer à titre principal une **activité identique en secteur public, la durée de l'activité libérale ne doit pas dépasser 20%** de la durée du service hebdomadaire, que **le nombre de consultations et le volume des actes ne doit pas dépasser le nombre de consultation et /ou volumes d'actes effectués en public.**

Les conditions d'accès et les informations doivent être clairement fournies aux patients (Tarifs des actes, montant du dépassement avec Affichage visible dans les salles de consultation). En cas d'honoraires supérieurs à 70€ le praticien remet au patient **une information écrite préalable.**

Le praticien hospitalier doit verser en contre partie de son activité libérale une redevance qui varie en fonction du type d'acte. Le praticien doit établir des états récapitulatifs (sous

forme de tableau Excel) transmis à l'administration. Il peut percevoir ses honoraires soit directement soit par l'intermédiaire de la régie de l'hôpital.

Enfin un contrôle de l'activité libérale des Praticiens s'exerce par le biais de l'instance qu'est la commission d'activité libérale de l'établissement.

Le PH TP ne doit pas méconnaître également la nécessité :

- De renoncer à sa prime d'exercice public exclusif,

- A l'obligation de cotiser aux retraites complémentaires des médecins (CARMF) car de fait il existe une baisse des cotisations retraites de 1/3,

- A l'obligation de cotiser à l'URSSAF ou au RSI, de payer la CFE,

- Enfin de cotiser à une assurance responsabilité civile et une prévoyance.

Soins continus : une opportunité ?



S. CHEGGOUR

S. CHEGGOUR (Avignon)

Introduction

En France, la notion de « surveillance continue » apparaît dans le code de la santé publique en 2002. Nées d'un besoin de rationalisation du fonctionnement des secteurs de réanimation, les unités de surveillance continue se situent à mi-chemin entre les services de soins standards et ceux de réanimation.

Pourtant, si des textes officiels définissent le mode de fonctionnement et les caractéristiques techniques auxquelles doivent se conformer les unités de surveillance continue, les critères d'admission des patients dans ces unités sont moins explicites.

Historique du concept d'unité de soins intermédiaires ou USC

La constatation dans les années 80 en Amérique du Nord d'une fréquence élevée d'occupation des lits de réanimation par des patients ne justifiant que de surveillance attentive a conduit plusieurs hôpitaux à mettre en place des unités de soins intermédiaires dans le but de libérer des lits de réanimation lourde. En France dix années plus tard, un travail multicentrique portant sur 20 unités de réanimation d'hôpitaux universitaires et non universitaires retrouve des chiffres voisins. Les patients ne justifiant d'aucune thérapeutique de réanimation représentent 43 % des admissions et 30 % des 9300 journées totalisées.

Cette population apparaît plus importante dans les hôpitaux non universitaires (45,6% versus 39,1 %).

Définition et aspect réglementaire

L'USC prend en charge :

- Des patients dont l'état et le traitement font craindre la survenue d'une ou plusieurs défaillances vitales,

- Les patients dont l'état, au sortir d'une ou plusieurs défaillances vitales (après un séjour en réanimation par exemple) est trop sévère ou instable pour permettre un retour en unité d'hospitalisation classique.

Les unités de soins continus constituent donc un niveau intermédiaire entre d'une part les unités de réanimation classique et d'autre part les services de soins classiques.

Les décrets n°2002-465 et n° 2002-466 du 05 avril 2002 ont défini les règles d'implantation et les conditions techniques du fonctionnement minimal auxquelles doivent se conformer les établissements de santé pour l'exercice de ces activités. Des recommandations de la SFAR-SRLF ont par la suite permis l'organisation des unités de surveillance continue et ont proposé des critères d'admission des patients dans ces unités :

- Patients en aval d'un séjour en réanimation ou une intervention chirurgicale majeure,
- Patients souffrant de troubles neurologiques (sans dépression ventilatoire),

- Patients souffrant d'insuffisance respiratoire,
- Patients souffrant de complications pulmonaires post chirurgicales,
- Patients souffrant de pathologies infectieuses,
- Patientes souffrant de complications de la grossesse.

Aucune admission directe des patients depuis leur domicile n'est autorisée.

Il résulte de ces aspects réglementaires deux conséquences. La première, en termes de forfait de surveillance continue fixé à 320,26€. La seconde, l'instauration de normes en termes de personnel médical et paramédical. L'effectif paramédical ne peut être inférieur à :

- Le jour à 1 IDE et 1 AS pour 4 à 6 patients,
- La nuit 1 IDE et 1 AS pour 10 patients pour une USC jusqu'à 6 lits.

Aspect financier : base de tarification

Le mode de financement des hôpitaux fonctionne grâce à l'élaboration de forfaits de séjour et de soins dénommés « groupes homogènes de séjours » (GHS). Ils sont établis selon la classification des groupes homogènes de malades (GHM). Le cas échéant, des suppléments journaliers peuvent être facturés en sus de ces forfaits notamment en réanimation et en USC.

Ce nouveau dispositif de financement des unités de surveillance continue, mis en place

Listes	IG \geq 7	IGS>15
Liste 1	Infarctus I 21 I22 Complications infarctus I23 SCA IC: coder I501° GLLD Angor instable: coder I200 Endocardite BAV3, autres troubles conductifs, Péricardite	
Liste 2		Autres pathologies : FA non compliquée Angor d'effort Ischémie silencieuse

Tableau 1



Photo

Secteur	Lits	Recettes
Cardiologie Global	64	14 122 000
Cardiologie traditionnelle+HDS	37	6 044 000
USIC	12	3 619 000
Soins continus	12	4 133 000

Tableau 2

en 2009, repose sur la fixation de critères médicaux (diagnostics, actes et indice de gravité) d'attribution du supplément de surveillance continue. Ce supplément est accordé, pour chaque journée où le patient est pris en charge dans une unité de surveillance continue, dans la mesure où l'une des conditions suivantes est remplie :

- Patient directement transféré d'un service de réanimation,
- Patient présentant un indice de gravité simplifié (IGS) d'une valeur > 7 après déduction des

points générés par l'âge et le diagnostic principal établi correspond à un des diagnostics, associé le cas échéant à un acte, fixé par la liste 1,

- Le patient présente un IGS d'une valeur \geq 15, après déduction des points générés par le critère de l'âge,
- Un acte de la liste 2 est effectué.

Focus sur une USC en cardiologie

En regard des critères initialement définis pour les USC de réanimation, quels sont les pa-

tients éligibles à un séjour dans cette unité ?

On peut admettre en USC de cardiologie ;

- Tous les patients ayant séjourné dans des services de réanimation pour un OAP qui a nécessité une ventilation assistée, un patient ayant présenté une mort subite récupérée...

- Le post infarctus compliqué,
- Les patients ayant un IGS>7 : une insuffisance cardiaque, un trouble du rythme : TV, Brady-cardie.

Il faut garder en mémoire 2 types de pathologies (tableau 1).

USC : Experience Avignonnaise (Photo)

Le CH d'Avignon en chiffres :

Le centre hospitalier d'Avignon a une capacité d'accueil de 973 lits dont 466 de médecine et 30 lits d'urgence adulte et réanimation.

Le service de cardiologie comporte :

- 12 lits de soins intensifs,
- 12 lits de soins continus,
- 10 lits d'hôpital de semaine
- 27 lits d'hospitalisation traditionnelle.

Il est également doté d'un plateau technique avec 2 salles de coronarographie, 2 salles d'électrophysiologie, 2 salles d'échographie et 2 salles d'angiologie.

Soins continus : carte de visite

- L'USC de cardiologie a réalisé 1425 RUM, elle a une durée moyenne de séjour de 2,6 jours, avec une valorisation T2A totale de 4 133 106€.
- Le forfait de surveillance continue a été obtenu pour 71% des patients, il est de l'ordre de 68 781€.

Ventilation des recettes (tableau 2).

Force est de constater que les soins continus rapportent beaucoup : SC = SIC + 500 000€
Les USC sont « intéressantes » sur le plan financier si le codage est correctement fait.

	USIC	USC	Différentiel
Jour	9 IDE + 9 AS	5,6 IDE + 5,6 AS	2,4 2,4
Nuit	6 IDE + 2,5 AS	6 IDE + 0 AS	Mutualisé avec HDS 2,5

Tableau 3 : Répartition du personnel

USC : Coût en personnel

En cardiologie la répartition du personnel respecte la réglementation qui est différente selon les secteurs. (tableau 3)

	USIC	USC
Personnel	1 200 000	792 000
CA	3 619 000	4 133 000

Tableau 4 : Coût du personnel en euros

Que nous apporte l'unité de soins continus ?

L'USC nous permet de ne jamais refuser un patient aux soins continus, c'est une exigence de service public.

C'est une soupape adaptée au post infarctus compliqué, aux syndromes coronariens stables.

C'est également une unité sécurisée pour certains troubles du rythme et de la conduction en attente d'implantation d'une prothèse. C'est enfin un plus pour les patients insuffisants cardiaques fragiles, pour lesquelles un début d'éducation est amorcé.

	Activité de l'USC en 2015
Nombre de séjours	1425
Journées d'hospitalisation	3766
Durée moyenne de séjour	2,64
Taux d'occupation	87%
Mode d'entrée et provenance	Mutation et transfert MCO=1061 Domicile= 345 Divers=25
Taux de décès	13

Tableau 5

Evaluation du fonctionnement de notre USC

L'objectif de notre évaluation est de dresser un bilan du fonctionnement de l'USC, de dégager les spécificités et l'intérêt d'une telle structure et de déterminer les caractéristiques du profil des patients pris en charge.

Pour cela nous nous sommes servis des critères utilisés pour évaluer les unités de réanimation à savoir des indicateurs de structure et des indicateurs d'activité.

a- Les indicateurs de structure sont respectés

- 12 lits de soins continus sont pris en charge 24/24 par une équipe médicale et paramédicale,

- L'équipe médicale est composée de 2 médecins séniors, un interne à 60%,

- L'équipe paramédicale est composée de 2 infirmières et 2 AS,

- L'articulation avec l'USIC est facilitée d'un point de vue physique par des locaux adjacents. Cette proximité permet le transfert rapide et sans délai des patients dont l'état se dégrade.

b- Les indicateurs d'activité (tableau 5)

Conclusion

Le concept de l'USC datant des années 2000 en France est particulièrement novateur. Néanmoins, les textes officiels restent flous et rendent hétérogènes les activités de chacune d'entre elles.

En cardiologie, il faudrait déterminer le profil de patients qui en relèvent, tout en gardant un équilibre entre l'USIC et l'USC. Notre bilan a permis d'identifier les patients qui y sont admis : patients aux pathologies trop « légères » pour l'USIC, mais trop lourds pour une unité d'hospitalisation classique. Cette unité se démarque de l'USIC et son intérêt est indéniable, notamment en cas d'augmentation d'activité. Enfin, un codage correct est nécessaire afin d'assurer sa rentabilité.

Aucun conflit d'intérêt avec cet article.

Points SIGAPS / SIGREC : ce que vous faites gagner à votre Hôpital



H. MADIOT

H. MADIOT (Infirmière de Recherche Clinique),
L. BELLE (CH Annecy Genevois)

Depuis quelques temps, une petite révolte souffle dans les couloirs des Centres hospitaliers.

Il porte le nom de MERRI, de part modulable, de part variable, de SIGAPS, de SIGREC, de PIRAMIG.

L'objet de cet article est de simplifier la compréhension de la répartition de ce financement.

Les MERRI : Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

Les MERRI constituent la principale recette des établissements de santé en matière de recherche clinique. Il s'agit d'une dotation nationale.

Cette dotation fait partie du financement des MIGAC (missions d'intérêt général d'aide à la contractualisation). Si ce modèle de financement est en constante évolution, il est désormais quasi exclusivement basé sur l'activité scientifique des établissements.

Les MERRI se divisent en 2 parts (figure 1) :

- Une Dotation Socle de financement des activités de recherche, d'enseignement et d'innovation (anciennement appelée part modulable)
- Une part variable relative à l'innovation et à la recherche.

Dotation Socle de financement des activités de recherche

La dotation socle (figure 2) des MERRI s'élève en 2016 à 1 561,4 M€. Elle est allouée à 114 établissements de santé ou GCS,

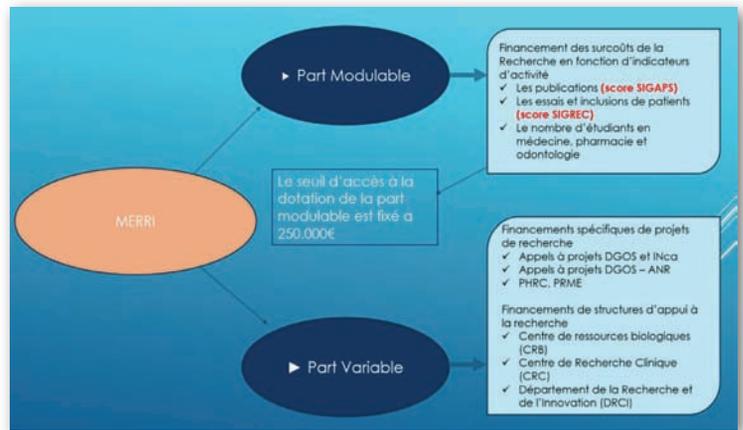


Figure 1: Répartition des MERRI

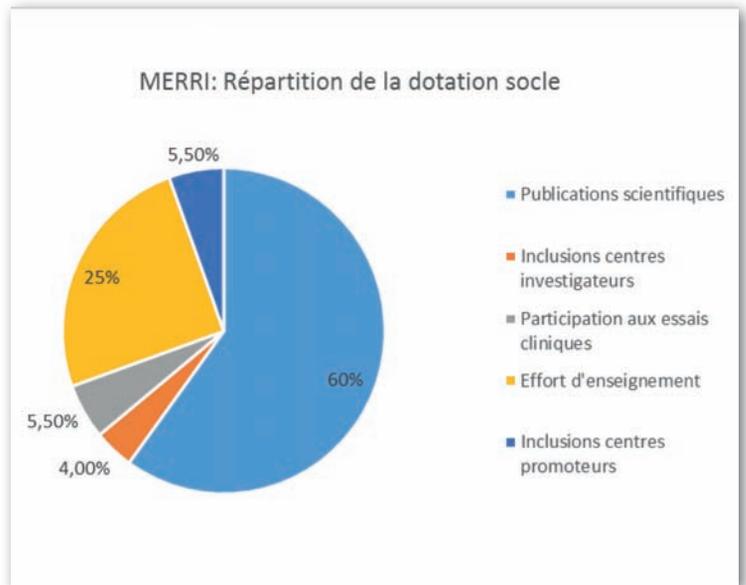


Figure 2

dont 9 en bénéficient pour la première fois cette année.

Le seuil d'accès à cette dotation (après valorisation de la part variable) est fixé à 250K€.

Ce montant constitue donc un socle minimal garanti aux établissements éligibles.

La part variable des MERRI relatives à l'innovation et à la recherche

La part variable se répartit sur différents axes :

- Financement de projets de recherche (PHRC, PHRME, PREPS, PHRIP),

- Mission d'appui à la recherche et à l'innovation: « Organisation, surveillance et coordination de la recherche », « Conception des protocoles, gestion et analyse des données », « Investigation », « Préparation, conservation et mise à disposition des ressources biologiques », « Coordination territoriale »,
- Soutien à l'innovation : actes hors nomenclatures, ATU,
- Soutien exceptionnel à la recherche clinique et à l'innovation : SIGAPS, SIGREC.

Lorsque votre centre est éligible aux crédits MERRI, votre direction saisit 2 fois par an les données relatives à votre activité scientifique

SIGAPS : Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyses des Publications Scientifiques

Les données sont exportées vers le serveur national via un fichier XML contenant les informations suivantes :

- L'identification de l'établissement, Le détail des équipes de recherche.
- Le détail des chercheurs : nom, prénom, identifiant SIGAPS, grade et section CNU le cas échéant.
- La liste des articles publiés par les médecins du centre, validés :
- Le PMID (pubMed identifier, l'ISSN (international standard serial number), le NLMid (National Library of Médecin identifier),
- L'année de publication,
- La liste des auteurs de l'établissement ayant participé à cet article ainsi que le niveau de validation pour chaque article et chaque auteur.

La revue scientifique dans laquelle la publication est réalisée, est classée en catégorie.

Cette dernière a un impact important sur le calcul du score SIGAPS. Elle dépend de son Im-

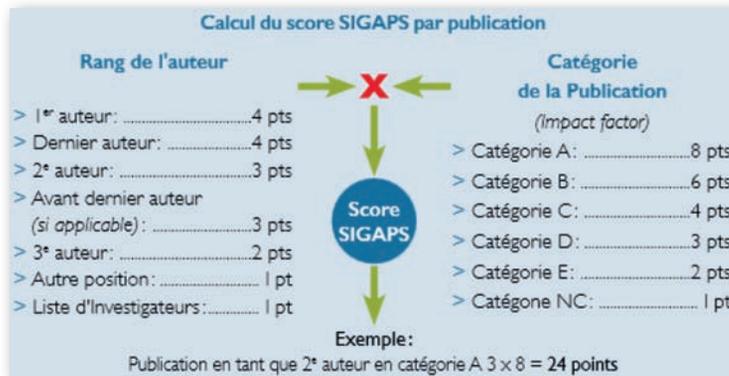


Figure 3

pact Factor, un indice calculé à partir du nombre moyen de citations de chaque article publié dans cette revue au cours des 2 années précédentes.

Autre élément essentiel, le rang de l'auteur.

Seuls sont pris en compte les Journal Article, Editoriaux et revues.

Le score SIGAPS (figure 3) d'une publication est calculé pour une période de 4 ans. Le point est d'environ de 585 euros.

Exemple : Etude SUPER MIMI qui va être publiée dans Euro Intervention. Cette revue à un impact Factor en 2015 de 3.769 et est catégorie C.

Le 1er auteur rapporte donc $4 \times 4 = 16$ points soit 9360 euros par an, pendant 4 ans au CH Ancey Le 2eme auteur rapporte donc $3 \times 4 = 12$ points soit 7020 euros par an, pendant 4 ans au CHU de Grenoble...

Quand plusieurs auteurs sont dans un même CH, on comptabilise uniquement le meilleur score

SIGREC : Système d'Information et de Gestion de la Recherche et des Essais Cliniques

Sont concernés les essais entrant dans le champ des recherches biomédicales ou les recherches visant à évaluer les soins courants, que la promotion soit industrielle, institutionnelle, académique « autres

» (associations, groupes coopérateurs...).

L'indicateur possède 3 composantes : le score essai clinique (l'établissement promoteur est valorisé pour sa promotion de l'essai clinique), le score inclusion promoteur (l'établissement promoteur est valorisé pour toute inclusion dans les différents centres), le score inclusion investigateur (l'établissement investigateur qui inclut un patient est valorisé).

Différentes pondérations sont appliquées dans le calcul de ces scores qui valorisent très nettement les études promues par les établissements de Santé, et d'autant plus fortement qu'elles sont multicentriques et/ou de phases I/II.

Le score SIGREC est calculé pour une période de 3 ans.

Scores, Points, Rémunération

Score essai clinique : dès lors que votre centre hospitalier est promoteur d'une étude il va générer des points : 10 points si l'étude est multicentrique, 5 points si l'étude est mono centrique. Ces points sont doublés s'il s'agit d'une étude de phase I ou II. Le point est valorisé à hauteur d'environ 3059 euros.

Exemple : votre centre est promoteur d'une recherche biomédicale multicentrique, il va recevoir $3059 \times 10 = 30\ 590$ euros par an, pendant 3 ans.

Score inclusion promoteur : comptabilise le nombre total d'inclusions réalisées dans les études pour lesquelles l'établissement est promoteur, tous centres confondus. Les inclusions dans les essais de phases I/II comptent double. Le point est valorisé à hauteur d'environ 238€.

Exemple : votre établissement est promoteur d'une étude multicentrique qui a inclus 140 patients, il va recevoir $140 \times 238 = 33320$ euros par an pendant 3 ans.

Afin de limiter l'impact des essais à grands effectifs, un score dégressif est utilisé de 1 à 200 inclusions : pondération de 1 de 201 à 500 inclusions : pondération de 0,2 de 501 à 1000 inclusions : pondération de 0,1 1001-2000 : pondération de 0,05 > 2000 : pondération de 0,01.

Score inclusion investigateur : comptabilise le nombre total d'inclusions effectuées au sein d'un établissement. Le point est valorisé à hauteur d'environ 142€.

Exemple : vous êtes centre recruteur et vous avez inclus 30 patients dans une étude interventionnelle. Votre centre hospitalier va recevoir : $30 \times 142 = 4260$ euros par an, pendant 3 ans.

PIRAMIG : Pilotage des Rapports d'Activité des Missions d'Intérêt Général

Il s'agit d'un nouvel outil dont l'objectif est d'évaluer la réalisation des missions et la pertinence de la dotation allouée en contrepartie, sur la base des données relatives à l'année 2015. Pour ce faire, des comparaisons entre les différentes structures seront effectuées sur la base d'indicateurs de moyens

et de résultat. Les résultats permettront, le cas échéant, de redimensionner plus équitablement les financements des MIG. Ces données seront accessibles aux établissements, ainsi qu'aux ARS et à la DGOS.

Conclusion

La recherche clinique est donc désormais valorisée à l'activité, comme les soins. Cette valorisation évolue avec le temps. Elle doit être connue des cliniciens pour qu'ils puissent en bénéficier afin de développer, dynamiser la recherche clinique au sein de leur unité.

Source

http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2016/16-07/ste_20160007_0000_0085.pdf
<http://www.chu-st-etienne.fr/Recherche/Pro/EvaluationRecherche/MERRI/CalculMERRI.pdf>

Session CNCH Groupe Imagerie Cardiaque Non Invasive



P. LEDDET

P. LEDDET (Centre Hospitalier de Haguenau)

La session du groupe de réflexion sur l'Imagerie Cardiaque Non Invasive a porté sur la cardiomyopathie dilatée et son exploration par les différentes modalités d'imagerie disponibles.

Dr A. Charbonnel (HIA Percy, Clamart) a abordé le thème de l'échographie cardiaque.

Examen de première intention, il permet le diagnostic de cardiopathie dilatée par l'association d'une dilatation du ventricule gauche (DVGTD supérieur à 60mm ou 32mm/m², Vol. VGTD supérieur à 97mL/m²) et d'une altération de la FEVG (inférieure à 50% par la méthode Simpson Biplan).

L'utilisation du strain (GLS) permet d'améliorer la sensibilité de l'examen en détectant des atteintes contractiles sans retentissement sur la FEVG. Son altération est, de plus, un argument pronostique indépendant de l'étude de la FEVG. L'évaluation des pressions de remplissage intra-ventriculaire est une étape clé de l'examen. Des algorithmes décisionnels sont établis afin de faciliter celle-ci (figure 1).

La cause principale à discriminer de la CMD idiopathique est bien évidemment la cardiopathie ischémique. Une valvulopathie évoluée, une non-compactation ventriculaire gauche ou une toxicité secondaire à une chimiothérapie doivent également être recherchées. Cette dernière est principalement due au anthracyclines et

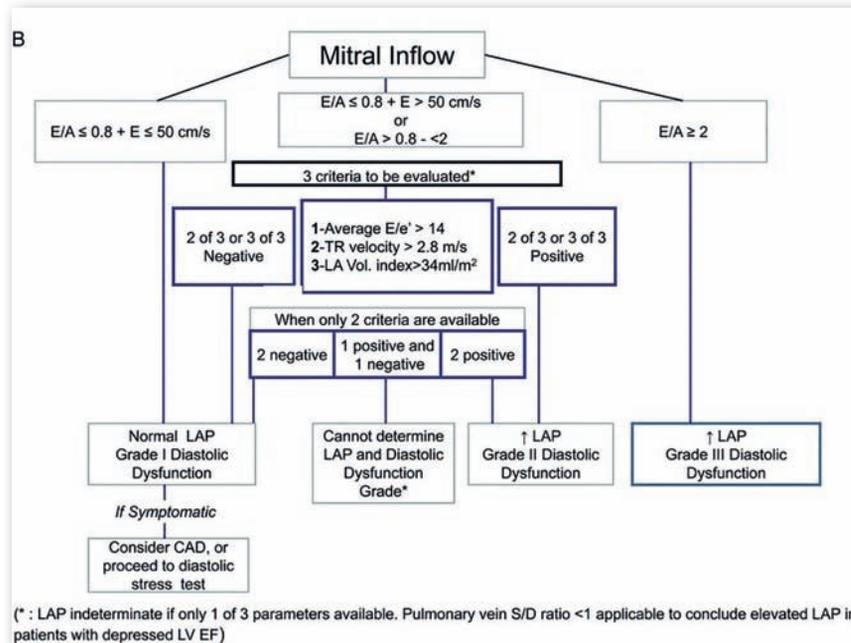


Figure 1 : Algorithme d'évaluation des pressions de remplissage ventriculaires gauches. D'après Recommendations for the Evaluation of Left Ventricular Diastolic Function by Echocardiography: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. EJM-Cardiovascular Imaging . July 18, 2016

aux Ac anti Her 2. La toxicité potentielle de ces traitements nécessite un suivi échographique régulier, avec mesure de la FEVG et du strain.

Une baisse de plus de 15% du strain longitudinal global (GLS) et/ou une baisse de plus de 10% de la FEVG sont des arguments pour une toxicité cardiaque. Celle-ci doit être confirmée par une deuxième échographie à 3 semaines.

La présence associée d'une atteinte ventriculaire droite est un critère péjoratif statistiquement significatif. L'évaluation des cavités droites comporte une mesure de l'OD (dilatée si surface supérieure à 18 cm²), du VD (dilaté si diamètre supé-

rieur à 42 mm en TD, s'il « forme l'apex » du coeur, s'il semble plus dilaté que le VG) et de la fraction d'éjection du VD (fraction de raccourcissement abaissée si inférieure à 35%, TAPSE abaissé si inférieure à 16mm, onde S à l'anneau tricuspide abaissée si inférieure à 10cm/s). L'évaluation de la FEVD en 2D n'est pas recommandée.

L'échocardiographie a une place capitale dans la gestion de la thérapeutique.

L'implantation des défibrillateurs implantables (DAI) et des stimulateurs triple chambre (CRT) est conditionnée aux valeurs de la FEVG obtenues. L'indication de pose de Mitraclip

pour les insuffisances mitrales fonctionnelles est également guidée par l'échographie : SOR supérieure à 0,20cm², VR supérieur à 30mL, longueur de coaptation supérieure à 2mm, hauteur de tenting inférieure à 11mm (figure 2).

Dr M-A Isorni (Hôpital Marie Lannelongue, Le Plessis Robinson) a parlé du scanner cardiaque.

Son intérêt principal dans la cardiopathie hypokinétique est son analyse du réseau coronaire. Cette technique est fiable, non invasive et présente une excellente valeur prédictive négative (figure 3). Les recommandations de l'AHA évoquent également un intérêt dans l'évaluation des volumes et de la fonction cardiaques.

Bien corrélés avec ceux de l'IRM, les résultats sont acquis beaucoup plus rapidement (50ms), nécessitent une apnée brève et bénéficient d'une excellente définition. Au-delà de ces possibilités, le scanner permet une caractérisation tissulaire par l'acquisition d'images de façon retardée. On peut alors visualiser des zones de nécrose précoces ou tardives. A la différence des séquences classiques de « rehaussement tardif » en IRM, ces résultats sont indépendants de la détermination du T1 optimal.

Pour le bilan des éventuelles valvulopathies associées, le scanner trouve également un intérêt. En cas d'insuffisance aortique, des planimétries de l'orifice régurgitant peuvent être réalisées sans sur-irradiation et sont bien corrélées à l'échocardiographie.

Afin de guider la thérapeutique, et notamment dans le cadre des traitements de resynchronisation, le scanner permet une analyse de l'anatomie veineuse et du sinus coronaire (figure 4).

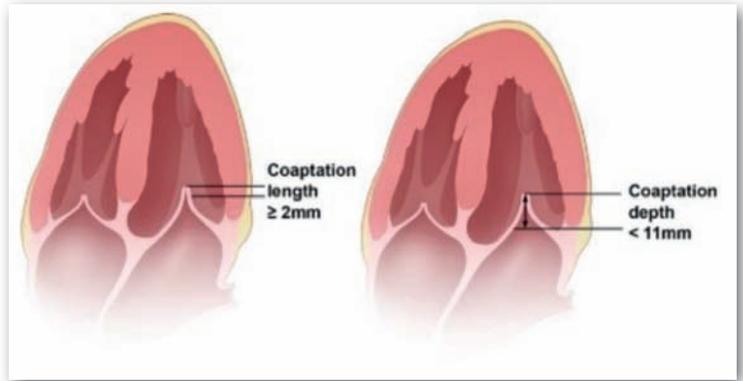


Figure 2 : Critères d'implantation de Mitraclip. JACC, Volume 54, Issue 8, 2009, 686-694

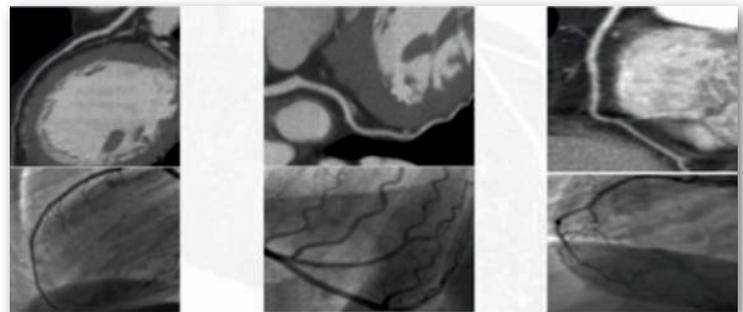


Figure 3 : Comparaison résultats coroscanner-coronarographie

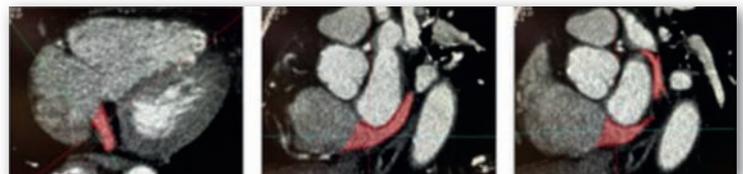


Figure 4 : Analyse du sinus coronaire en scanner cardiaque

Une non-visualisation de celui-ci est une contreindication à l'approche interventionnelle. En conclusion, le scanner est une technique d'imagerie de seconde intention dans le bilan des CMD. Il apporte cependant des informations fiables quant à la morphologie et à la fonction cardiaque et présente une grande disponibilité. Il apparaît donc légitime, notamment chez les patients présentant une contreindication à l'IRM cardiaque.

Dr N. Ferrier (Centre Hospitalier Jacques Lacarin, Vichy) a traité la place de l'IRM cardiaque dans le bilan des CMD.

Au-delà de l'intérêt diagnostique (analyse fiable des cinétiques ventriculaires droite et

gauche, des FEVG et FEVD, des volumes ventriculaires et de la masse myocardique) et de la discrimination avec d'autres pathologies (cardiopathie ischémique, etc...), elle guide la thérapeutique (indication éventuelle de DAI, de CRT, recherche de complications type thrombus intra cardiaque) et donne des indices pronostiques (présence de fibrose intra-myocardique). La recherche de fibrose sur les séquences de rehaussement tardif est complexe en cas d'atteinte diffuse, de par l'absence de zone indemne qui pourrait servir de référence. Les séquences T1 Mapping sont prometteuses, permettant d'éviter cet écueil en déterminant la valeur du T1 sur chaque pixel de l'image,

s'affranchissant de la nécessité d'une zone saine. On peut également s'aider des séquences de tagging, affinant l'analyse de la déformation myocardique systolique, et potentiellement dans le futur des séquences de diffusion (figure 5).

L'oratrice propose une nouvelle classification de la CMD, basée sur la topographie de l'atteinte fibrotique :

- en cas d'atteinte localisée, s'orienter vers une cardiopathie ischémique ou une atteinte de type myocardite, granulomatose, sarcoidose, Wegener, Churg and Strauss, cardiomyopathie hypertrophique, maladie auto-immune,
 - en cas d'atteinte diffuse, évoquer une atteinte toxique (chimiothérapie...), une insuffisance rénale chronique,
 - en l'absence de fibrose, éliminer une origine oenologique, une cardiopathie rythmique ou une non-compaction ventriculaire.
- Il reste bien sûr, dans chacun de ces groupes, des atteintes d'origine malheureusement inexplicées.

Dr P. Garçon (Hôpital St Joseph, Paris) a abordé l'évaluation des volumes ventriculaires et de la FEVG et notamment les discordances retrouvées entre l'échographie et l'IRM.

L'échographiste a maintenant à sa disposition de nombreux outils d'évaluation de la FEVG : Simpson biplan, modélisation 3D avec contourage automatique... En pratique, on est cependant confronté à des valeurs souvent discordantes entre ces différentes méthodes. Il est alors nécessaire de confronter ces résultats à ceux de l'IRM cardiaque, considérée comme le gold-standard. Celle-

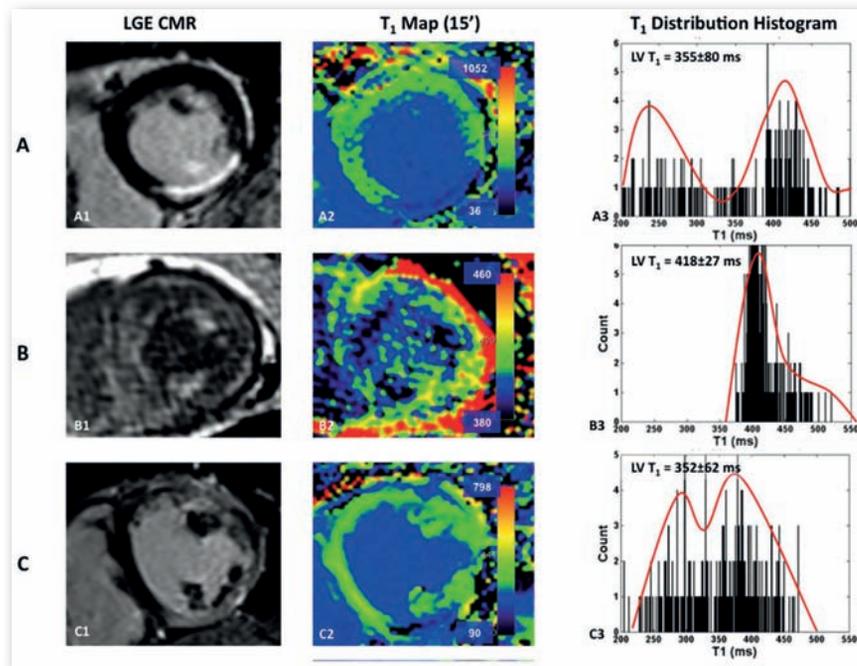


Figure 5 : Intérêt du T1 Mapping pour évaluer la fibrose intra-myocardique D'après Mewton, JACC, Vol 57, N°8, 2011

ci présente de nombreux avantages : indépendance vis à vis de la fenêtre acoustique, absence de modélisation mathématique pour le calcul des volumes, pas de limite d'acquisition des gros volumes (CMD, apex...), bonne délimitation des contours grâce à l'interphase « noir/blanc ». Ces avantages doivent cependant être pondérés par certains éléments : acquisition de 10 à 13 phases par cycle alors que l'échographie est à 23-25 en 2D (soit une baisse de la résolution temporelle en IRM) et 10 et 3D, acquisition en apnée, présence possible d'ESV durant le cycle, souvent absence d'ECG pour repérer la systole lors du post-traitement. Enfin, le contourage (manuel ou semi-automatique) myocardique repose sur des logiciels différents suivant le constructeur, sans recommandation claire sur le contourage (inclusion ou exclusion des trabécules, des piliers...), avec des phénomènes d'entrée

et sortie de coupes parfois non gérés (chambre de chasse aortique, valve mitrale). En 2014, Wood et al ont publié un comparatif des différentes méthodes. Ils retrouvent une meilleure reproductibilité des résultats en echo3D par rapport au mode 2D, notamment dans l'estimation des volumes ventriculaires, principale source d'erreur en échographie. L'ajout de produit de contraste semble également apporter une aide significative. Au total, l'estimation de la FEVG et des volumes ventriculaires est dépendante de la technique d'imagerie utilisée ainsi que de la méthode d'analyse. Il semble important d'homogénéiser les pratiques (inclusion ou non des trabécules, de la chambre de chasse...) et de suivre les patients à l'aide de la même technique pour les décisions importantes (DAI, CRT, bilan per-chimiothérapie...).

Nouveaux outils d'information patient des actes en cardiologie interventionnelle



J. TAIEB

J. TAIEB (Aix-en-Provence)

Pourquoi informer nos patients ?

Citons l'article L.1111-2 du code de la santé publique :

« Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. »

« Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. »

La loi exige donc sans ambiguïté que le patient ait compris suite à un entretien individuel quel acte programmé va être réalisé, son intérêt et les risques de sa réalisation.

Outre cet aspect légal, nos patients appartiennent à la génération internet et sont de plus en plus demandeurs d'explications complémentaires. Cet accès à la toile est également générateur de stress et parfois de désinformation qu'il faut pouvoir corriger lors de la consultation. Inversement, une bonne information du patient augmente la confiance du patient dans le corps médical et sa compliance.

Pourquoi des outils d'informations ?

L'entretien individuel doit être compatible avec la durée de nos consultations.

Des supports adaptés ont été développés pour délivrer rapidement l'information en se servant d'iconographie et de textes officiels sans tomber dans le piège de la surinformation. Par exemple, l'objectif sera expliquer le pourquoi et comment de l'implantation d'un stimulateur cardiaque et non l'électrocardiogramme.

Quels outils sont disponibles en 2016 ?

Les brochures

Documents de la société française de cardiologie (SFC) :

Téléchargeables et imprimables à partir du site de la SFC :

- Rythmologie : <http://sfcardio.fr/fiches-de-consentement-patient>

- Cathétérisme interventionnel hémodynamique : <http://sfcardio.fr/recommandationsrapports-dexperts-information-aux-patients>.

Ces brochures ont été rédigées par les groupes de travail et sont labélisées SFC.

Les nouveautés 2016 :

Ajout dans le document information implantation d'un Défibrillateur implantable (DAI) d'un chapitre sur le DAI sous cutané.

Création d'un document d'information sur la télésurveillance des prothèses rythmiques cardiaques.

Création d'un document d'information sur l'extraction des boîtiers et sondes de stimulation et défibrillation.

Un document sur les stimulateurs cardiaques sans sonde est en cours de validation. Il sera disponible au premier trimestre 2017.

Brochures éditées par la fédération française de cardiologie (FFC) :

Il s'agit de 2 livrets sur les stimulateurs et défibrillateurs implantables. Ils sont disponibles gratuitement sur demande sur le site de la FFC : <http://www.fedecardio.org/notre-documentation> soit par téléchargement soit en demandant l'envoi de ces brochures.

Ces documents ont été rédigés conjointement par le groupe de rythmologie de la SFC et du CNCH. Ils n'intègrent pas actuellement les informations sur les défibrillateurs sous cutanés ni sur les stimulateurs cardiaques sans sonde.

Les sites internet

Le site INFOCONSULT (<http://www.info-consult.info>) est le seul site dédié spécifiquement à l'information en consultation de rythmologie (figure 1). Il offre schémas (figure 2a) et vidéo animées (figure 2b) de

durée limitée inférieure à 30 secondes destinés à illustrer les commentaires du médecin. Aucun texte ni fichier audio n'y est associé. Il remplace avantageusement le croquis.

Le site permet d'envoyer par mail depuis un serveur d'information sécurisée le document officiel de la Société Française de Cardiologie correspondant (Fig3).

L'horodatage du document envoyé peut potentiellement présenter un intérêt pour démontrer qu'une information a été délivrée en cas de litige.

La partie rythmologique a été évaluée en 2014 par 6 centres hospitaliers français par un questionnaire patient.

Il avait été conclu à une clarté de l'information dans 100% des cas et une aide à la décision dans 88% des cas.

Le module cathétérisme interventionnel hémodynamique est disponible depuis novembre 2016 (figure 4)

Une application téléchargeable sur Itune ou Google play a été développée en 2015 concernant uniquement la rythmologie. L'intérêt est de s'affranchir de la connexion et de pouvoir informer le patient dans son lit d'hospitalisation (figure 5).

Il existe également divers sites utiles à l'usage du patient tels que l'actualité sur les médicaments contre indiqués dans le syndrome de Brugada <http://www.chu-nantes.fr/lesyndrome-de-brugada-27114.kjsp>

Conclusion

L'information sur les actes interventionnels programmés n'est pas une option. Il fait partie intégrante de la consultation d'annonce. Des outils modernes sont disponibles pour faciliter et améliorer cette information pour le bénéfice de nos patients.



Figure 1

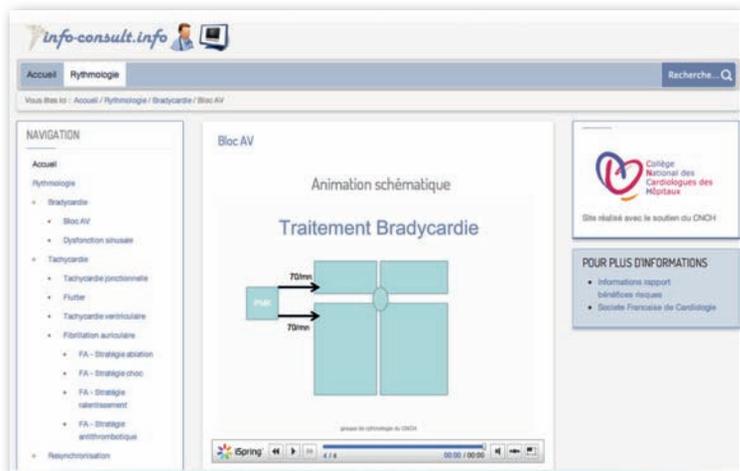


Figure 2a

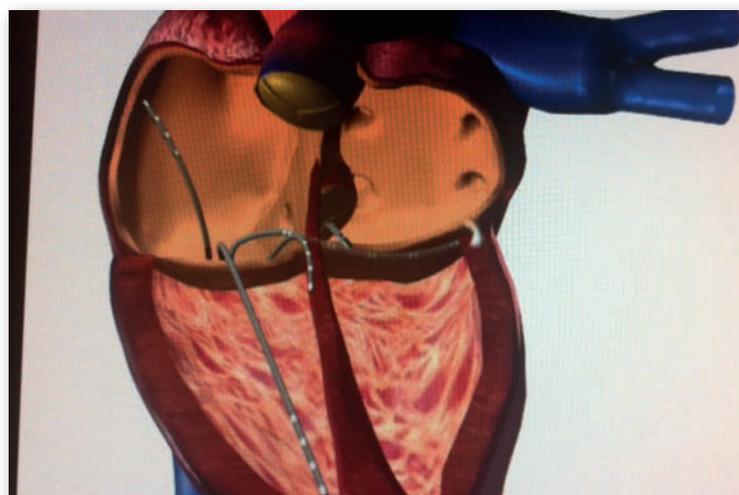


Figure 2b

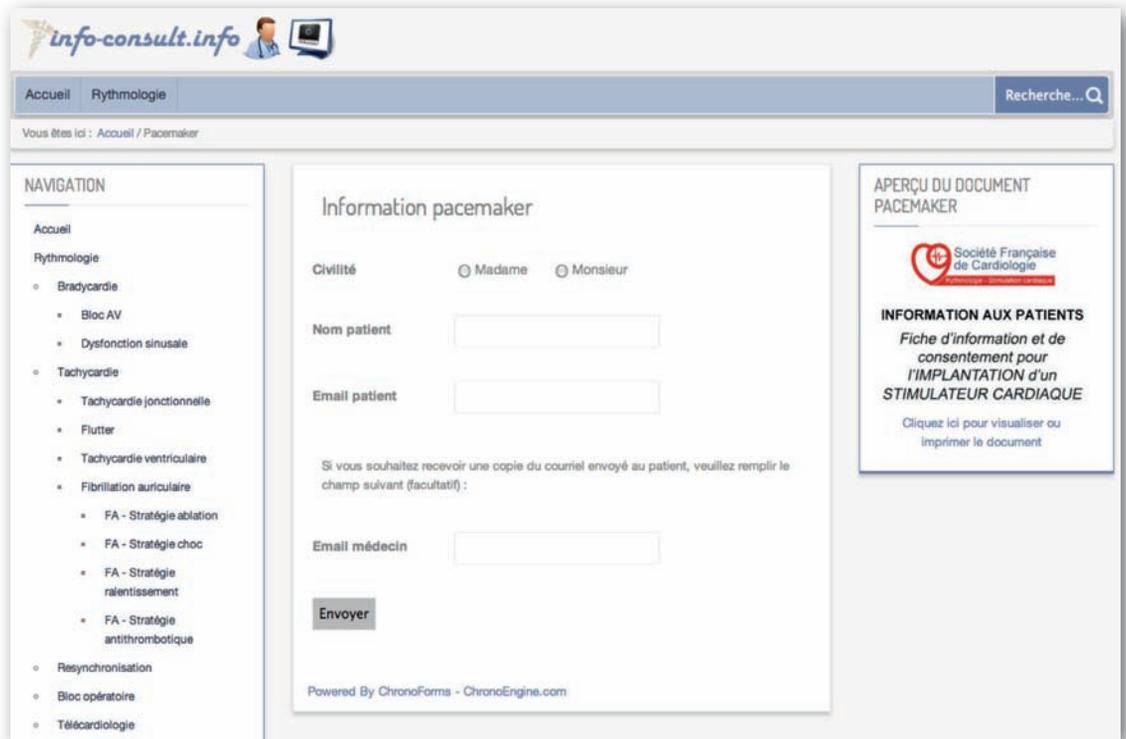


Figure 3

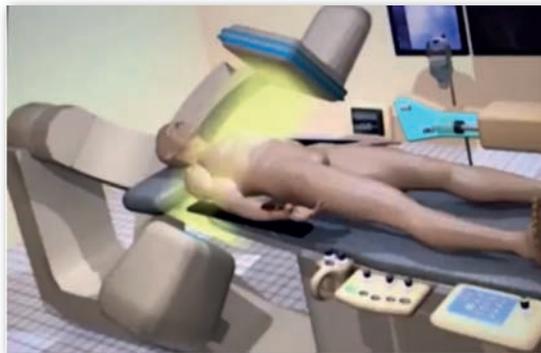


Figure 4



Figure 5

Speed data contest du CNCH Un diagnostic inhabituel après un NSTEMI



H. KHACHAB

H. KHACHAB (Aix-en-Provence)

Présentation initiale

Un homme de 39 ans se présente au service des urgences pour douleurs abdominales du flanc droit intenses dans un contexte fébrile depuis quelques jours. Dans ses antécédents on note de multiples hospitalisations en gastro-entérologie pour des douleurs abdominales fébriles avec un bilan extensif sans véritable étiologie retrouvée. Ses facteurs de risque cardiovasculaire comportent un tabagisme actif à 20 PA. A l'examen clinique, l'hémodynamique est stable, l'abdomen est douloureux on ne note pas de défense. L'ECG systématique montre des ondes T amples en latéral. Le bilan biologique montre une légère cytolysé hépatique à 1,5 fois la normale, une CRP très augmentée à 140, une discrète hypo protidémie et une troponine fortement positive. Le patient bénéficie d'un scanner abdominal injecté qui est normal, l'échographie cardiaque montre une hypokinésie latérale franche, le patient est alors admis en USIC avec le diagnostic de NSTEMI, il est traité par une double anti agrégation plaquettaire ainsi que de l'héparine.

Premiers examens complémentaires

Le patient ne ressent plus de douleurs abdominales, la CRP semble régresser. La coronarographie diagnostique réalisée par voie radiale droite montre



Figure 1

une occlusion de la circonflexe proximale avec une charge thrombotique importante. Le patient bénéficie dans la foulée d'une angioplastie avec pose d'un stent actif au niveau de la circonflexe. Devant la persistance d'une charge thrombotique importante, l'héparine est poursuivie.

Evolution

24 heures après la coronarographie, le patient ressent une douleur intense au niveau de la fosse lombaire droite associée à une hématurie macroscopique. Un scanner abdominal injecté

en urgence montre des embols multiples avec infarctus rénal droit (50% du rein), embols au niveau rénal gauche, de la rate et du foie. L'artériographie rénale (figure 1) confirme la présence d'un thrombus au niveau de l'artère rénale. Le patient présente également des rectorragies, une coloscopie montre un aspect de colite ischémique, des biopsies systématiques sont réalisées durant cette coloscopie. Devant ces thromboses artérielles multiples le patient est mis sous HNF. Il est hydraté devant une dégradation de sa fonction rénale.

Bilan

Un bilan de thromboses artérielles multiples est débuté. On réalise alors une ETO qui ne montre pas d'anomalies. Les sérologies virales et des bactéries atypiques reviennent négatives. Le bilan des maladies auto-immunes lui aussi revient négatif.

Le bilan de thrombophilie ne montre pas de déficit en protéine C ou S ni de mutation des facteurs V et II. L'antithrombine III n'est pas réalisée, le résultat étant ininterprétable sous HNF. La réponse commence à nous venir des biopsies coliques, qui objectivent une amylose AA.

Celle-ci est retrouvée également sur une biopsie des glandes salivaires accessoires.

On complète alors le bilan par une protéinurie des 24 heures, chez ce patient qui présente une légère hypo protidémie, celle-ci revient fortement positive avec une protéinurie à 12g/24h.

Diagnostic

On fait alors le diagnostic d'un syndrome néphrotique sur une amylose rénale AA. Au vu des antécédents de ce patient, notamment les épisodes de douleurs abdominales fébriles récurrentes, on fait le diagnostic d'une fièvre méditerranéenne familiale (maladie périodique) compliquée d'une amylose AA avec un syndrome néphrotique pur qui aboutit à des thromboses artérielles multiples.

La fièvre méditerranéenne familiale

La fièvre méditerranéenne familiale (FMF) est une maladie auto-inflammatoire caractérisée par des crises fébriles brèves récurrentes avec sérite provoquant des douleurs abdominales, à la poitrine, arthralgies et myalgies.

Sa prévalence est élevée dans certaines populations du pourtour méditerranéen notamment les Juifs non-ashkénazes, les Turcs, les Arméniens et les Arabes ou la prévalence peut atteindre 1/200. La FMF n'est pas considérée comme rare en Italie, en Grèce ou en Espagne.

Il s'agit d'une maladie génétique due à une mutation du gène MVEF. Les critères de Tel-Hashomer stipulent que 2 critères majeurs (fièvre et sérite, amylose de type AA, efficacité de la colchicine) ou 1 critère majeur et 2 critères mineurs (épisodes fébriles récurrentes, pseudoérysipèle, parent touché par la FMF) doivent être présents pour le diagnostic. Les tests génétiques ne donnent que 70-80% de la valeur prédictive positive.

La colchicine réduit ou élimine les crises et évite l'apparition de l'amylose de type AA. La posologie est de 0,03 mg/kg/jour, jusqu'à un maximum de 3 mg/jour. Le médicament doit être pris régulièrement. Lors de crises, un anti-inflammatoire non stéroïdien peut être administré.

Le Syndrome néphrotique et les complications thrombotiques

Le syndrome néphrotique a une définition strictement biologique associant une protéinurie supérieure à 3g/24H et une albuminémie inférieure à 30g/L. Les syndromes néphrotiques sont caractérisés par une situation d'hypercoagulabilité liée à la fuite urinaire de facteurs anticoagulants circulants, telle l'antithrombine 3, dont la masse moléculaire faible (65.000) permet la filtration. Il existe également des mécanismes de compensation aboutissant à une augmentation de la production des protéines de coagulation notamment le facteur VII qui contribue à cette hypercoagulabilité.

Les thromboses concernent tous les territoires veineux ou artérielles et elles surviennent volontiers à l'installation du syndrome néphrotique. Un traitement préventif par AVK peut se justifier en cas d'hypo albuminémie profonde.

Conclusion

Ce dossier clinique a abouti à un diagnostic inhabituel après un NSTEMI. Les thromboses artérielles chez les patients jeunes doivent bénéficier d'un bilan complet à la recherche d'une étiologie.

La maladie périodique reste une maladie assez courante chez les populations du pourtour méditerranéens, il faut savoir évoquer le diagnostic en cas de signes évocateurs, car la colchicine est le seul traitement capable de prévenir les complications tardives comme les thromboses multiples.

Résultats du sondage du groupe USIC sur la prise en charge rapide des Urgences Cardiologiques



X. MARCAGGI



O. NALLET

X. MARCAGGI (Vichy),
O. NALLET (Montfermeil)

Chers amis
Avant le congrès CNCH 2016, un questionnaire vous a été envoyé par le groupe USIC sur la prise en charge rapide des urgences cardiologiques. Voici les résultats de cette photographie à partir des réponses de 71 centres que nous remercions de leur participation.

Douleurs thoraciques

La troponine de haute sensibilité est la plus utilisée (3 centres sur 4) par rapport au dosage conventionnel.

Le protocole H0-H3 pour retenir ou écarter un infarctus est de loin le plus utilisé (77%).

Le protocole H0-H1 qui était une des nouveautés des recommandations 2015 sur les NSTEMI n'est appliqué que dans 3 centres car jugé difficilement applicable à cause du rendu très rapide des résultats. La stratégie H0-H1 serait-elle un réel gain de temps ? Une moitié le pense, l'autre non.

Embolie pulmonaire

A la question « prenez vous en charge à domicile les embolies

pulmonaires à faible risque ? » 27/70 centres ont répondu oui. Quelle est la réalité de l'ambulatorio dans cette pathologie où ce mode de prise en charge était encore inconcevable il y a quelques années ? Le sondage ne permet pas de répondre avec précision mais le chiffre se situe entre 1 à 2 patients sur 20.

Insuffisance cardiaque aigue

seulement 6 centres sur 70 ont une unité dédiée à l'insuffisance cardiaque. La plupart des patients sont hospitalisés et le taux de sortie directe est estimé à 6%.

Le message principal de ce sondage est la difficulté pour les centres à structurer la prise en charge ambulatoire et à organiser une filière de soins le permettant :

- Pas d'organisation formalisée urgences/SAU pour l'ambulatorio des douleurs thoraciques dans 59% des cas,
- Difficultés à réserver des plages de consultation, d'examen non invasifs pour ces patients et à organiser rapidement les rendez-vous,

- Aucun suivi n'est organisé pour 41% des patients qui quittent directement le SAU après une décompensation cardiaque ce qui est beaucoup pour une pathologie grave dont on sait que le nombre de réhospitalisations est diminué par un suivi rigoureux en externe. Par contre les réseaux de prise en charge se développent dans presque la moitié des centres.

Une meilleure organisation pour la prise en charge rapide (fast track) des urgences

est le souhait de la plupart des centres par rapport à une gestion « au cas par cas ». Mais pour 48% d'entre eux, ce n'est pas envisageable à moyen terme faute de moyens humains et techniques. Il est vrai que la prise en charge ambulatoire des urgences cardiologiques prend du temps, de l'énergie et engage immédiatement la responsabilité des médecins. Merci à ceux qui ont participé à cette enquête.

Le groupe USIC CNCH

AHA 2016 : retour à NOLA Nouvelle Orléans du 12 au 16 novembre 2016



A. MARQUAND

A. MARQUAND (Fréjus)

Cela faisait un moment que les congrès US ne s'étaient réunis à la Nouvelle Orléans, pourtant destination classique et appréciée avant et même après l'ouragan (« hurricane ») Katrina, qui a ravagé la ville en Août 2005. Environ 500000 personnes avaient été évacuées, ayant perdu le peu qu'elles avaient et n'ont jamais eu les moyens ou la volonté de revenir. Assistés en Louisiane, ils se sont retrouvés assistés ailleurs et n'ont sans doute pas regretté la chaude humidité tropicale souvent malsaine de l'endroit. Voire l'ambiance, certes appréciée des touristes, mais dont ils ne profitaient pas, relégués qu'ils étaient en périphérie dans de fragiles cahutes envolées dès les premières rafales de vent. Pourtant le centre-ville a été vite nettoyé et a retrouvé son charme, d'autant que le Quartier Français avait été habilement construit audessus du niveau de l'eau et n'a jamais été inquiété. Quant au Convention Center, l'immense et très long Ernest Morial Convention Center et les hôtels autour ou encore ceux de Canal Street, leur structure en béton armé ne craignait pas grand-chose.

Le dynamisme lié aux fréquents congrès a contribué à l'apparition d'un quartier sympathique en bordure du Convention Center, le Warehouse District, ou quartier des entrepôts, fait de structures anciennes et typiques qui se transforment progressive-

ment en hôtels, restaurants, troquets, profitant de leurs murs en briques rappelant un passé portuaire et industriel, authentique et romantique. Les conversions ne vont pas si vite qu'on pourrait le penser, mais la ville peut facilement accueillir des congressistes bien moins nombreux qu'aux heures glorieuses de l'AHA. Le 11 Septembre (2001) est passé par là... Et aussi la concurrence féroce de l'ESC, idéalement en fin d'été, dans des villes d'Europe très attrayantes, à la sécurité sans rapport avec celle des ruelles sombres de NOLA (pour New Orleans, Louisiana), où rarement un congrès (ou même une journée) ne se termine sans drame ! L'hyperprésence policière qui en témoigne, n'est en rien excessive, ni d'ailleurs 100% efficace. Les ruelles transversales, très sombres dès la nuit tombée, recèlent des dangers que les « étrangers » apprécient mal !

Néanmoins, l'exotisme un peu frelaté de NOLA attire toujours le touriste en mal d'encanaillement alcoolisé, de jazz, des relents historiques bien mis en valeur dans et autour de la ville : outre le French Quarter, les maisons des anciennes plantations de coton, les bateaux à aubes remontant le Mississipi avec orchestre et buffets épiciés de style « cajun », l'indispensable promenade dans les Bayous, ces marécages malsains infestés d'alligators et de serpents où avaient été can-

tonnés les Acadiens (devenus « Cajuns » par une anomalie de prononciation) déportés du Québec par le conquérant anglais... Sans compter l'essentiel, le Quartier (ou Carré) Français aux magnifiques maisons d'époque, aux balcons en fer forgé...

Et à l'ambiance envoûtante. Tout s'organise autour de Jackson Square, idéalement situé entre le fleuve et le reste du Vieux Carré, avec ses bars, restaurants, où le soir se produisent des orchestres de Jazz New-Orleans, le mythique Preservation Hall (726, St Peter Street) (www.preservationhall.com) où les touristes font la queue pour écouter (mais réserver ses places sur internet est préférable : 35 - 50 \$), assis par terre dans la paille, un Jazz d'une qualité époustouflante... Mais totalement intransposable : inutile d'acheter les CD, le charme n'agit que sur place ! Spectacles : 20 h, 21 h et 22 h, fermeture à 23 h tous les jours. Eviter les restaurants typés français, chers, au service parfois lent et pas meilleurs que les gargotes avoisinantes (préférer les buffets). L'AHA 2016 a joui d'une météo de rêve, une douceur des températures et un magnifique ciel bleu de bout en bout.

Le Congrès de l'AHA 2016 (ils appellent ça « Scientific Sessions ») s'est tenu du 13 au 16 Novembre 2016 avec pour vedette incontestée les Late

Breaking Clinical Trials (LBCT) dont la salle a rétréci fortement, bien que les présentations orales des « petites » salles et les posters méritent bien plus que l'attention hyperspécialisée qu'on observe habituellement. Quant aux séances de recherche fondamentale, elles sont certes indispensables pour les nombreux impliqués, mais sont de peu d'intérêt pour des cliniciens, même avertis.

L'industrie s'est montrée timide ces dernières années, en particulier celle du matériel. L'arrivée des nouveaux traitements du cholestérol (anti-PCSK9 et inhibiteurs de la CETP) et des NOACs a cependant fouetté la concurrence et si l'on pouvait penser que l'immense surface disponible donnerait des idées aux labos, ce ne fut pas le cas. Nombreux ont été les stands, mais rien de comparable aux meilleures années (1990 – 2000).

Pour 2017, les fidèles se sont donné rendez-vous à Anaheim, du 11 au 15 Novembre, en pleine Californie du Sud, à 1 heure de LA, 3 heures de San Diego, 4 à 5 de San Francisco... Des « extensions » sympathiques en perspective, sans oublier que l'Orange County Convention Center jouxte Disneyland ! Un pré ou un post-congrès inoubliable pourrait être prévu !

L'AHA 2016 : des vedettes et d'utiles essais...

L'indiscutable vedette de l'AHA 2016 est l'essai GLAGOV avec l'anti-PCSK9 Evolocumab, qui montre pour la 1ère fois la validité du concept avec un critère formellement lié à la clinique. Jusqu'à présent, malgré des tentatives pathétiques (et bien entendu désintéressées) de certains pour faire admettre que toute baisse de LDL est utile au patient, seules les sta-

tines (si l'on excepte les aphères, dans des cas très particuliers) ont été bénéfiques aux patients, qu'ils soient à risque ou pas. La survenue des anti-PCSK9, pour enthousiasmante qu'elle ait pu paraître (baisses du LDL supérieures à 50 voire 60% !) n'avait pas été testée cliniquement sur des critères pertinents. Or, voilà, c'est fait ! L'Evolocumab est donc efficace sur l'athérome coronaire, critère certes intermédiaire, mais fortement corrélé à la clinique. Reste, pour Mars 2017 (ACC à Washington, à ne pas rater même si les températures risquent d'être fortement négatives), la présentation d'un premier essai clinique.

Dans le même domaine, ORION 1 a montré qu'en intervenant sur la synthèse de la protéine PCSK9, par action sur son ARNm, on obtient des résultats aussi bons qu'avec les anticorps injectables. Si les travaux ultérieurs en confirment l'efficacité et l'absence d'effet indésirable, avec deux à trois injections annuelles, l'aventure des anticorps anti-PCSK9 risque de se terminer avant d'avoir vraiment débuté !

D'autres essais notables méritent d'être évoqués...

*HOPE 3 n'a pas montré de bénéfice des antihypertenseurs et d'une statine sur la détérioration cognitive... Mais était-ce possible dans le temps imparti à l'étude ?

*le Fer n'est plus la vedette dans l'insuffisance cardiaque, deux essais de supplémentation sont négatifs

*la spironolactone en aigu dans la décompensation cardiaque n'a pas montré de bénéfice mesurable, mais ne serait-ce pas plutôt un traitement au long cours ? De même dans TRUEAHF, un nouveau produit n'a pas confirmé les espoirs qu'il portait : le traite-

ment miracle de la décompensation aiguë n'est pas arrivé !

*les dispositifs implantables d'assistance VG progressent... à leur rythme et le HeartMate 3 de Thoratec semble une véritable avancée,

*le traitement anti-plaquettaire de l'AOMI qui détrônera l'Aspirine reste à trouver : EUCLID n'a fait avancer les connaissances qu'en cela ! Comparer ticagrelor et clopidogrel, sans aspirine, n'a pas permis de départager les deux traitements,

*les AINS sont-ils délétères au plan CV ? PRECISION n'a pas vraiment fait avancer les connaissances en l'absence de groupe placebo/antalgiques non anti-inflammatoires. De ce fait, la plus grande prudence reste indispensable chez les hypertendus, les insuffisants cardiaques... et tous les autres !

Enfin, des « cavaliers », comme on dit en langage législatif, ont tenté leur chance : nous pensons à l'étude ART, où l'on a comparé à 5 ans le pontage avec une mammaire + saphènes à l'utilisation des deux mammaires (+ saphènes). Evidemment, à 5 ans, pas de différence ! C'était plus que prévisible ! L'AHA a-t-elle voulu faire plaisir aux chirurgiens ? En tout cas, ce sont les résultats à 10 et 15 ans qu'on attend ! Enfin aussi, un OVNI méthodologique, PIONEER AF-PCI, qui a comparé le DAPT post PCI chez des patients en FA, soit au traitement AVK (indiqué pour la prévention des embolies) soit au Rivaroxaban, mais à doses minorées, voire fortement minorées, non validées dans la prévention des embolies de la FA, et devinez : moins d'hémorragies sous DAPT avec le rivaroxaban à petites doses. Mais l'essai n'était pas prévu pour valider la prévention des AVC ! Surtout avec de petites doses de rivaroxaban !

Cela étant, nous reconnaissons que la critique est facile. Un essai négatif n'est pas inutile. Ce qui l'est, ce sont des essais dont les résultats sont prévisibles ou dont la puissance statistique est faible et qui ne serviront qu'à écarter un effet indésirable redouté, à confirmer une vague non-infériorité... à visée commerciale. Tant que ces présentations restent confinées aux posters, voire dans de petites salles et n'ont que l'audience confidentielle qu'elles méritent, on peut s'en accommoder. Mais en grandes salles ?

EUCLID

L'étude EUCLID a été présentée par Manesh R. Patel. Elle a comparé le Ticagrelor au Clopidogrel dans la prévention des événements cardiovasculaires chez des patients porteurs d'AOMI.

Cette pathologie touche au moins 200 millions de personnes dans le monde et est liée quasi-exclusivement au tabac et au diabète. Elle est le reflet d'une atteinte globale des artères attestée par des décès par IDM prédominants ($\geq 50\%$) mais avant représente une source de morbidité et de handicap (claudication, amputations). Le clopidogrel avait déjà fait la preuve d'une minime supériorité vis-à-vis de l'acide acétylsalicylique (ASA, l'Aspirine® étant toujours une marque déposée et utilisée par Bayer depuis bien plus de 100 ans !) chez ce type de patients dans l'étude CAPRIE : -8.7% pour le critère CV composite à 36 mois, $p = 0.043$, $RRA = 0.51\%$! Le bénéfice avait été surtout sensible en cas d'AOMI. Lancet 1996 ; 348 : 1329-39). Pourtant, l'ASA reste largement prescrit

	Ticagrelor	Clopidogrel	RR	p
Nb patients	6930	6955		
CEP %	12.5	12.5	1.02	0.65
Décès CV %	5.2	4.9	1.07	0.40
IDM %	5.0	4.8	1.06	0.48
AVC %	1.9	2.4	0.78	0.03
CEP + ischémie aiguë MI %	12.1	12.0	1.02	0.74
Saignements TIMI graves %	1.6	1.6	1.10	0.49
Saignements TIMI mineurs %	1.2	1.0	1.32	0.09
Dyspnée avec arrêt traitement %	4.8	0.8		<0.001
Saignement avec arrêt tt %	2.4	1.6		<0.001

Tableau 1

dans l'AOMI et pas le clopidogrel. Le Ticagrelor ayant fait la preuve de sa supériorité sur le Clopidogrel chez les patients coronariens, il était logique de se poser la question dans l'AOMI.

Le critère principal d'évaluation (CEP) est le taux de décès cardio-vasculaires, infarctus du myocarde et AVC ischémiques. Est également évaluée en critère secondaire la survenue d'ischémie aiguë de membre. L'étude a porté sur 13885 patients randomisés en 1/1 sous Ticagrelor 90 mg x 2/j ou Clopidogrel 75 mg/j. Les inclusions ont concerné des patients avec AOMI avec un index de pression cheville/bras ≤ 0.80 à la première visite ou ≤ 0.85 à la deuxième, ou ayant fait l'objet d'une revascularisation de jambe depuis > 30 jours. Les patients avec indication à un double traitement antiplaquettaire ont été exclus comme les peu répondeurs au clopidogrel. L'étude a été menée jusqu'à obtention d'un nombre suffisant d'événements avec un suivi moyen de 26 mois (ce qui semble peu dans ce contexte : CAPRIE, ce fut 36 mois et près de 20000 patients !).

Les patients avaient à l'inclusion un âge moyen de 66 ans, avec 28% de femmes, 78%

de fumeurs actifs ou anciens, 29% de coronariens, 12% ayant eu un AVC/AIT, 38.5% de diabétiques, 78% d'hypertendus. Une revascularisation a déjà été effectuée chez 56% des patients. L'ABI moyen est de 0.78. On note 18% de patients asymptomatiques, 53% de claudications modérées, 23% de claudications sévères, 2.45% de patients déjà amputés ($>$ cheville). (tableau 1)

L'analyse en sous-groupes montre des résultats comparables dans tous les sous-groupes prédéfinis, sauf pour les patients avec antécédent de revascularisation coronaire ou carotidienne, et ceux avec stents coronaires, où le Ticagrelor fait significativement mieux ($p = 0.03$ pour l'interaction) et une tendance à un bénéfice du clopidogrel en cas de prise de statine ($p = 0.09$). Le Ticagrelor se montre donc aussi efficace que le Clopidogrel, mais sans aucune supériorité et avec des taux de complications hémorragiques supérieurs (ceux nécessitant l'arrêt) et bien plus de dyspnée nécessitant l'arrêt aussi. Il faut noter que dans cette étude les patients métabolisant mal le Clopidogrel du fait de mutations du CYP2C19 ont été exclus, ce qui a pu avantager le Clopidogrel, mais ils ne représentaient que 4% environ.

Iris Baumgartner a ensuite présenté d'autres résultats de l'étude EUCLID comparant les patients déjà revascularisés à ceux ne l'étant pas.

Ces patients représentent plus de 50% de l'effectif total de l'étude. L'analyse post-hoc porte sur 7875 patients déjà revascularisés. Les résultats montrent que ce groupe de patients a un risque d'infarctus et d'ischémie aiguë de membre significativement plus élevé. Et malgré ce risque plus élevé le Ticagrelor ne réduit pas plus les risques de complications que son comparateur le Clopidogrel.

La discussion a été assurée par Carl J. Pepine, qui n'a pu que rappeler que la totalité des essais ayant montré un quelconque bénéfice avec le ticagrelor ont été menés en association avec l'ASA.

Pour expliquer l'effet bénéfique sur les AVC, Carl Pepine évoque un effet hypotenseur du ticagrelor, mais aussi (dans PEGASUS), une réduction de 25% des AVC avec l'association T 90 + ASA vs. ASA seul. Il rappelle que dans l'AOMI, la PAS centrale est amplifiée (par la rigidité vasculaire) et que de petites baisses de PAS humérale peuvent se traduire par de fortes baisses de PAS centrale, vraisemblablement hautement bénéfiques sur le risque d'AVC. La PA n'a cependant pas été étudiée dans ces études.

Notre avis : comme souvent, l'AOMI comme bien des pathologies chroniques et stables, n'a pas bénéficié de manière détectable d'un traitement antiplaquettaire plus intense : ce sont les AVC qui ont bénéficié de cette approche mais finalement cela représente peu de patients : la réduction du risque absolu n'est que de 0.5% ! On aurait pu espérer un bénéfice sur les IDM, qui n'a

pas émergé chez ces patients stables au plan coronarien. Divers facteurs, outre la stabilité clinique, ont pu égaliser les chances : la faible gravité des patients (moins d'un quart avec claudication sévère !), le probable traitement concomitant par statines, voire IEC... Et pourtant, il aurait été nécessaire de proposer un 3e groupe, ASA seul à doses correctes (> 160 mg/j) ! Car c'est aujourd'hui le traitement de référence et l'étude historique CAPRIE ne peut plus servir de base : au début des années 1990, les patients étaient bien moins souvent sous IEC et statines. De plus, il est peu imaginable, pour bien des raisons, d'utiliser en priorité un antiplaquettaire autre que l'ASA en 1ère intention chez des polyartériels stables. De ce fait, l'essai EUCLID se détache de la réalité. Il eût même été intéressant de comparer une association ASA – clopidogrel à une association ASA – ticagrelor à 60 mg X 2/j. C'est en effet la dose de Ticagrelor proposée pour les traitements au long cours après la 1ère année post-SCA stenté. Il semble patent qu'EUCLID a raté le coeur du problème en n'envisageant que des monothérapies antiplaquettaires et sans un 3e groupe ASA seul, sans compter un effectif insuffisant et une durée de suivi trop courte. EUCLID, essai coûteux aux résultats assez prévisibles, n'a pas fait avancer la connaissance sur l'approche idéale de l'AOMI. A supposer que ce soit possible, car d'une part ces patients sont le plus souvent victimes d'occlusions coronaires et d'autre part les revascularisations instrumentales ont beaucoup progressé, tout comme l'acceptation (par les médecins) de prescrire de fortes doses de statines chez ces polyartériels. Dans ces conditions, reste-t-il une place pour que des antiplaquettaires

plus puissants montrent un bénéfice sans en retour des effets indésirables rédhibitoires ? Du moins dans un essai qui soit faisable en matière d'effectifs, de durée et de bénéfice absolu raisonnables ? Poser ainsi la question donne immédiatement la réponse !

PRECISION (Prospective Randomized Evaluation of Celecoxib Integrated Safety versus Ibuprofen or Naproxen)

Steven Nissen (Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio) a rapporté les résultats de l'essai PRECISION, une étude financée par Pfizer comparant le Celecoxib au Naproxène et à l'Ibuprofène en termes de sécurité d'emploi cardio-vasculaire.

En effet, les AINS sont la classe thérapeutique la plus prescrite dans le monde, avec par exemple, 100 millions de prescriptions aux seuls USA en 2013. Les AINS inhibent la cyclooxygénase (COX), ce qui permet de réduire la douleur et l'inflammation par l'inhibition des prostaglandines, lesquelles ont d'autres effets dans l'organisme, en particulier au niveau de la muqueuse gastrique, la vascularisation rénale... Mais ils ont aussi des effets cardiovasculaires importants.

La COX-1, inhibée par la plupart des AINS, a les effets protecteurs d'organes les plus prononcés (muqueuse gastrique...); la COX-2 est, elle, induite par l'inflammation. Les anti-COX-2 ont été développés pour améliorer les effets anti-inflammatoires tout en réduisant les risques gastriques. Mais la COX-2 est aussi présente dans les cellules endothéliales et son inhibition modifie l'équilibre prothrombotique – antithrombotique vers la thrombose, et ainsi le risque coronarien. Et en effet,

	RR	p		RR	p
Celecoxib vs ibuprofène	0.85	<0.001*	Délai jusqu'à l'événement digestif majeur : ITT		
Celecoxib vs naproxène	0.93	<0.001*	Celecoxib vs ibuprofène	0.65	0.002
Ibuprofène vs naproxène	1.08	<0.02*	Celecoxib vs naproxène	0.71	0.01
En per-traitement réel			Délai jusqu'à l'événement digestif majeur : selon traitement effectif		
Celecoxib vs ibuprofène	0.81	<0.001*	Celecoxib vs ibuprofène	0.44	
Celecoxib vs naproxène	0.90	<0.001*	Celecoxib vs naproxène	0.45	
Ibuprofène vs naproxène	1.12	<0.025*			
*non infériorité			Délai jusqu'à l'événement rénal sérieux : ITT		
Délai jusqu'au MACE : ITT			Celecoxib vs ibuprofène	0.61	0.004
Celecoxib vs ibuprofène	0.87	0.06	Celecoxib vs naproxène	0.79	0.19
Celecoxib vs naproxène	0.97	0.64	Ibuprofène vs naproxène	1.29	0.10
Celecoxib vs ibuprofène	1.11	0.15	Délai jusqu'à l'événement rénal sérieux : selon traitement effectif		
Délai jusqu'au MACE : traitement effectif			Celecoxib vs ibuprofène	0.54	
Celecoxib vs ibuprofène	0.82		Celecoxib vs naproxène	0.66	
Celecoxib vs naproxène	0.95		Ibuprofène vs naproxène	1.21	
Ibuprofène vs naproxène	1.17				
Délai jusqu'au décès CV : ITT			Tous événements (post-hoc) ITT		
Celecoxib vs ibuprofène	0.84	0.30	Celecoxib vs ibuprofène	0.61	0.004
Celecoxib vs naproxène	0.78	0.13	Celecoxib vs naproxène	0.79	0.19
Ibuprofène vs naproxène	0.93	0.64	Ibuprofène vs naproxène	1.29	0.10
Délai jusqu'au décès CV : selon traitement effectif			Tous événements (post-hoc) selon traitement effectif		
Celecoxib vs ibuprofène	0.64		Celecoxib vs ibuprofène	0.69	
Celecoxib vs naproxène	0.69		Celecoxib vs naproxène	0.78	
Ibuprofène vs naproxène	1.08		Ibuprofène vs naproxène	1.13	

Tableau 2

les études ont montré que le rofécoxib, inhibiteur puissant de la COX-2, augmentait le risque d'IDM. Il restait donc le Célecoxib, pour lequel seules des doses ≥ 400 mg/j ont été dangereuses pour le risque d'IDM.

L'étude a été menée en non infériorité sur le critère « risque CV » chez des patients traités pour arthrose ou polyarthrite rhumatoïde, comparativement à deux AINS, le naproxène et l'ibuprofène. Ont également été analysés l'impact sur la mortalité, les complications gastrointestinales et rénales. Le présentateur a cru bon de signaler que les membres du Comité Exécutif n'ont pas accepté de paiement pour ce travail de la part des firmes commercialisant les trois AINS à l'étude dans PRECISION.

Les inclusions ont concerné des patients porteurs d'arthrose ou de PR, avec une pathologie cardio-vasculaire prouvée, ou à risque CV accru, nécessitant la prise d'AINS sur au moins 6 mois du fait de leurs symptômes. Les patients ont été randomisés pour recevoir le Celecoxib 100 mg x 2/j, ou l'ibuprofène 600 mg x 3/j ou enfin le Naproxène 375 mg x 2/j. Tous reçoivent par ailleurs de l'esomeprazole à raison de

20 à 40 mg par jour. Les doses d'AINS peuvent être majorées en fonction des douleurs jusqu'aux doses maximales validées pour chaque produit. L'étude est menée jusqu'à enregistrement de suffisamment d'événements, avec un minimum de 18 mois.

Le critère principal d'évaluation (en non-infériorité) est la somme des décès cardiovasculaires, décès par hémorragie, IDM et AVC non mortels.

Pour la comparaison en supériorité, outre les MACE, dont les AIT, les événements digestifs majeurs, dont les déficits en Fer, l'anémie d'origine digestive (perte > 2 g/dl d'Hb ou 10 points d'hématocrite), les événements rénaux majeurs dont les admissions pour insuffisance rénale, et d'autre part les admissions pour insuffisance cardiaque et HTA.

L'étude a porté sur 24081 patients (sur les près de 32000 pressentis), les doses reçues sont proches des doses initialement définies, et le suivi moyen a été de 34.1 mois pour une durée moyenne d'exposition au traitement de 20.3 mois. On note 10% de PR, un gros tiers de diabétiques et 1/5e de fumeurs. La PAS d'inclusion était 125 mmHg. Analyse en non-in-

fériorité et ITT, critère primaire. (tableau 2)

El rapportés par les investigateurs : 9.7 à 13% d'HTA, 1.8 à 3.4% de réduction de la fonction rénale, 2.8 à 5.5% d'anémies. Cela permet de noter les admissions pour HTA : Cel vs Ibu : RR 0.60, p = 0.04.

Il émerge ainsi une supériorité du Celecoxib par rapport aux deux autres AINS, le taux d'événements étant maximal avec l'ibuprofène, mais pas au plan CV. Un bénéfice existe également au plan digestif et rénal avec le Celecoxib, la même hiérarchie étant préservée, l'ibuprofène s'avérant le moins bien toléré. En analyse post-hoc le Celecoxib réduit d'environ 40% (en ITT vs ibuprofène, 20%, NS, vs naproxène) l'ensemble des complications. Aucune interaction n'est notée selon que les patients reçoivent ou non de l'ASA. Un travail intéressant donc, réalisé dans les conditions de la vraie vie. Il faut noter que le Celecoxib a été ici utilisé à dose relativement faible, et que les études préalables font apparaître une augmentation dosedépendante du risque cardio-vasculaire avec cet AINS.

Conclusions des auteurs :

- *sur les limites de l'essai :
- L'adhérence au traitement a été inférieure aux études CV (68.8% d'abandons confirmés à 42 mois, 27.4% de perdus de vue !), mais similaires aux études sur la douleur, en relation avec un soulagement insuffisant des symptômes, les patients essayant « autre chose » !,
- Les doses modérées de Celecoxib utilisées, les doses vraiment toxiques se situant au-dessus des doses conseillées, atteignant 800 mg/j (hors AMM !),
- Il n'a été étudié que 3 AINS,
- Pas de comparaison au placebo,

- Les données de l'essai ne concernent pas les traitements à petites doses de courte durée, surtout les AINS disponibles sans ordonnance (OTC), *moins d'incidents et accidents sont survenus sous Celecoxib que sous Naproxène : tous les critères de non-infériorité sont présents ($p < 0.001$), *en ITT, le traitement chronique avec le Naproxène aux doses recommandées (et utilisées dans l'essai) a été associé avec des effets indésirables digestifs plus fréquents et une élévation presque significative de la mortalité toutes causes, *en analyse de sensibilité en traitement effectif, le Naproxène a induit une mortalité toutes causes plus élevée et plus d'événements digestifs et rénaux majeurs, *en nombre absolu, moins de MACE sont survenus sous Celecoxib que sous Ibuprofène, validant les 4 critères de non-infériorité ($p < 0.001$), *en ITT, le traitement par ibuprofène (aux doses utilisées), en comparaison avec le Celecoxib, a été associé à plus d'événements digestifs et rénaux, *en analyse per-traitement, l'Ibuprofène a induit plus de MACE, de décès CV, de morts toutes causes et d'événements majeurs digestifs et rénaux.

La discussion, détaillée et dense comme toujours, a été assurée par Elliott Antman. Il a rappelé que les anti-COX-1 interfèrent avec les effets anti-plaquettaires de l'ASA, de manière dose-dépendante. Avec le Celecoxib, les données disponibles le montrent délétère aux doses élevées (Lancet 2013 ; 382 : 769) et surtout chez les patients à risque CV élevé (Circulation 2008 ; 117 :

2104). Antman pointe le besoin criant, devant le nombre de patients arthrosiques symptomatiques, de trouver de nouvelles solutions, ces patients ne devant pas souffrir au plan CV du soulagement articulaire qu'on tente de leur procurer. Publication dans le NEJM du 29/12/2016, plus commentaire de David T. Felson.

Notre opinion : comparer des AINS est intéressant même (surtout ?) s'ils sont génériques, on ne peut en douter, vu la masse époustouflante de prescriptions (souvent de facilité) et la faible tendance (terme très diplomatique) à s'interroger sur leur risque cardiovasculaire. Voire affirmer qu'il n'en existe pas. Néanmoins, dans PRECISION, il manque cruellement un groupe diclofénac (AINS très utilisé) et surtout placebo/antalgique non AINS ! Il pouvait être prévisible que tous les AINS ici testés auraient un impact potentiel délétère au plan CV, rénal...

Mais un groupe comparatif avec antalgiques non AINS aurait été bienvenu pour étayer de manière convaincante l'hypothèse d'absence d'effet CV, rénal, pathogène, d'autant, comme les auteurs le soulignent, que ces patients sont toujours dans une souffrance variablement subjective et à la recherche de solutions, pas forcément trouvées dans les AINS. PRECISION impose ainsi un choix « AINS ou AINS » au prescripteur ! Ne nous laissons pas embobiner et restons prudents avec les AINS, comme avec les corticothérapies, souvent de confort (pour le patient et surtout le médecin)... Jusqu'à la poussée tensionnelle sévère, l'OAP, voire pire !

HOPE 3 (The Heart Outcomes Prevention Evaluation – 3) : Cognitive and Functional Outcomes

Jackie Bosch (McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada) a rapporté les résultats d'une sous-étude de HOPE 3 portant sur l'impact du traitement de l'HTA et de l'hyper-LDLémie sur le déclin cognitif. Parmi les patients inclus dans HOPE 3, 3086 patients avaient 70 ans ou plus, 2361 ont été soumis à un questionnaire initial, puis réévalués en fin d'étude (76% des 2361 survivants en fin d'étude) avec le même questionnaire.

Dans la cohorte initiale, sur 12705 personnes à risque CV intermédiaire, la statine a réduit les accidents CV de 25% et la réduction tensionnelle de 24% mais seulement chez les hypertendus.

On sait que les détériorations cognitives affectent 5 à 7% des plus de 60 ans, en particulier en cas d'HTA. Les statines ont été accusées d'aggraver les troubles mnésiques à court terme, dans les études observationnelles mais pas dans les RCT.

Le critère principal d'évaluation est le déclin de vitesse de réponse évalué par le DSST, d'autres tests étant également utilisés (mMoCA, TMT-B, EQ 5D, SAGE). Durant l'étude HOPE-3, on observe une réduction tensionnelle de 6/2.9 mmHg sous l'association Candésartan/Hydrochlorothiazide (HCTZ), et de 0,249 g/l du LDL-C sous Rosuvastatine.

Il y a eu 59% de femmes, 45% d'hypertendus, le LDL moyen d'entrée était à 1.27 g/l, 6% de diabète.

Les comparaisons entre la cohorte d'inclusion et de fin d'essai montre des biais importants qui n'ont pas été suffisamment soulignés, sans doute en raison de la quête du politiquement correct :

*si à l'inclusion les > 12 ans dans le système éducatif étaient 13%, ils étaient 24% à la fin,

*les « blancs » sont passés de 18 à 24%, les « Latinos » de 54% à 36%, les « chinois » de 10% à 24% et les « autres asiatiques » de 10 à 13%,

*cela pour comprendre la structure des 24% qui ont été perdus de l'analyse.

Mais il n'émerge sur le DSST aucune différence significative. Aucune différence non plus n'apparaît avec les autres tests. Pourtant, une analyse post hoc montre une efficacité du traitement combiné de la PA et du LDL chez les patients ayant initialement les valeurs les plus élevées. Une autre analyse montre que pour ce qui est du traitement de l'HTA le bénéfice semble n'apparaître qu'au fil du temps, notamment au-delà de 6 ans. Par ailleurs, donnée rassurante, cette étude ne démontre aucun effet délétère au long cours du traitement par statines sur les fonctions neuro-cognitives.

La discussion a été assurée par Phillip B. Gorelick (Grand Rapids, Michigan, USA), qui a rappelé les mécanismes connus des démences (vasculaire, Alzheimer et mixtes), et que les essais précédents ont été peu convaincant dans le domaine cognitif (ref : AHA Scientific Statement 2016). Pour les statines, l'analyse de la Cochrane Collaboration chez les personnes âgées à risque CV, aucun effet n'a été décelé à 3.5 – 5.0 ans. C'est également le cas pour toutes sortes d'interventions tentées dans ce domaine.

	LIMA + S	BIMA + S	RR	p
Nb patients	1554	1548		
Décès* %	8.4	8.7	1.04	0.77
Décès, IDM, AVC %	12.7	12.2	0.96	0.69
IDM %	3.5	3.4	0.97	0.86
AVC %	3.2	2.5	0.78	0.24
Saignement majeur %	2.6	3.1	1.18	0.44
Revascularisation %	6.6	6.5	0.98	0.91
Complications sternales %	1.9	3.5	1.87	0.005
Reprise sternale %	0.6	1.9	2.91	0.002

*à comparer à 9% dans SYNTAX, 12% dans BEST, 9% dans NOBLE et 14% dans CORONARY.

Tableau 3

Notre opinion : Une belle étude mais qui ne fait que souligner sa trop courte durée, son trop faible effectif, ses perdus de vue et l'hétérogénéité de son groupe, entre l'inclusion et l'analyse finale !

Si le déclin cognitif est bien lié aux facteurs de risque pris en charge dans HOPE-3, la PA et la dyslipidémie athérogène, les patients y ont été exposés bien plus longtemps et bien avant les 5.6 ans de suivi de l'étude, et donc la probabilité de faire apparaître un impact positif était faible dès le départ. De plus, le fait que les patients « éduqués » ont doublé en proportion entre l'inclusion et le questionnaire final est-il neutre sur les résultats ?

Néanmoins, il fallait essayer pour au moins contrer les hypothèses empiriques et/ou peu documentées qui ne manquent pas ! Retenons qu'un impact éventuel sur les paramètres exposés ici nécessite une détection et une prise en charge précoces et sans doute une action thérapeutique prolongée, sans omettre que d'autres facteurs, peuvent être prédominants, peuvent aussi jouer un rôle.

On se serait contenté d'une étude IRM cérébrale et de l'EIM carotidienne, tous deux prédictifs et plus facilement analysables que des questionnaires.

ART (Arterial Revascularization Trial)

David P. Taggart (Oxford, UK) a présenté les résultats de l'étude ART sur un suivi de 5 ans. L'étude a porté sur la supériorité du pontage mammaire, en comparant un seul pontage mammaire à deux. C'est une intervention très utilisée (> 1 million/an dans le monde), efficace et sûre, actuellement consistant essentiellement en un triple pontage. Le plus souvent une AMI + 2 saphènes.

Or des preuves angiographiques fortes existent de la dégénérescence des greffons saphènes, avec une accélération après 5 ans. Au contraire, les greffons AMI ont une perméabilité > 90% à 20 ans ! L'AMIG est aujourd'hui le minimum qu'un chirurgien puisse tenter. Pourtant, les études observationnelles ont estimé un gain de 20% de survie à long terme en cas d'utilisation des deux AMI. Or, cette approche est encore rare (< 10% en Europe et < 5% aux USA mais > 60% dans certains pays asiatiques) en raison de préoccupations :

*complexité technique,
*possible morbi-mortalité augmentée,
*absence de preuves délivrées par les RCT.

De ce fait, actuellement encore > 80% des pontages sont des

saphènes et leur perméabilité reste problématique, les occlusions étant corrélées à la morbi-mortalité et des réopérations.

Les perméabilités des AMI droite et gauche sont similaires, supérieures à 95% à 10 ans pour l'IVA et 89% pour la circonflexe. Elles sont proches de 100% à 20 ans ! En cas de deux AMI (BIMA pour Bilateral Internal Mammary Artery), il existe un gain de survie à plus de 9 ans (Taggart DP et al. Circulation 2014) qui atteint 21%.

Le suivi final prévu à 10 ans sera disponible en 2018. Le critère d'évaluation principal est la mortalité à 5 ans et le taux de complications sternales. Les inclusions ont concerné des multitrunculaires symptomatiques devant être revascularisés par pontages. Ont été exclus les monopontages, les patients déjà pontés précédemment (Redux), les IDM évolutifs et les chirurgies valvulaires associées. Ainsi, 3102 patients ont été randomisés en 1/1 entre les deux approches (BIMA pour « bilateral IMA » ou LIMA pour Left IMA, + saphènes selon besoins). Dans le groupe prévu en BIMA, on note 2.4% de crossover vers LIMA contre 14% dans le groupe prévu pour LIMA + saphènes. Les patients sont par ailleurs très bien traités médicalement. Dans 40% des cas les pontages sont réalisés à cœur battant. Les résultats à 5 ans (tableau 3).

Conclusion de la présentation :

*les résultats à 5 ans sont excellents dans les deux groupes,

*ils confirment la sécurité du BIMA sur le moyen terme, sans différence significative sur les critères majeurs,

*un excès précoce de reprise du sternum a été noté (1.9 vs 0.6%) surtout en cas de diabète avec surpoids sévère,

*un excès de crossover de BIMA vers LIMA a été probablement lié à l'inexpérience des chirurgiens avec la BIMA.

Le commentaire a été assuré par Frank W. Selke (Rhode Island), qui a noté que dès 1986, il avait été noté une amélioration de la survie à 10 ans pour l'utilisation de l'AIM comparativement aux saphènes chez les bitrunculaires : 90.0% vs 79.5%, $p < 0.0001$ (Loop FD et al. NEJM 1986 ; 314 : 1-6). Plus récemment (JTCS 2016 ; 152 : 369-79), le pont multiartériel s'est révélé supérieur aux PCI à 15 ans lequel est supérieur à LIMA + saphènes. Or la différence de survie émerge nettement dès 5 ans : elle atteint même 12% ! Cette différence n'est pas visible dans ART. Cela soulève des questions et peut empiéter sur la survie à 10 ans.

Publication dans le NEJM de Novembre 2016

Notre opinion : Le suivi à 5 ans est trop court pour espérer faire ressortir une différence appréciable entre deux méthodes de pontage utilisant au moins une AMI. Dans CASS (Circulation 1983 ; 68 : 939-50), étude historique du pontage vs traitement médical, avec des ponts saphènes, l'espérance de vie était autour de 15 ans, il y a plus de 30 ans avec seulement des saphènes ! De plus dans ART, le traitement médicamenteux est réellement optimal, ce qui peut ralentir l'apparition des lésions dégénératives sur les ponts veineux (et prolonger aussi les artères natives) donc retarder l'apparition d'une différence significative.

Avoir anticipé une différence digne d'une présentation en LBCT était très présomptueux, d'autant que cela prête le flanc à des comparaisons avec d'autres études où la survie a été meilleure !

PIONEER AF-PCI (An Open-label, randomized, controlled, multicenter study exploring two treatment strategies of rivaroxaban and a dose-adjusted oral vitamin K antagonist treatment strategy in subjects with AF who undergo PCI)

Michael Gibson a présenté PIONEER AF-PCI, une étude qui pourrait faire évoluer la prise en charge des coronariens avec FA.

Cette situation n'est pas rare, la FA atteignant 1 à 2% de la population, 80% nécessitant une anticoagulation ; parmi eux, 1/4 à 1/3 sont aussi coronariens, le tiers à 50% de ceux-ci nécessitant un jour une revascularisation percutanée. On sait (ACTIVE W. Lancet 2006 ; 367 : 1903-12) que le traitement AVK est plus efficace que l'association ASA – clopidogrel pour éviter les embolies de la FA, par contre le DAPT ASA – clopidogrel est plus efficace que l'AVK pour préserver la perméabilité des stents (STARS. NEJM 1998 ; 339 : 1665-71).

En effet l'ACFA justifie le recours à un anticoagulant et le stenting à une double antiagrégation plaquettaire. La combinaison des trois induit un risque hémorragique substantiel. L'étude WOEST avait montré qu'un traitement anticoagulant associé à la seule thiényridine était suffisant et sûr.

L'étude PIONEER AF-PCI a porté sur des patients en ACFA non valvulaire (AFNV, seule indication des NOACs), qui viennent de recevoir des stents coronaires, sans antécédent d'AVC/AIT, de saignement digestif, et sans taux d'hémoglobine < 10 g/dl ou clairance de créatinine < 30 ml/mn.

Dans les 72 heures suivant le retrait du désilet, ils ont été randomisés pour recevoir Rivaroxaban 15 mg (ou 10 mg si clairance entre 30 et 50) et Clopidogrel 75 mg/j, ou bien Rivaroxaban 2.5 mg x 2/j (dose efficace dans l'essai ATLAS, en post-SCA : Mega JL et al. Rivaroxaban in patients with a recent ACS. NEJM 2012 ; 366 : 9-19), plus Clopidogrel 75 mg par jour et ASA 75 à 100 mg par jour pendant 1, 6 ou 12 mois au choix du praticien, puis Rivaroxaban 15 mg/j (ou 10 mg selon clearance) et ASA, même dose durant le suivi ultérieur, ou enfin AVK à dose efficace plus Clopidogrel et ASA aux mêmes doses pendant 1, 6 ou 12 mois et ensuite AVK et ASA seul.

Le critère principal d'évaluation (CEP) a été la somme des hémorragies majeures et mineures TIMI et nécessitant un avis médical. Le critère secondaire a été la somme des décès cardiovasculaires, IDM et AVC. L'étude a inclus 2124 patients, 338 répartis pour un mois de traitement triple, 737 pour 6 mois et 1049 pour un an. Dans 5% des cas les patients ont reçu du Prasugrel ou du Ticagrelor à la place du Clopidogrel. Les patients sont bien équilibrés par la randomisation, avec un âge moyen de 70 ans, ils reçoivent un stent actif dans 65% des cas, l'ACFA est persistante dans 20% des cas, permanente dans 37% des cas et paroxystique dans 42% des cas.

Le traitement par AVK a été bien managé avec environ 65% du temps l'INR dans la cible thérapeutique entre 2 et 3. Il a donc été possible de randomiser environ 700 patients dans chacun des 3 groupes, pour une analyse en ITT, mais avec 146 à 205 perdus de vue dans chaque groupe ! Des DES ont été employés dans 2/3 des cas. La FA était paroxystique dans 45% des cas ! Le TTR (temps

	AVK-DAPT	Riva-DAPT	Riva-Thiéno	p
Nb patients	697	706	696	
CEP %	26.7	18.0 (RR 0.63)	16.8 (RR 0.59)	< 0.0001
TIMI majeurs %	3.3	1.9	2.1	
TIMI mineurs %	2.2	1.1	1.1	
Saign. med %	22.6	15.8	14.6	
MACE %	6.0	5.6	6.5	NS
Décès CV %	1.9	2.2	2.4	
Infarctus %	3.5	2.7	3.0	
AVC %	1.2	1.5	1.3	
Thrombose stent %	0.7	0.9	0.8	
Hosp pour EI %	41.5	31.2 (RR 0.74)	34.1 (RR 0.77)	0.005/0.001

Tableau 4

avec INR entre 2 et 3) sous AVK a atteint 65%. Les résultats (tableau 4) restent comparables en utilisant les définitions GUSTO ou BARC pour classer les saignements. L'analyse en sous groupes montre des résultats comparables dans tous les sous-groupes testés. On observe également une réduction des hospitalisations pour complications dans les deux bras Rivaroxaban.

Conclusion des auteurs :

*une stratégie avec soit rivaroxaban 15 mg/j plus un inhibiteur P2Y12 ou rivaroxaban 2.5 mg X 2/j + DAPT a été corrélée à une réduction des hémorragies cliniquement significatives en comparaison à une triple association AVK + DAPT (RR 0.59, p < 0.001, NNT = 11, RR 0.63, p < 0.001, NNT 12, respectivement),

*le critère décès CV, IDM et AVC a été comparable parmi les groupes mais avec des intervalles de confiance larges,

*le taux de décès/hospitalisations a été réduit sous Rivaroxaban.

La discussion a été assurée par Philippe Gabriel Steg qui a éreinté le tout de manière très agressive et convaincante avec le panache qu'on lui connaît !

Il a rappelé que le problème est important, vu les risques inhérents au traitement AVK + DAPT. Mais :

*les doses de rivaroxaban utilisées (15 mg/j ou 2.5 mg X 2/j) n'ont jamais été testées ni

approuvées pour la prévention des accidents cardioemboliques de la FA *dès lors, qu'elles provoquent moins d'hémorragies que les AVK à dose classique efficace n'est pas une surprise,

*la question dès lors est : ces doses préservent-elles l'efficacité anticoagulante de prévention des AVC ?

*cet essai n'a pas établi ni même testé les approches thérapeutiques avec Rivaroxaban versus AVK + DAPT pour la prévention des AVC ; les résultats montrent une équivalence pour les 3 groupes pour le critère combiné « décès CV, IDM et AVC » mais avec des intervalles de confiance très étendus. Il est tout de même rassurant que le taux d'AVC ait été faible,

*les stratégies basées sur le rivaroxaban n'ont pas été comparées à la stratégie WOEST (AVK + clopidogrel seul : Dewilde W et al. Lancet 2013) : dans WOEST, le traitement double AVK + clopidogrel, comparé à la triple association AVK – ASA – clopidogrel permettait un risque hémorragique réduit de 64% (p < 0.001), mais aussi une réduction des MACE de 40% (p = 0.025),

*de plus, l'essai présenté ne donne pas d'information sur la durée optimale du traitement antiplaquettaire, elle n'a pas été attribuée par randomisation,

*les données sur les réadmissions récurrentes sont potentiellement intéressantes mais sont analysées en post-hoc.

Ainsi, pour le Pr Steg, PIONEER AF-PCI est un essai important, mais faut-il pour autant changer nos prescriptions ? Les données recueillies ne permettent pas de conclure.

Notre opinion : cet essai est un véritable OVNI méthodologique. Essayons de suivre : le rivaroxaban a été non inférieur à l'AVK dans la prévention des AVC cardioemboliques chez les porteurs de FA ayant une indication au traitement anticoagulant. A la dose principale de 20 mg/jour en une fois. Vous êtes toujours là ? OK. Et la comparaison de base a été faite avec la warfarine, dosée pour un INR entre 2.0 et 3.0.

Dans PIONEER AF-PCI, chez des coronariens stentés en FA avec indication à anticoagulation efficace mais devant aussi recevoir un double traitement antiplaquettaire (DAPT), on a comparé d'un côté le DAPT associé à un AVK à la dose des essais initiaux ayant permis de montrer l'efficacité et la sécurité des NOACS, c'est-à-dire en visant un INR entre 2 et 3, au rivaroxaban à la dose soit de 15 mg/j qui est 75% de la dose de l'essai ROCKET-AF (Patel MR et al. NEJM 2011 ; 365 : 883-91), ou bien à la dose de 2.5 mg X 2/j, soit 5 mg/j, soit 25% de la dose de ROCKET-AF !

Moyennant quoi, on s'extasie devant le fait qu'il y a eu moins d'hémorragies qu'avec DAPT + AVK efficace (INR entre deux et trois) ! Tout cela avec un peu plus de 2000 patients contre les 14000 de ROCKET-AF. Évidemment, les MACE n'ont pas été différents d'un groupe à l'autre, et il y a eu très peu d'AVC dans les deux groupes. Ajoutons que les résultats sont donnés à 6 et 12 mois contre un suivi médian de 707 jours dans ROCKET-AF. Avec un nombre de MACE et d'AVC très bas, critère secondaire !

Mais on ne compare pas des approches équivalentes ! Les DAPT dans PIONEER AF-PCI a été « on top » de l'AVK aux doses « normales » des essais de prévention des AVC, contre des doses de rivaroxaban réduites de 25% voire de 75%. En transposant vaguement à l'AVK, on aurait demandé aux investigateurs un INR entre 1.8 et 2.2 voire autour de 1.5 ! Ce qui n'a pas été fait évidemment. On compare donc dans PIONEER AF-PCI des choux et carottes !

Moyennant quoi, les deux stratégies avec le Rivaroxaban, permettent de réduire sensiblement les complications hémorragiques, avec un NNT respectivement de 11 et 12 pour éviter une complication, sans augmentation du risque de MACE, lequel ne semble pas du tout impacté favorablement par le Rivaroxaban, comme il aurait été logique de l'espérer ; il y a une déception ici, si l'on se réfère aux résultats d'ATLAS. L'effectif de l'étude a été calculé pour avoir la puissance statistique suffisante sur le critère des saignements. Pour les événements thrombotiques, la puissance statistique est nettement insuffisante, ce que traduisent les intervalles de confiance très larges, et il persiste un sérieux doute sur la comparaison de ces trois stratégies. Mais pour valider une telle étude il aurait fallu inclure un nombre de patients beaucoup plus élevé, et il est peu probable qu'elle soit réalisée, surtout maintenant ! L'impression a été d'une intention de surtout parer à toutes les hypothèses en s'affranchissant des contraintes statistiques et mêmes scientifiques. PIONEER AF-PCI ne fera pas changer la pratique, pour l'instant, ne fournissant aucun contexte de comparaison logique.

ORION-1

L'étude ORION-1, présentée par Kausik K. Ray, est une nouvelle approche pour inhiber la PCSK9 basée sur l'interférence au niveau du RNA, pour en bloquer la synthèse hépatique. Le produit est un double segment d'ARN, modifié pour réduire la dégradation enzymatique et ainsi augmenter la demi-vie, qui vient se fixer sélectivement sur l'ARNm codant pour PCSK9, et bloque sa transcription en protéine.

ORION-1 est une étude de phase 2 visant à déterminer la dose efficace pour le développement à venir, le produit est nommé Inclisiran. Le critère principal d'évaluation est la variation du taux de LDL à J 180 comparativement à la valeur initiale. Durant l'étude les patients reçoivent une seule injection de placebo, ou bien le Inclisiran testé à 200, 300 ou 500 mg, ou bien deux injections de placebo ou le produit testé à 100, 200 ou 300 mg.

Les inclusions ont concerné des patients ≥ 18 ans, avec un LDL-C > 0.70 à 1.00 g/l, des triglycérides < 4 g/l, une DFGe > 30 ml/mn, sous dose maximale tolérable de statine et sous traitement stable depuis ≥ 1 mois. Le taux de LDL-C initial est de 1.25 g/l, le taux de PCSK9 autour de 420 ng/ml. La sécurité d'emploi d'Inclisiran est bonne : absence de signal défavorable. La tolérance au site d'injection est bonne aussi. On observe une baisse très ample de la PCSK9, de l'ordre de 60%, et du LDL de l'ordre de 50% sous Inclisiran, pour toutes les doses testées, sans différence franche entre les deux approches de une ou deux doses injectées durant l'étude. On observe également une baisse de la Lp(a) de l'ordre de 20%. ORION-1 valide l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce nouveau produit. La dose de 300 mg semble la plus prometteuse, à raison de 2 ou 3 injections an-

nuelles et sera le schéma retenu pour l'étude de phase 3.

Notre opinion : à la suite de GLAGOV, présentée ci-après, et en anticipant que les essais véritablement cliniques avec des critères « durs » se pointent à l'horizon (en fait, en Mars 2017), s'il se confirme que l'inhibition de la PCSK9 est efficace cliniquement, si l'inclisiran (ou d'autres produits de sa famille) n'engendre pas d'inconvénient, la vie commerciale des anticorps anti-PCSK9 risque d'être brève ! En effet, une fois confirmé l'effet bénéfique de la réduction de la PCSK9, peu importe comment on y arrive ! Et l'inclisiran a des arguments, avec deux à trois injections annuelles et peut-être un autre prix que pour des anticorps ! Pour autant, ces essais prennent du temps. Réjouissons-nous de cette concurrence, qui profitera aux patients mais aussi au prix des produits ! N'oublions pas, cependant, les formidables recherches qui ont permis de découvrir, il y a à peine 10 ans, le rôle de la PCSK9 et ensuite la mise au point d'inhibiteurs.

GLAGOV (Global Assessment of Plaque Regression with a PCSK9 Antibody as measured by Intravascular Ultrasound)

Steven Nissen (Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, USA) a présenté les résultats de l'essai GLAGOV, essai fondamental qui a porté sur la régression des plaques coronariennes, évaluées par IVUS sous l'anti-PCSK9 d'AMGEN, l'Evolocumab (Repatha®).

Les essais précédents avec l'IVUS ont montré que les statines ralentissent la progression voire permettent une régression de la maladie coronaire proportionnellement à la réduction induite du LDL-

	Statine	Evolocumab	p
Nb patients	484	484	
Delta volume athérome* %	+ 0.05	- 0.95	< 0.0001
Delta volume athérome* mm ³	- 0.9	- 5.8	< 0.0001
Régresseurs %	47.3	64.3	< 0.0001
Progresseurs %	52.7	35.7	< 0.0001
MACE %	15.3	12.2	

*respectivement p = NS et < 0.0001 vs. inclusion

Tableau 5

Delta volume athérome* %	- 0.35	- 1.97	< 0.0001
Régresseurs %	48.0	81.2	

Tableau 6

Cholestérol. Aucune autre thérapeutique hypo-LDLémiant n'a montré une quelconque régression en IVUS. Le niveau de LDL le plus bas obtenu dans les essais précédents (0.60 g/l) n'a pas été dépassé dans des essais ultérieurs.

On sait que les anti-PCSK9 réduisent le LDL-C lorsqu'ils sont ajoutés aux statines induisant des niveaux très bas de LDL-C, mais jusqu'à présent, aucun essai ne s'est adressé à la progression - régression du volume d'athérome.

L'étude GLAGOV a porté sur 968 patients avec une coronaropathie symptomatique et d'autres facteurs de risque, avec en coronarographie une lésion entre 20 et 50% sur un vaisseau cible. Les inclusions ont eu lieu dans 197 centres. Les patients devaient être sous une dose stable de statine depuis au moins 4 semaines avec un LDL > 0.80 g/l ou entre 0.60 et 0.80 mais avec d'autres facteurs de risque. La lésion était mesurée par IVUS (système de retrait motorisé mis au point par Nissen, avec une vitesse de retrait de 0.5 mm/s sur au moins 40 mm) puis les patients étaient randomisés sous statine seule ou statine et Evolocumab 420 mg/mois en SC avec 18 mois de traitement. À l'issue de ce suivi, la même lésion était réévaluée par IVUS. Ainsi, 61 patients ont été ex-

clus dans chaque groupe (ce qui est peu surprenant, la 2e coronarographie pouvant être redoutée), avec un LDL moyen initial à 0.92 g/l, un âge moyen autour de 60 ans. Sous traitement le LDL moyen est à 0.93 g/l dans le bras statine (60% environ vraiment sous hautes doses) seule (-3.9%) contre 0.36 g/l dans le bras Evolocumab (-59.8%). Les résultats (Tableaux 5 et 6).

Si l'on s'intéresse au sous-groupe des patients ayant un LDL initial < 0.70 g/l (correspondant aux recommandations classiques), on note durant l'étude un LDL moyen à 0.706 g/l sous statine seule et à 0.240 g/l sous Evolocumab.

Il existe une relation linéaire continue entre la baisse du LDL et la régression observée des lésions et ce même à des valeurs de LDL très basses comme ici. L'analyse en sous-groupes montre des résultats identiques quels que soient l'âge, le sexe, le cholestérol initial, la présence d'un diabète ou l'intensité du traitement par statine. Bien que l'étude n'ait pas la puissance pour sortir des résultats concluants sur les évènements.

Notre opinion sur l'essai GLAGOV : cet essai courageux, car exposé à un cuisant échec, a tout au contraire validé l'approche de l'anti-PCSK9 evo-

locumab dans la régression de l'athérome coronarien par une méthode de référence, l'IVUS. Or, si l'on peut argumenter du LDL-Cholestérol comme critère intermédiaire de l'efficacité clinique des hypolipémiants (après tout, les fibrates sont très actifs sur le LDL et même sur l'HDL, sans aucun impact clinique !), il n'est pas de même de l'évolution du volume d'athérome par IVUS. La corrélation est très prometteuse pour la conséquence sur les événements cliniques : une régression du volume d'athérome par la méthode IVUS, conçue et utilisée par Nissen, est une sérieuse garantie d'avoir moins d'événements cliniques, moins d'interventions sur les coronaires... Une étude par OCT (Optical Coherence Tomography) voire par angio-IRM selon la méthode développée par l'équipe de Valentin Fuster (New-York : Fayad et al.) au début des années 2000 (mais plutôt tombée dans l'oubli, sans doute à tort) aurait permis d'apprécier l'effet de l'évolocumab sur la structure de la plaque, le volume central lipidique, l'épaisseur de la chape fibreuse protégeant la plaque du sang circulant. Enfin, une étude thermographique (telle que développée par Serruys) aurait permis de connaître l'effet de l'évolocumab sur l'état inflammatoire de l'épaule de la chape fibreuse, endroit fragile et vulnérable à l'inflammation. Mais dès à présent, et sans préjuger sur les nombreuses analyses des résultats IVUS de GLAGOV, on peut affirmer sans risque que l'évolocumab a franchi une étape importante. Reste à attendre les premiers résultats cliniques à l'ACC en Mars 2017. Mais dès à présent, l'approche Evolocumab « on top » d'une statine à forte dose permet d'espérer des effets cliniques très amples, quelle que soit l'indication.

Mais retenons dans l'immédiat que GLAGOV offre plusieurs enseignements d'importance ma-

jeure. D'abord dans l'attente des résultats des études cliniques de phase 3, on peut penser que la variation de volume d'athérome en IVUS est un critère intermédiaire valide quant au bénéfice escompté. De plus, cette étude amène à baisser encore le seuil de LDL idéal de ce type de patients puisque même à une valeur de LDL aussi basse que 0.20 g/l on observe encore un bénéfice et ce sans effet indésirable significatif. Il faudra donc probablement encore revoir à la baisse les valeurs cibles de LDL dans les recommandations.

Quant à la ridicule polémique récente sur le cholestérol et les statines, alimentée par des incompetents avides de pérorer devant les caméras, GLAGOV est une excellente façon de les remettre à leur place.

IRONOUT HF (Oral Iron Repletion effects on Oxygen Uptake in Heart Failure)

Lewis a présenté les résultats de IRONOUT HF, une étude sur la supplémentation martiale chez l'insuffisant cardiaque, mais par voie orale. La supplémentation par perfusion est en effet plus coûteuse et suppose une logistique plus importante, il était donc logique de se poser la question de l'efficacité de la voie orale.

Une carence martiale est présente dans environ la moitié des cas chez les patients en insuffisance cardiaque avec FE altérée, et cette carence martiale est un prédicteur indépendant de mortalité. La carence martiale induit une moindre délivrance de l'oxygène aux tissus par le biais de l'anémie, une diminution de l'utilisation de l'oxygène au niveau des mitochondries, et une diminution des performances du myocarde.

Deux études de supplémentation martiale par voie IV, FAIR-HF et CONFIRM-HF ont démontré

l'intérêt d'une telle approche. L'Hepcidine est une protéine centrale dans ce métabolisme du fer car elle conditionne l'entrée et le trappage du fer dans les cellules. L'hypothèse de l'étude était que le fer oral serait supérieur au placebo sur la variation du pic de VO₂ à 16 semaines. L'étude porte sur 225 patients en classe NYHA 2 à 4, symptomatiques, avec une FE ≤ 40%. Les patients devaient avoir une ferritine entre 15 et 100 ng/ml ou entre 100 et 299 mais avec un coefficient de saturation < 20%, une hémoglobine entre 9 et 13.5 chez la femme, 9 et 15 chez l'homme, sous traitement médical stable, et capable de réaliser l'effort pour la mesure de VO₂. Les patients étaient randomisés sous fer oral 150 mg x 2/j ou placebo pour un suivi de 16 semaines.

Le critère d'évaluation principal est la variation du pic de VO₂ à 16 semaines par rapport à la valeur initiale. Les patients étaient bien équilibrés par la randomisation, avec une FEVG à 25%, un pic de VO₂ à 13, un coefficient de saturation à 18.

Les résultats montrent une augmentation modeste non significative du pic de VO₂ avec un p à 0.30. On n'observe pas non plus d'amélioration significative du test de marche de 6 minutes, de la qualité de vie ou du taux de NT proBNP. L'amélioration du pool de fer n'est que marginale avec cette voie orale. La tolérance est bonne sans effet secondaire gênant.

Le résultat est donc négatif mais l'augmentation de la ferritine et du coefficient de saturation ont été nettement moins bons que dans FAIR HF par voie veineuse. Il existe une corrélation inverse très nette entre Hepcidine et réponse au fer oral, plus l'Hepcidine est élevée et moins bonne est la réponse au fer oral. L'hypothèse reste valide car les patients avec le taux de saturation le plus élevé initial avaient également

de meilleures valeurs en terme de VO₂, de distance parcourue en 6 minutes, de NT pro BNP ou de qualité de vie. Ce travail montre donc que la supplémentation martiale par voie orale chez l'insuffisant cardiaque systolique n'est clairement pas efficace.

EFFECT HF

Dirk Van Veldhuisen a rapporté les résultats d'EFFECT HF, une autre étude sur la supplémentation martiale pour améliorer la capacité à l'effort chez les patients insuffisants cardiaques. La carence martiale est en effet fréquente chez l'insuffisant cardiaque et impacte significativement et défavorablement la capacité à l'effort, la qualité de vie et la mortalité.

Les études FAIR HF (EJHF) et CONFIRM HF préalablement réalisées étaient en faveur d'un effet bénéfique de la supplémentation martiale. L'étude est menée en multicentrique selon le modèle PROBE et porte sur 161 patients. Les inclusions portent sur des patients en classe NYHA 2 ou 3, avec une FE ≤ 45%, un pic de VO₂ entre 10 et 20 ml/kg/mn, un BNP > 100 ou un NT pro BNP > 400, avec une carence martiale biologiquement prouvée et une hémoglobine < 15 g/dl. Le critère d'évaluation principal est la variation du pic de VO₂ par rapport à la valeur initiale, mesuré à l'issue de 24 semaines de suivi. Dans le bras supplémenté les patients reçoivent du carboxymaltose ferrique à JO, J6 et J12 selon besoin. L'étude a inclus 174 patients. Les patients sont bien équilibrés par la randomisation, on note 70% en classe NYHA 2, une FE moyenne à 32%, un pic de VO₂ initial à 13.5. Le BNP initial est de l'ordre de 800, les patients sont parfaitement bien traités sur le plan médicamenteux. La ferritine est inférieure à 100 ng/ml dans 86% des cas à l'inclusion. On observe comme attendu une augmentation significative de la ferritine et de l'hémoglobi-

ne dans le bras supplémenté. A l'issue des 24 semaines de suivi, le pic de VO₂ augmente de 1.04 ml/kg/mn dans le bras supplémenté par rapport au groupe contrôle, et en analyse per protocole la VO₂ augmente de 1.32, résultats statistiquement significatifs. On observe également une amélioration de la pente VE/VC O₂ et de la puissance développée mais ces résultats ne sont pas statistiquement significatifs. La sécurité d'emploi apparaît bonne. Ce travail confirme donc l'intérêt de corriger la carence martiale chez l'insuffisant cardiaque, une approche simple et peu coûteuse qui mérite d'être incorporée à notre panoplie de traitements.

MOMENTUM 3

Mandeep R. Mehra a présenté les résultats de MOMENTUM 3, une étude qui a comparé l'assistance circulatoire VG implantable (LVAS pour Left Ventricular Assist Device) par le HeartMate 2 au nouveau dispositif HeartMate 3 de Thoratec.

Parmi les complications jusqu'ici enregistrées avec ces dispositifs, la thrombose de la pompe reste un problème central. Le nouveau HeartMate 3 a été conçu pour limiter ces problèmes de thrombose avec une pompe centrifuge immédiatement à la sortie du VG par la pointe, alors qu'elle est axiale pour le HeartMate 2 et déportée dans le conduit vers l'aorte ; évidemment, la pompe et le conduit sont fortement thrombogènes. Il existe toujours un câble d'alimentation qui est relié à une source d'énergie extérieure. Les inclusions portent sur des patients en insuffisance cardiaque avancée en classe NYHA 2b à 4, réfractaires au traitement médicamenteux standard, et candidats à une assistance circulatoire, quel qu'en soit l'objectif (« bridge » pour la transplantation ou thérapeutique finale). Les 294 patients ont été randomisés en

1/1 entre les deux dispositifs. Le critère principal d'évaluation est la survie à 6 mois sans AVC invalidant ou réintervention pour remplacer ou retirer la pompe. On note 10% de patients avec antécédent d'AVC, 87% sous inotropes, 12% sous contre-pulsion intra-aortique. L'assistance circulatoire est pour 55% la thérapeutique finale prévue, et pour les autres une solution d'attente avant transplantation. Le CEP montre un taux à 86% pour le HeartMate 3 contre 77% pour le HeartMate 2, la non-infériorité est donc validée avec un $p < 0.0001$, mais aussi la supériorité avec un $p = 0.037$. On note en particulier plus de procédures pour remplacer ou réparer la pompe dans le groupe HeartMate 2 avec un RR à 0.08 et un $p = 0.002$. On note 18 cas de thrombose de pompe suspectée ou confirmée pour le HeartMate 2 contre aucun pour le HeartMate 3. Les taux d'AVC ou de saignements digestifs sont identiques dans les deux bras de l'étude. L'hémolyse est moindre avec le HeartMate 3. Les autres complications sont comparables. L'analyse par sous-groupes montre toujours la supériorité du HeartMate 3. On n'observe pas de différence notable en termes de qualité de vie entre les deux dispositifs.

Ainsi, la recherche sur les LVAS progresse. Le coeur total implantable, après les déboires (qu'on espère transitoires voire déjà résolus) de Carmat, laisse un terrain assez vaste aux LVAS en attendant que les nouvelles lois sur le prélèvement d'organes permettent enfin de transplanter plus souvent.

© André Marquand Novembre 2016-11-26 Les opinions exprimées dans l'introduction et sous la rubrique « notre avis » sont celles du Docteur André Marquand et n'engagent pas le CNCH ni aucune autre entité. Le Docteur Marquand a été invité à l'AHA 2016 par les Laboratoires AMGEN.

APPAC



PALAIS

DES CONGRES

BIARRITZ

7/8/9

JUIN 2017



Organisation Scientifique

Bernard KARSENTY
karsenty.bernard@gmail.com

Michel HANSSEN
michel.hanssen@ch-haguenau.fr

Agenda

Mercredi 07 Juin 08h00 - 19h00
Jeudi 08 Juin 08h00 - 19h00
Vendredi 09 Juin 08h30 - 16h30



Lieu du Congrès

Palais des Congrès
1 Avenue Edouard VII
64200 BIARRITZ

Organisation Logistique

Sylvie CONVERT
contact@appac.fr
06.20.02.50.51

Inscriptions

Avant le
30 avril 2017

Après le
30 avril 2017

MÉDECINS	895€ HT	940€ HT
INTERNES ET ÉTUDIANTS	450€ HT	475€ HT
PHARMACIENS	420€ HT	440€ HT
PARAMED (places limitées)	760€ HT	800€ HT



Entresto™

sacubitril/valsartan

24 mg/26 mg, 49 mg/51 mg, 97 mg/103 mg
comprimés pelliculés

Entresto™ est indiqué chez les patients adultes dans le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.⁽¹⁾

Entresto™ peut être proposé aux patients avec insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une FEVG $\leq 35\%$, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou sartan et nécessitent une modification de traitement.⁽²⁾

Entresto™ est non remboursable et non agréé aux collectivités à la date de juillet 2016 (demande d'admission à l'étude). Prise en charge selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-2 du Code de la Sécurité Sociale suite à l'ATU de cohorte accordée du 21/04/2015 au 03/01/2016.



Les mentions légales sont disponibles sur le site internet de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Entresto™
2. Avis de la commission de transparence Entresto™ 2016

 **NOVARTIS**