



Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux



AMERICAN
COLLEGE of
CARDIOLOGY

N° 65
AVRIL 2024

CARDIO H



ACC.24
APRIL 6 - 8, 2024
ATLANTA

ACC 2024	BALANCE p.26	STEP HFPEF DM p.34
	BRIDGE-TIMI 73 p.26	DANGER SHOCK p.37
	AEGIS-II p.29	DEDICATE p.39
	EMPACT-MI p.31	FULL REVASC p.41
LES ESSAIS NEJM	REDUCE AMI p.33	SMART p.43
p.26 à 44		

Effet de la privatisation du système de santé sur la qualité des soins p.6
Par le Dr Simon CATTAN

Les étoiles filantes p.8
Par le Dr Michel HANSEN

La cardiologie se dévoile p.9
Pr Bernard IUNG interviewé par le Dr Walid AMARA

La cardiologie se dévoile p.11
Dr Guy HANANIA interviewé par le Dr Franck ALBERT

Prévention secondaire et statine : l'oeil de l'expert . . . p.13
Dr Antonio GALLO interviewé par le Dr Raphaël LASSERRE

PEC du patient IC nouvellement diagnostiqué . . . p.15
Dr Anne-Céline MARTIN interviewé par le Dr Jérôme TAIEB

Comment titrer les traitements de l'IC..... p.16
Pr Michel GALINIER interviewé par le Dr Jérôme TAIEB

Mon patient insuffisant cardiaque est trop âgé . . . p.18
Dr Amaury BROUSSIER interviewé par le Dr Alain DIBIE

REDUCER : quels profils de patients pour quels résultats ? . . . p.20
Dr Raphaël LASSERRE interviewé par le Dr Sabrina UHRY

Les dernières avancées en matière de télésurveillance cardiaque p.22
Dr Arnaud ROSIER interviewé par le Dr Jérôme TAIEB

HYCAR hypnose en cardiologie p.24
Vincent LE REVEREND interviewé par Fanny VILLANOVA

Le temps de travail des PH . . . p.45
Par Isabelle FILIPPI

La suspension du praticien hospitalier . . . p.48
Par Isabelle FILIPPI

ÉDITORIAL

Améliorons l'attractivité de l'exercice hospitalier !

Chers amis,

Si on me demandait comment attirer les jeunes pour exercer à l'hôpital, je dirais :

Revaloriser leur rémunération

A ce titre, les choses avancent à pas de fourmis mais beaucoup reste à faire. On a vu récemment poindre la revalorisation de la rémunération des gardes mais qui reste insuffisante (juste en comparaison aux heures supplémentaires de nos paraméd préférées). La journée de 24h actuellement divisée artificiellement en 4 demi-journées pourrait être divisée en 5 demi-journées et mieux rémunérer les plages horaires. La rémunération doit donc passer par une amélioration des salaires, au-delà même de la garde. De même, on pourrait aussi pouvoir autoriser une troisième journée d'activité libérale hebdomadaire.

Revaloriser le temps de travail

Expérimenter la semaine de 4 jours pourrait en séduire plus d'un. Se mobiliser plus quand on va à l'hôpital (notamment vu que les temps de transport peuvent être longs) en séduira certainement plusieurs, étant donné la tendance actuelle à équilibrer vie professionnelle et personnelle.

Plus de moyens pour un exercice attractif

- Cela passera donc par plus de moyens dans les hôpitaux et éviter l'obsolescence que nous sommes nombreux à connaître dans nos centres. A ce titre, l'augmentation des tarifs hospitaliers et la revalorisation de la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque (cf articles) vont dans le bon sens.

- Dans ce numéro, vous retrouverez d'ailleurs plusieurs articles adressant l'exercice hospitalier y compris une rubrique juridique qui traite des droits des praticiens hospitaliers.

- Attractivité enfin rime avec informaticien. Je remercie vivement Dr Alexandru Mische notre rédacteur en chef qui a coordonné ce numéro qui traite notamment des dernières actualités y compris celles du dernier congrès de l'ACC.

- Ne ratez pas nos prochains rendez-vous scientifiques : les réunions régionales Ile de France (mardi 24.9.2024) et Aix en Provence - Avignon (21.9.2024) et bien sûr le congrès national les 20,21 et 22 novembre 2024 à Paris.



Dr Walid AMARA
(Président du CNCH)

Past Présidents :			Past Rédacteurs en chef de la revue CARDIO H :		
	2020 - 2022 : Franck Albert (Chartres)		2013 - 2015 : Simon Cattin (Le Raincy Montfermeil)		2002 - 2005 : Jean-Pierre Monassier (Mulhouse)
	2017 - 2019 : Loïc Belle (Annecy)		2010 - 2012 : Michel Hanssen (Haguenau)		1998 - 2001 : Jean-Jacques Dujardin (Douai)
	2016 : Patrick Jourdain (Pontoise)		2006 - 2009 : Claude Barnay (Aix-En-Provence)		1991 - 1997 : Guy Hanania (Aulnay-Sous-Bois)
1985 - 1991 : Jean-Louis Medvedowsky (Aix-En-Provence)					

Collège National des Cardiologues des Hôpitaux

Comité de rédaction :

Redacteur en chef
Dr Alexandru Mische

Past rédacteur en Chef : **Dr Jean-Lou Hirsch**

Imagerie

Coordonnateur section : **Dr Pierre Leddet**

Coordonnateur Échocardiographie :
Dr Benjamin Essayagh

Cardiologie Interventionnelle

Coordonnateur section : **Dr Julien Adjedj**

Coordonnateur Coronaires :
Dr Pryscille Kamtchueng

Coordonnateur Structurel : **Dr Mathieu Valla**

Coordonnateur Périphérique : **Dr Radwan Hakim**

Rythmo

Coordonnateur section : **Dr Walid Amara**

USIC

Coordonnateur section : **Dr Sabrina Uhry**

Tele-médecine

Coordonnateur section : **Dr Alexandru Mische**

Insuffisance cardiaque

Coordonnateur section : **Dr Charlotte Dagrenat**

Cardio-Metabolisme

Coordonnateur section : **Dr Jean Louis Georges**

Expertise médicale

Coordonnateur section : **Dr Bernard Livarek**

Expertise Chirurgie cardiaque

Coordonnateur section : **Dr Nicolas d'Austrey**

Hypertension

Coordonnateur section : **Dr Romain Boulestreau**

Paramédicaux

Coordonnateur section : **Diane Prost**

Autres pathologies cardiaques

Coordonnateur Maladies rares et système
Pr Gilles Baron-Rochette

Coordonnateur Cardio-Oncologie
Dr Annabelle JAGU

Prévention

Coordonnateur section : **Dr Florian Zores**

Autres membres d'équipe éditoriale
Rythmo, Insuffisance Cardiaque, Métabolisme
Dr Mazou Temgoua

Contactez le comité de rédaction :
cardioh@cnch.fr

Pour toutes idées ou propositions d'articles, veuillez nous contacter.

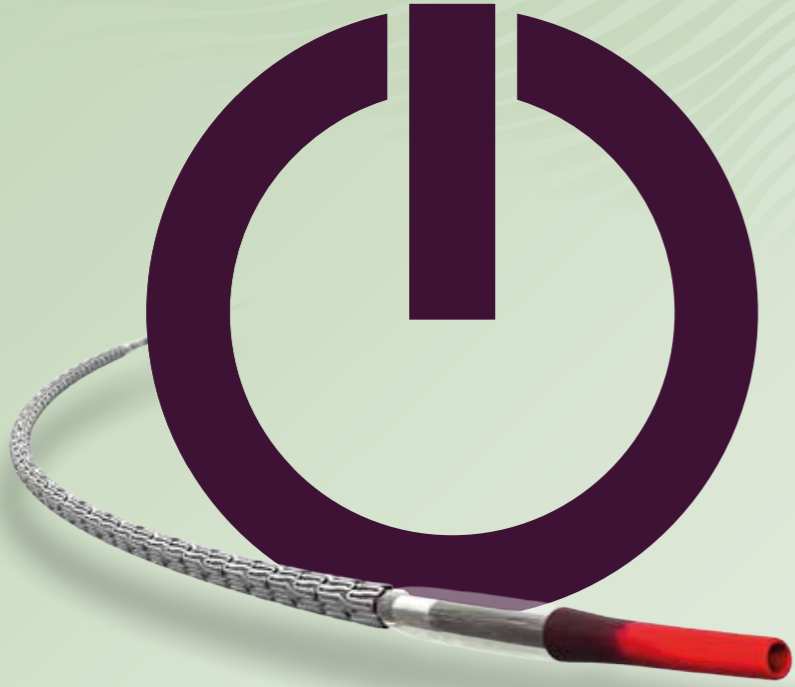
Imagerie IRM Édité par : **L'Européenne d'Éditions**

Régie publicitaire : **REGIMEDIA S.A.**
17, Rue de Seine
92100 Boulogne Billancourt
Tél. : 01 49 10 09 10
cnchg@affinitesante.com

Réalisation : **Valérie NERAUDEAU**
Responsable de fabrication : **Lydie CAUDRON**

Relation presse & publicité :
André LAMY - Tél. : 01 72 33 91 15
alamy1@regimedia.com

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.



Ultimaster Nagomi™

Stent coronaire à libération de sirolimus

READY FOR ACTION.*

RELEVEZ LES DÉFIS DE TOUS TYPES DE PROCÉDURES ET OBTENEZ DES RÉSULTATS OPTIMAUX POUR CHACUN DE VOS PATIENTS.

Abordez n'importe quelle procédure avec facilité, en vous adaptant aux longueurs et diamètres des vaisseaux. Même dans les anatomies les plus complexes, sa trackabilité et la fiabilité de sa surexpansion vous assurent une excellente maniabilité. Ultimaster Nagomi™ offre toute la polyvalence et la flexibilité dont vous avez besoin pour obtenir les meilleurs résultats possibles.¹⁻³

Cette nouvelle solution de la famille Ultimaster™ – qui compte désormais le plus grand nombre de tailles – repose sur son héritage clinique et son expertise tout en ajoutant une touche d'innovation à votre pratique quotidienne.¹⁻³

Laissez-vous guider par Ultimaster Nagomi™.



* PRÊT À L'ACTION.

1. Données internes: PS-0084, PS-1084, IFU Ultimaster Nagomi, LMF-0000041-1202, LMF-0000041-1184, LMF-0000041-1159, LMF-0000041-1070

2. Wijns W et al. EuroIntervention 2018;14:e343-55

3. Cimci M et al. Heart 2022;doi: 10.1136/heartjnl-2021-320116

Le système de stent coronaire à libération de sirolimus Ultimaster Nagomi™ est un système de stent coronaire à libération de sirolimus à échange rapide, composé d'un stent en chrome-cobalt (CoCr) L605 intracoronaire à ballonnet expansible avec un revêtement abluminal à libération de médicament, constitué d'un mélange de sirolimus et de poly(D,L-lactide-co-caprolactone), préimprégné sur un cathéter de dilatation semi-compliant à haute pression. Dispositif médical de classe III (CE 0482) fabriqué par Terumo Europe NV, Belgique. Ultimaster Nagomi™ est exclusivement réservé aux professionnels de santé. Fait l'objet d'une prise en charge au titre III de la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) prévue par l'article L165-1 du code de la sécurité sociale sous les codes: Ultimaster Nagomi™ Ø 2,25mm, code LPP: 3136154, Ultimaster Nagomi™ Ø 2,50mm, code LPP: 3124599, Ultimaster Nagomi™ Ø 2,75mm, code LPP: 3180250, Ultimaster Nagomi™ Ø 3,00mm, code LPP: 3191160, Ultimaster Nagomi™ Ø 3,50mm, code LPP: 3109230, Ultimaster Nagomi™ Ø 4,00mm, code LPP: 3145578, Ultimaster Nagomi™ Ø 4,50mm, code LPP: 3175208

La prise en charge est assurée dans le cadre de : Situation générale: insuffisance coronaire imputable à une ou des lésion(s) de novo d'une artère coronaire native > 2,25 mm de diamètre dans toutes les situations de la maladie coronaire (maladie stable, SCA). Situations particulières: après discussion médico-chirurgicale (au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste) des alternatives de revascularisation: Lésions plurifonctionnelles de novo d'artères coronaires natives > 2,25 mm de diamètre lorsque la revascularisation complète par angioplastie est possible: score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (évalué selon les co-morbidités associées); Sténose du tronc commun non protégé dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée notamment si score de complexité anatomique (SYNTAX) faible ou risque chirurgical élevé (en fonction des co-morbidités associées); Occlusion coronaire totale de plus de 72 heures; Resténose intrastent clinique (réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) pour un 1er stent implanté au niveau du site lésionnel.

Ultimaster Nagomi™ n'est pas commercialisé dans tous les pays. Pour obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant commercial Terumo local. Lire attentivement la notice avant toute utilisation. Date de révision: Août 2023

SOMMAIRE

N°65
AVRIL 2024

30^{ÈME} CONGRES CNCH

DU 20 AU 22 NOVEMBRE 2024
NOVOTEL PARIS CENTRE TOUR EIFFEL

Scannez le QR code pour retrouver toutes les informations du congrès !



<p>3</p> <p>Editorial du Président</p>	<p>6</p> <p>Effet de la privatisation du système de santé sur la qualité des soins Par le Dr Simon CATTAN</p>	<p>8</p> <p>Les étoiles filantes Par le Dr Michel Hanssen</p>	<p>9 </p> <p>La cardiologie se dévoile Pr Bernard IUNG interviewé par le Dr Walid AMARA</p>
<p>11 </p> <p>La cardiologie se dévoile Dr Guy HANANIA interviewé par le Dr Franck ALBERT</p>	<p>13 </p> <p>Prévention secondaire et statine : l'oeil de l'expert Dr Antonio GALLO interviewé par le Dr Raphaël LASSERRE</p>	<p>15 </p> <p>PEC du patient IC nouvellement diagnostiqué Dr Anne-Céline MARTIN interviewé par le Dr Jérôme TAIEB</p>	<p>16 </p> <p>Comment titrer les traitements de l'IC Pr Michel GALINIER interviewé par le Dr Jérôme TAIEB</p>
<p>18 </p> <p>Mon patient insuffisant cardiaque est trop âgé Dr Amaury BROUSSIER interviewé par le Dr Alain DIBIE</p>	<p>20 </p> <p>REDUCER : quels profils de patients pour quels résultats ? Dr Raphaël LASSERRE interviewé par le Dr Sabrina UHRY</p>	<p>22 </p> <p>Les dernières avancées en matière de télésurveillance cardiaque Dr Arnaud ROSIER interviewé par le Dr Jérôme TAIEB</p>	<p>24 </p> <p>HYCAR hypnose en cardiologie Vincent LE REVEREND interviewé par Fanny VILLANOVA</p>
<p>26-44 ACC 2024 LES ESSAI NEJM</p>			
<p>26 - BALANCE 26 - BRIDGE-TIMI 73 29 - AEGIS-II 31 - EMPACT-MI 33 - REDUCE AMI</p>		<p>34 - STEP HFPEF DM 37 - DANGER SHOCK 39 - DEDICATE 41 - FULL REVASC 43 - SMART</p>	
<p>45</p> <p>Le temps de travail des PH Par Isabelle FILIPPI</p>	<p>48</p> <p>La suspension du praticien hospitalier Par Isabelle FILIPPI</p>		

EFFET DE LA PRIVATISATION DU SYSTEME DE SANTE SUR LA QUALITE DES SOINS

Dr Simon CATTAN¹

1. Conseiller du Président du C.N.C.H., Paris.

INTRODUCTION

Au cours des 40 dernières années, de nombreux systèmes de soins de santé qui appartenaient autrefois à l'État ou étaient financés par l'État se sont orientés vers la privatisation de leurs services, principalement par la sous-traitance au secteur privé. L'un des principaux objectifs de cette transition était d'améliorer la qualité des soins grâce à une concurrence accrue sur le marché et aux avantages d'un secteur privé plus souple. Cependant, il est craint que ces réformes n'entraînent une détérioration de la qualité et de l'accès aux soins, en partie parce qu'il est plus facile de réduire les coûts que d'améliorer la qualité et l'accès aux soins de santé. Bon nombre de ces réformes ont eu lieu il y a des décennies et de nombreuses études ont examiné leurs effets sur la qualité des soins reçus par les patients. Les auteurs ont examiné la littérature scientifique en santé publique, en se concentrant sur les effets de l'externalisation et la privatisation des services de santé dans les pays à revenu élevé. Quel a été l'impact de la privatisation sur la qualité des soins ? C'est à cette question qu'ont tenté de répondre B. GOODAIR et A. REEVES dans un article de THE LANCET en mars 2024.

METHODE

Huit articles ont suivi la qualité des soins (mesurée de diverses façons) reçus par les patients avant et après la conversion d'un hôpital du statut de propriété publique au statut de propriété privée (tableau 1). Trois de ces études ont porté sur les États-Unis, deux sur l'Allemagne, une sur la Croatie, une sur le Canada et une sur la Corée du Sud.

Un autre groupe d'études a examiné les effets globaux de la privatisation en évaluant les changements au fil du temps dans l'externalisation et certains indicateurs de qualité des soins. Il y avait cinq études dans ce groupe. Deux de ces études ont été menées en Angleterre, une en Suède, une en Italie, et une aux États-Unis.

Les critères d'inclusion pour la recherche sont énumérés dans le tableau 1.

RESULTATS

- **Sur la qualité des soins** : des taux élevés de privatisation et d'externalisation correspondaient presque toujours à des résultats sanitaires moins bons dans les études incluses dans la présente revue. Deux articles ont examiné les niveaux régionaux de privatisation pour l'ensemble d'un pays et ont constaté que l'augmentation du pourcentage d'externalisation correspondait à des taux de mortalité évitable plus élevés qu'avant la privatisation.

- **Sur les effectifs en personnels** : les études ont évalué la dotation en personnel comme une mesure intrinsèque de la qualité probable des soins reçus par les patients ou en fonction des conditions d'emploi du personnel. Plusieurs articles ont spécifiquement mesuré la différence dans les taux de ressources humaines avant et après la privatisation. En général, les études ont révélé que la privatisation correspondait à moins de personnel par patient. Dans les deux études qui ont mesuré le nombre de médecins, cette valeur n'a pas été réduite après la privatisation, alors que la plupart des autres catégories de personnel ont été réduites.

- **Sur l'accessibilité aux soins** : deux articles évaluant la privatisation des hôpitaux du public aux États-Unis ont révélé que les hôpitaux privatisés sont devenus moins accessibles après la privatisation, soit parce que la combinaison de cas s'est déplacée vers des patients plus rentables, soit parce que le nombre de services fournis a diminué, sauf dans une étude en Croatie.

DISCUSSION

Les auteurs ont examiné et résumé les données probantes sur les effets de l'externalisation des services de santé sur la qualité des soins, en se concentrant sur les études qui fournissent les données les plus solides, car elles utilisent des données longitudinales qui permettent de suivre les changements au fil du temps.

La majorité des études de cette revue suggèrent que la privatisation réduit la qualité des soins et aggrave les résultats sanitaires des patients traités dans des établissements de santé privatisés

Il y a certaines limites à cette revue, y compris le fait qu'aucune étude sur la privatisation n'a été menée dans un essai randomisé, ce qui signifie que les résultats sont nécessairement sujets à des biais potentiels dans leur validité interne. Par exemple, lorsque des modifications de la législation modifient également simultanément les rapports financiers, les systèmes de paiement et les processus de remboursement, ou lorsqu'il y a une perte de services qui se produit parallèlement à la privatisation

De même, les données présentées dans le présent examen proviennent d'un petit nombre de pays à revenu élevé et notamment pas d'étude en France. Déclarer que la privatisation ne fonctionne jamais serait inexact (des études suggèrent certains effets positifs dans certains contextes spécifiques) et nous avons besoin de plus d'études pour comprendre quand la privatisation ou l'externalisation pourrait améliorer la qualité des soins et pas seulement réduire les coûts.

CONCLUSION

Les auteurs concluent que « Il n'y a qu'un petit nombre d'études traitant de l'effet de la privatisation sur la qualité des soins offerts par les fournisseurs de soins de santé, et pourtant, dans ce petit groupe d'études longitudinales, nous trouvons un tableau assez cohérent. À tout le moins, la privatisation des soins de santé n'a presque jamais eu d'effet positif sur la qualité des soins. Mais l'externalisation n'est pas non plus anodine, car elle peut réduire les coûts, mais semble le faire au détriment de la qualité des soins. Dans l'ensemble, notre examen fournit des preuves contestant les justifications de la privatisation des soins de santé et conclut que le soutien scientifique à la poursuite de la privatisation des services de santé est faible. »

Référence :

The effect of health-care privatisation on the quality of care

Benjamin Goodair, Aaron Reeves

Lancet Public Health 2024; 9: e199–206

Department of Social Policy and Intervention, University of Oxford, Oxford, UK (B Goodair MSc, A Reeves PhD)

	Inclusion criteria	Exclusion criteria
The reasons for privatisation differ greatly between high-income and low-income contexts; in low-income contexts, outsourcing might aim for greater health-care coverage as opposed to quality of care	High-income country setting (identified by OECD countries) ¹⁴	Low-income and middle-income country setting
Social care services are often subject to different marketisation policies and different measures of quality, and are worthy of their own reviews	Analyses privatisation of health-care services	Analyses social care services;* analyses health-care services not related to privatisation
The type of privatisation of interest was the relative increase in private providers compared with public providers	Transition from public to private (either for-profit or not-for-profit) [†]	Transition from one type of private provider to another; increase in private and public provision without relative increase in private sector provision
Longitudinal analyses can better control for selection effects	Longitudinal analysis	Cross-sectional measures
For this Review, we were interested in measuring a quantity of effect size	Quantitative analysis	Only qualitative analysis
Our interest was the quality of care, ultimately on people's health outcomes	Measure of quality of care, ^{15,16} including health outcomes (eg, mortality rates), health-care intensity (eg, length of stay), health-care provision (eg, staffing ratios), or health-care accessibility (eg, waiting times)	Solely financial analyses
We were interested in the popular reforms of mixed markets delivering a publicly funded health service	Focus on contracting out or outsourcing types of privatisation (ie, increased private sector provision of health care)	Analysis of private financing of health
Comparison groups are important to measure relative trends of the privatised and non-privatised units of analysis	Includes a comparison group	Analysis of before and after trends without comparison to units with less or zero privatisation

Tableau 1

LES ETOILES FILANTES

Dr Michel HANSEN¹

1. CH d'Haguenau, Past-Président CNCH



Dans les Brèves de Comptoir de Cardio H de Septembre 2023 (n°63), nous avons salué la nomination de notre nouveau ministre (A. ROUSSEAU) tout en proposant de lui accorder un « temps de grâce » et de rêver... Force est, malheureusement, de constater que le rêve a été très court.

Entre mai 2017 et février 2024, nous en sommes à notre 7^{ème} Ministre.

Le Ministère de la Santé est parmi les « champions » d'un turnover effarant et, légitimement, on se demande comment ces contrats à durée déterminée peuvent être efficaces ? Le concours de la brièveté est challengé et s'étend à d'autres strates de la haute administration : à titre d'exemple, la Cheffe de Cabinet de Catherine VAUTRIN a été nommée le 12 janvier 2024 et a quitté le 5 février !

Alors restons stoïque et saluons l'arrivée de notre nouveau ministre, F. VALLETOUX, bien connu du monde hospitalier puisqu'il a été Président de la Fédération Hospitalière de France. La réaction des hospitaliers à cette nomination est, évidemment, globalement très favorable. Seul celle du monde des médecins libéraux est quelque peu différente : « déclaration de guerre », « gifles », « agression », « ennemi du monde libéral », « connu pour des déclarations insultantes dans le passé »... On connaît les postures caricaturales « parfois » du monde syndical et, à l'heure de la reprise de la négociation conventionnelle, l'agitation peut engendrer l'obtention de gages de bonne volonté.

On pourrait proposer à notre nouveau Ministre délégué de nombreux thèmes de réflexions :

- Le mal français de la suradministration (1) avec une surnormation décuplant les recommandations européennes. Ceci impacte de façon considérable l'éducation nationale, comme vu récemment le monde agricole (le code rural qui faisait 700 pages en 1965 en fait 3000) et, bien entendu, le monde de la santé : les directions du ministère, les multiples agences (un régal !), la CNAM, les ARS et les CPAM...

- Malgré un regain d'activité (2) les prévisions budgétaires les plus pessimistes se précisent sur l'ensemble des hôpitaux publics avec une note finale qui pourrait exploser à 2 voire 3 milliards d'euros.

Depuis fin 2013, la baisse cumulée des lits d'hospitalisation atteint 39 000 lits d'hospitalisation complète avec un record en 2022 avec la fermeture de 6 700 lits (3). On peut acter que les enseignements de la pandémie « COVID » sont oubliés ce qui contribue largement au blocage de nos urgences et à un déclenchement itératif « d'hôpital en tension ».

- Concernant l'attractivité des postes hospitaliers, la Fédération Hospitalière de France (FHF) estime nécessaire de remettre à plat la question de la rémunération entre secteur public et privé (4). La nécessité d'un rapport sur ce sujet avait été adoptée en 2021 dans le cadre de la loi « visant à améliorer le système de santé par la confiance et la simplification « mais, soit n'a jamais été écrite, soit n'a jamais été publiée ».

A titre d'exemple, et hors système de santé, selon l'Institut Sapiens, le salaire médian des conducteurs de bus et de métro de la RATP est de 2 600 € net par mois ! (5)

La suradministration française entrainerait un surcoût de 84 milliards d'euros (1) : une action vigoureuse devrait permettre de retrouver des marges afin de limiter la déstructuration de notre système sanitaire et de réduire la contre attractivité qui règne dans nos hôpitaux.

Références :

(1) Equipe de la Fondation IFRAP - 04/06/2020 - <https://www.ifrap.org/etat-et-collectivites/sur-administration-francaise-un-surcoût-de-84-milliards-deuros>

(2) Hospimedia - 29/01/24

(3) Hospimédia - 22/12/23

(4) APM NEWS - 13/11/23

(5) CAPITAL - 31/01/24 - <https://www.capital.fr/votre-carriere/salaire-combien-gagne-un-chauffeur-de-bus-1487121>

Interview du Pr Bernard IUNG¹

LA CARDIOLOGIE SE DÉVOILE

Réalisée par Dr Walid AMARA²

1. Hôpital Bichat de Paris. 2. CH de Montfermeil.



Regardez la vidéo !



Dr AMARA :

Bonjour et bienvenue dans la cardiologie se dévoile.

J'ai l'énorme plaisir d'avoir avec moi le Professeur Bernard IUNG qui va se présenter à tous.

Pr IUNG :

Je m'appelle Bernard IUNG, j'ai 63 ans, j'ai passé mon internat en 1984 donc ça commence à dater un peu. J'ai fait un internat de cardiologie à Paris et j'ai été chef de clinique dans l'équipe de Monsieur ACAR en 1990, que je n'ai pratiquement jamais quittée, puisque M. VAHANIAN lui a succédé en 1994 et que nous sommes venus ensemble à Bichat où j'exerce depuis 1999. Cela a été une carrière assez linéaire dans la même équipe même si notre arrivée à l'hôpital Bichat a bien sûr permis d'accroître considérablement la stature du service. Je remercie encore les collègues de Bichat de nous avoir accueillis si chaleureusement en 1999, car lorsque l'on s'intéressait aux valvulopathies et que l'on n'avait pas de chirurgie sur place à l'époque c'était un peu difficile. Depuis, le service s'est étendu, ce qui nous a permis d'avoir un bel outil de travail et de très belles conditions de travail.

Dr AMARA :

Pourquoi as-tu fais de la cardiologie ?

Pr IUNG :

Je dois reconnaître qu'il y a quand même une personne qui a joué un rôle dans cette orientation et je sais que je ne suis pas le seul, c'est Monsieur Robert SLAMA ; j'ai fait mes études à Lariboisière et je dois dire qu'il était difficile d'assister à ses cours et d'être dans son service sans avoir envie de faire de la cardio ! Il y avait un côté humain certain, une grande chaleur humaine liée à d'exceptionnelles qualités pédagogiques. Et puis parce que

c'est une spécialité qui est un peu mécanique, j'aime bien la mécanique, j'aime bien les choses qui s'expliquent et je n'ai pas été déçu.

Dr AMARA :

Tu as parlé du Professeur Robert SLAMA, mais quelles ont été les autres personnes, les mentors, qui t'ont inspiré ?

Pr IUNG :

Comme cité précédemment, ça a été Monsieur ACAR et Monsieur VAHANIAN qui lui a succédé l'école de de Tenon. Quand j'ai été dans le service, je m'y suis plu par la façon de travailler, la rigueur qu'il y avait et qui correspondait bien à ma façon d'appréhender la médecine, l'étude des valvulopathies avec le développement de l'échographie à l'époque qui était déjà prometteur. Il y a aussi un autre facteur qui a joué, au-delà de la simple thématique cardiologique : c'est un service qui, lorsque j'y suis arrivé interne en 1988, avait déjà une culture de la saisie et de l'analyse de données, ce qui n'était pas tellement fréquent à cette époque-là. Ils m'ont incité (et c'était tout à fait quelque chose qui m'attirait) à faire une maîtrise, un DEA de biostatistique et d'épidémiologie, ce qui fait que cela m'a assez vite orienté vers mon autre « casquette » qui a été l'analyse de données.

Dr AMARA :

Alors justement, tu as fait ta carrière à l'hôpital, comment vois-tu aujourd'hui l'exercice hospitalier évoluer ?

Pr IUNG :

Je ne veux pas trop donner dans la sinistrose ambiante. On sait que ce n'est pas facile, que l'insuffisance de moyens de l'hôpital public pose des problèmes, nous sommes tous confrontés à des départs massifs de paramédicaux qui ont conduit à des fermetures de lits.

Le COVID a joué un rôle aggravant, mais en fait pour moi, ça n'a été que le déclencheur d'un malaise qui était croissant depuis une dizaine d'années. Il est certain que les conditions d'exercice sont plus difficiles maintenant qu'elles ne l'étaient il y a 5 ans, c'est indiscutable. Après, je pense qu'il faut quand même rester optimiste. On a vu que cette crise nous a donné aussi l'occasion de nous réorganiser, de basculer vers l'ambulatoire plus rapidement. On peut espérer que ça a aussi aidé nos décideurs à prendre compte de certaines réalités.

Je crois qu'il faut qu'on se batte tous et aussi bien en hôpital général, en CHU, en libéral. Je crois qu'il faut qu'on se bagarre, mais je reste quand même optimiste et ça reste quand même un travail qui est extraordinairement attrayant dont on ne se lasse pas.

Dr AMARA :

Si tu avais un petit fils qui passait le bac aujourd'hui, lui conseillerais-tu de faire médecine ? Cardio ?

Pr IUNG :

Je n'ai pas de petits enfants mais la question est parfois posée par des enfants d'amis de cette génération : quand ils sont attirés par la médecine, je ne les en dissuade absolument pas, en leur disant que de toute façon ils auront toujours du travail, qu'un des avantages de ce métier c'est que l'on peut choisir, changer d'orientation au fil du temps. S'ils ont envie de faire de la médecine, il est très clair que je les incite à poursuivre dans cette voie.

Pour ce qui est de la spécialité, je dirais que ça vient un peu plus tard. Mais si la question vient, alors oui ! Je pense qu'il y a encore beaucoup de choses à faire en cardiologie. Alors c'est vrai que notre génération a un peu l'impression d'avoir vécu des avancées extraordinaires. Je parlais tout à l'heure de mon externat à Lariboisière : à l'époque, les infarctus... ils restaient 3 semaines... il y avait 15 % de mortalité. Maintenant, ils sortent à J3... L'essor de la cardiologie interventionnelle et structurelle, les progrès médicamenteux et autres, on se dit que l'on aurait jamais osé rêver de ça ! Mais il n'y a pas de raison qu'il n'y ait pas la même chose dans les prochaines décennies. On ne saura pas ce qui vient de toute façon. Ce qui est venu maintenant, je crois que pas grand monde l'avait prédit. Il faut toujours être humble sur les prévisions et l'avenir, mais je crois qu'il y a encore énormément de choses à faire. Les maladies cardiovasculaires restent quand même des pathologies fréquentes, cela reste la deuxième cause de mortalité en France, la première chez la femme. Il y a encore beaucoup de travail à faire et je pense qu'il y a différentes pistes de recherche dont vous parlez d'ailleurs au congrès du CNCH, que ce soit dans les nouveaux médicaments, dans les nouvelles techniques. Je pense que le futur est quand même très attrayant et qu'il y aura beaucoup de choses à faire pour les jeunes qui s'impliqueront dans cette carrière.

Dr AMARA :

L'histoire ne dit pas que j'ai été interne dans le service à Bichat, dans cette période 1999 / 2000 où il y a eu le

l'arrivée de votre équipe, dont je garde un très bon souvenir. Je voudrais savoir comment tu vois l'évolution du CNCH au sein de la grande famille de la cardiologie ? Comment perçois-tu le CNCH ? Quel est le regard que tu portes sur cela ?

Pr IUNG :

Je partage tout à fait l'opinion très positive de cette démarche que vous avez eu de devenir une communauté pleine et entière de de la SFC. On sait que ces changements ne sont pas faciles à faire passer, parce que chacun a ses habitudes, a peur de perdre son indépendance, mais je crois que c'est absolument essentiel. Comme on le disait tout à l'heure, pour que l'on ait quand même des actions plus coordonnées et nous aider à parler d'une même voix, il y a le Conseil National Professionnel mais c'est autre chose. Je crois que c'est important de développer les structures qui permettent de fédérer les différents modes d'exercice cardiologique. Nous sommes parfaitement conscients que l'on a des visions différentes, des intérêts différents parfois et qu'il faut savoir de temps en temps les mettre de côté, se mettre d'accord sur des propositions communes pour défendre notre spécialité. Je crois que ça n'a jamais été aussi important que maintenant, parce que les temps sont difficiles, parce que les budgets sont à la baisse.

Je crois qu'il ne faut surtout pas donner à certains décideurs l'impression que l'on a des visions différentes, car diviser pour régner est parfois une tentation. Je crois que si on montre qu'il y a une unité et qu'on est conscient qu'on tire dans le même sens, ça ne peut qu'aider à avoir des lendemains meilleurs dans ces périodes encore une fois turbulentes que l'on affronte. Je pense que l'on a beaucoup d'intérêt commun sur le plan scientifique, sur le plan de l'éducation, des congrès, je crois que votre congrès est un très beau succès renouvelé et j'en suis très heureux. Encore une fois, si tout ça donne une certaine impression d'unité et d'homogénéité de la cardiologie ce sera très utile pour développer et renforcer notre spécialité, sa crédibilité et sa place dans la médecine en général.

Dr AMARA :

Bien entendu nous avançons tous ensemble, main dans la main, et parlons d'une seule voix. Je te remercie encore Bernard d'avoir été avec moi je vous remercie tous d'avoir été avec nous.

Interview du Dr Guy HANANIA¹ LA CARDIOLOGIE SE DÉVOILE Réalisée par Dr Franck ALBERT²

1. Hôpital Robert Ballanger d'Aulnay sous Bois. 2. CH de Chartres.



Regardez
la vidéo !



Dr ALBERT :

Bonjour à tous. Je suis le Docteur Franck ALBERT, « past-président » du Collège National des Cardiologues Hospitaliers. J'ai le grand plaisir aujourd'hui de recevoir un des 3 mousquetaires fondateurs de notre collège, le Docteur Guy HANANIA. Avec Guy, les deux autres mousquetaires étaient à l'époque Jean-Louis MEDOVSKY, qui a été notre premier président, et Robert HAIAT à l'époque chef de service à Saint-Germain en Laye, qui a terminé comme président de la Société Française de Cardiologie. Alors Guy, je vais te laisser te présenter...

Dr HANANIA :

En ce qui me concerne j'ai passé mon internat en 1965, donc il y a déjà un bon moment. Pourquoi ai-je choisi de faire de la cardiologie ? Parce que c'est une spécialité qui à l'époque se développait terriblement. C'est l'époque des premiers remplacements valvulaires (il n'y avait pas encore de coronarographie et encore moins d'angioplastie). C'était une spécialité très prometteuse qui a ensuite la particularité d'être à la croisée des chemins, c'est-à-dire qu'elle a sa spécificité de cardiologie mais elle n'est pas loin de la diabétologie, pas loin de la néphrologie et évidemment de la chirurgie cardiaque qui se développait, et ultérieurement de toutes les techniques et technologies cardiologiques que j'ai connues au cours de ma carrière et qui continuent à se développer.

Dr ALBERT :

Alors c'est vrai que tu as été sous influence à l'époque des grands noms de la cardiologie. Comment vois-tu maintenant l'hôpital se développer au niveau des services de cardiologie ?

Dr HANANIA :

Au niveau de l'hôpital en général, ce que je vois de plus en plus et que j'ai déjà vu déjà pendant mon exercice, puisque je suis à la retraite maintenant, c'est la mainmise administrative qui s'abat sur l'hôpital.

Je vais te donner une anecdote : quand je suis arrivé dans l'hôpital où j'ai exercé toute ma carrière, il y avait un de ces vieux patrons de médecine générale qui, quand il avait besoin de parler au directeur, c'était le directeur qui venait dans son bureau. Ensuite ? quand j'ai été moi-même chef de service et président de commission médicale d'établissement, j'allais dans le bureau du directeur. J'avais la porte ouverte parce que j'étais président de CME, mais je devais être l'avocat des autres collègues, chef de service ou pas chef de service, auprès du directeur et j'ai bien le sentiment que cette pesanteur et cette mainmise administrative n'a fait que s'aggraver au fil des ans.

Si on est un pays dont le budget hospitalier est peu différent de celui de l'Allemagne, il y a un budget de soins qui est bien inférieur, je crois qu'on a pratiquement 25 % de frais administratifs alors qu'ils doivent en avoir 15 %. Autre anecdote : dans un hôpital pendant les heures de travail, les heures ouvrables de 9h à 16h, eh bien il y a plus d'administratifs que de soignants.

Dr ALBERT :

C'est en effet une thématique d'actualité puisque dans la nouvelle réforme on veut effectivement diminuer un peu le poids des administratifs et plus faire des binômes en termes de responsabilité.

Dr HANANIA :

Pour ce qui est de la cardiologie hospitalière, puisque tu me poses cette question, elle va être confrontée comme toutes les spécialités aux problèmes démographiques de cardiologues, avec le fait que tout concourt à ce qu'il faille plus de cardiologues : les technologies cardiologiques qui demandent beaucoup d'activité, les astreintes qui sont lourdes... Quand on pense aux angioplasticiens qui doivent être d'astreinte deux à trois fois par semaine, c'est énorme ! En plus du vieillissement de la population... enfin tout est fait pour qu'il y ait besoin de cardiologues, donc c'est une spécialité d'avenir.

Dr ALBERT :

Alors tu connais actuellement le problème de la démographie médicale et notamment du manque de cardiologue avec 240 départs à la retraite pour 200 arrivées. Qu'est-ce que tu dirais à un jeune pour qu'il choisisse la cardiologie en deux mots ?

Dr HANANIA :

En deux mots c'est une spécialité à la fois précise, technique et universelle.

Dr ALBERT :

Quelle est ta meilleure anecdote dans ta carrière hospitalière de cardiologue ?

Dr HANANIA :

C'est peut-être un peu narcissique. Au moment de ma retraite, il y avait une patiente que je suivais depuis une trentaine d'années et quand je lui dis « ça y est, je pars à la retraite » elle répond « oh bah docteur je vais pouvoir mourir »... et elle est morte 2 mois après !

Dr ALBERT :

Et ta pire anecdote ?

Dr HANANIA :

C'est à la fois la meilleure et la pire.

Dr ALBERT :

C'était un grand honneur d'accueillir un des fondateurs de notre collège qui se développe, avec des présidents qui passent et qui se ressemblent, chacun apportant sa pierre à notre bel édifice. Et tu fais partie de ces fondateurs, donc merci à toi et on te souhaite une bonne retraite.

Dr HANANIA :

Merci et si je peux ajouter un petit mot c'est que je suis bluffé par le développement du collège et j'en suis fier.

Interview du Dr Antonio GALLO¹

PRÉVENTION SECONDAIRE ET STATINE : L'OEIL DE L'EXPERT

Réalisée par Dr Raphaël LASSERRE²

1. Hôpital Pitié Salpêtrière de Paris. 2. CH de Pau.



Regardez la vidéo !



Dr GALLO :

Exactement.

Dr LASSERRE :

Est-ce qu'il existe des cibles plus strictes pour certains types de patients ?

Dr GALLO :

Oui. Il n'y a pas le même niveau d'évidence par rapport à la cible de 0,55g/l mais chez les patients qui récidivent dans les 2 ans, nous avons la possibilité de l'amener un peu plus bas avec une cible théorique de moins de 0,4 g par litre de LDL cholestérol. Cela est issu des observations des valeurs de LDL moyen des sujets traités par des traitements plus intensifs, tels que les inhibiteurs de PCSK9, qui gardaient un LDLc moyen autour de 0,30 g par litre.

Dr LASSERRE :

Si l'on compare la notion de puissance d'efficacité entre une statine forte dose et une « combo thérapie » d'emblée, quel est la différence que l'on peut espérer ?

Dr GALLO :

La « combothérapie » (statine + ézétimibe), si elle est faite avec une statine déjà à forte dose, va nous amener évidemment à avoir une efficacité supplémentaire de 20 à 30 %. Il y a quand même une certaine synergie entre l'ézétimibe et la statine, ce qui permet aussi d'augmenter l'efficacité de la statine. Sinon, quand nous sommes sur une statine à plus faible dose en association à l'ézétimibe, on voit que l'efficacité reste superposable à celle d'une statine de forte intensité en monothérapie. Cela parce qu'effectivement doubler la dose de la statine nous apporte 15 % de baisse supplémentaire.

Dr LASSERRE :

Est-ce que ça veut dire qu'en post SCA, tu peux te permettre en fonction de certaines valeurs de LDL cholestérol initial, d'enclencher d'emblée une combothérapie dans ta pratique ?

Dr GALLO :

Oui effectivement c'est tout à fait possible, c'est même d'ailleurs recommandé avec un niveau d'évidence de IIB dans les dernières recommandations. Il est tout à fait envisageable de débiter un traitement par une association d'emblée.

Dr LASSERRE :

J'ai le plaisir d'accueillir aujourd'hui le Dr Antonio GALLO qui est lipidologue à la Pitié Salpêtrière et qui va nous parler de la prise en charge des patients en post SCA, donc en prévention secondaire.

Est-ce que tu peux nous rappeler les dernières cibles recommandées par les recommandations ESC ?

Dr GALLO :

Oui effectivement en post SCA, la cible principale c'est le LDL cholestérol en dessous de 0,55 g/l. Ça c'est la cible classique et donc pour l'atteindre, l'idée c'est de débiter avec un traitement à forte intensité par une statine en monothérapie ou éventuellement par une association statine Ezétimibe.

Dr LASSERRE :

Est-ce que la notion de baisse de 50 % du LDL cholestérol doit également être considérée comme une cible ?

Dr GALLO :

Oui, en effet, il n'y a pas que la cible mais il y a aussi une baisse de 50 % qui doit être associée à cette cible. Ça veut dire que si on a un patient avec un LDL qui n'est pas si loin que ça de la cible en absence de traitement, nous sommes quand même censés introduire un traitement et atteindre une baisse de 50 % du LDL cholestérol de départ.

Dr LASSERRE :

Donc un patient qui a 0,9 g/l de LDL par exemple on va avoir pour objectif de l'emmenner à 0,45 g/L ?

RETROUVEZ LE CNCH SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX

Toutes les actualités, événements sont au rendez-vous au quotidien



GARDEZ LE CONTACT !

Dr LASSERRE :

As-tu une valeur seuil à partir de laquelle de LDL 1g ? 1,10 g ? À partir duquel tu fais une association ?

Dr GALLO :

Seulement si l'on est à plus de 1 g on va avoir besoin d'une association parce qu'il nous faut quand même une baisse d'au moins 50 % et ça on sait qu'on peut l'atteindre beaucoup plus facilement avec un traitement d'association.

Dr LASSERRE :

Pour les patients qui ont des valeurs de LDL initiaux plus élevées type 1,7 - 1,8 - 1,9, la combothérapie n'atteindra probablement pas le seuil cible que tu viens de nous définir, est-ce qu'il y a des travaux en cours sur les antis PCSK9 pour être mis d'emblée en phase aigüe ?

Dr GALLO :

Oui effectivement il y a une étude en cours qui teste l'efficacité de PCSK9, introduit des inhibiteurs de PCSK9 dès l'hospitalisation et donc pour cela on attend les résultats pour voir effectivement quelle va être l'efficacité.

Dr LASSERRE :

Il y a un nouveau concept, un peu l'équivalent pour les fumeurs des paquets années de tabac, par rapport au cholestérol, est-ce que tu peux nous raconter un peu ce dont il s'agit ?

Dr GALLO :

C'est ce que l'on appelle en anglais le « cholesterol burden », c'est le fardeau, la charge de cholestérol, c'est un petit peu le cholestérol qu'on cumule au cours de la vie.

Donc globalement, chez les sujets avec une hypercholestérolémie familiale on a une exposition qui est beaucoup plus longue, c'est cette charge de cholestérol qu'on cumule au cours de la vie, qui nous amène à atteindre un seuil qui fait qu'on peut déclencher une maladie cardiovasculaire, voir apparaître des plaques d'athérome beaucoup plus précocement dans la vie. C'est ce qui justifie l'intérêt de débiter un traitement le plus précocement possible quand on a beaucoup de cholestérol dès le plus jeune âge.

En quoi cela se traduit dans la pratique ? Globalement si l'on a en face de nous un patient que l'on voit pour la première fois à l'âge de 70 ans avec un cholestérol à 1,9 g/l, nous sommes moins inquiets que si l'on retrouve la même

valeur de LDL cholestérol chez un sujet de 30 ans, car on se dit que si ce patient garde cette exposition à ce cholestérol pendant plus longtemps au cours de la vie, il va développer beaucoup plus précocement un événement cardiovasculaire.

Dr LASSERRE :

On pourrait presque être prédictif de l'âge de survenue du premier événement ?

Dr GALLO :

Nous n'en sommes pas là, mais effectivement on peut se projeter dans cette idée, oui.

Dr LASSERRE :

Nous avons un tout petit peu dévié du sujet sur cette dernière question, parce que lorsque l'on parle de charge en cholestérol, on parle de cumul au cours de la vie donc on est un peu dans la prévention primaire. Ces patients-là sont plus difficiles à convaincre de leur traiter leur hypercholestérolémie, est-ce que ça ne peut pas être un argument finalement la notion de prédiction pour les encourager à accepter de se traiter ?

Dr GALLO :

Tout à fait, c'est effectivement le petit graphe que je fais en consultation parce que je vois beaucoup de patients en prévention primaire. Je me sers de cette illustration pour montrer l'intérêt d'intervenir en absence de symptôme, en l'absence de notion de douleur thoracique, chez un patient qui présente déjà un cumul de cholestérol qui est significatif pour son âge.

Dr LASSERRE :

Et tu balayes ainsi tous les arguments des anti-statines que véhiculent certains patients.

Dr GALLO :

Oui, effectivement.

Dr LASSERRE :

Antonio, je te remercie beaucoup de cet échange et de tout ce que tu viens de nous expliquer.

Interview du Dr Anne-Céline MARTIN¹ PEC DU PATIENT IC NOUVELLEMENT DIAGNOSTIQUÉ Réalisée par Dr Jérôme TAIEB²

1. Hôpital Européen Georges-Pompidou de Paris 2. CH d'Aix en Provence.



Regardez
la vidéo !



Dr TAIEB :

Nous avons le plaisir de recevoir le Docteur Anne Céline MARTIN que nous allons interviewer sur le sujet des insuffisances cardiaques nouvellement diagnostiquées. C'est un cadre un peu particulier. La question que je voudrais vous poser est la suivante : nous allons prendre un cas simple, cardiopathie ischémique diagnostiquée à la suite d'une décompensation cardiaque, avec un réseau coronaire altéré éventuellement stenté et une fraction d'éjection altérée à moins de 30 % : quelles sont les données actuelles de la prise en charge ?

Dr MARTIN :

Evidemment, la première chose à faire c'est la mise en place des traitements médicamenteux. On vit une époque assez formidable, on a aujourd'hui quatre traitements qui réduisent la mortalité dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, donc il faut absolument introduire ces traitements et le faire tôt. On a des données dans la littérature qui disent que même que les tous récents, les gliflozines, peuvent être mis à la phase aiguë d'une décompensation. Et la titration doit être rapide : on a l'étude STRONG-HF qui a été l'idée du Professeur MEBAZAA, qui montre qu'en effet l'introduction et la titration des médicaments, 50 % de la dose avant la sortie de l'hôpital et puis la totalité de la dose si on peut au bout de 6 semaines, ça réduit la mortalité dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite. Cette étude a été extrêmement forte puisque elle a été intégrée dans les nouvelles recommandations de 2023 sur l'insuffisance cardiaque. Donc c'est absolument indispensable de commencer par-là dans l'insuffisance cardiaque. Dans la cardiopathie ischémique il y a aussi de la place, bien sûr et c'est une recommandation de grade 1A, pour la réadaptation cardiaque à l'effort. Il y a aussi de la place pour tous les à-côtés, mais les à-côtés qui font beaucoup : vacciner les malades, faire de l'éducation thérapeutique, faire la télésurveillance et tout ça améliore le pronostic.

LifeVest® est un défibrillateur portable, dispositif médical de classe III, (CE0123), fabriqué par ZOLL Manufacturing Corp., indiqué pour le traitement des patients adultes à risque d'arrêt cardiaque soudain, et couvert par la sécurité sociale si prescrit par des centres autorisés dans les conditions et pour les indications médicales détaillées sous le code LPPR 1112161. Veuillez lire attentivement les indications, contre indications, avertissements et instructions d'usage disponibles sur le site suivant : lifevest.zoll.com/mdr. Date d'édition : avril 2024.

Dr TAIEB :

Ça c'est le volet pharmacologique et d'accompagnement. Est-ce qu'il y a aussi un volet non pharmacologique, qui est préconisé dans ce cadre très précis ?

Dr MARTIN :

Oui, il y a un volet non pharmacologique qui est l'évaluation du risque rythmique. Ce qu'il faut savoir, c'est que tous les traitements de l'insuffisance cardiaque que l'on prescrit diminuent la mortalité globale, la mortalité cardio vasculaire, mais ont aussi un effet sur la mort subite et sur la mortalité rythmique. C'est un point important, car même le sacubitril-valartan et les gliflozines ont cet effet-là sur le risque rythmique. Et puis oui, les patients avec une cardiopathie ischémique ont un risque rythmique élevé, on le sait. Que nous disent les recommandations ? On a les recommandations de 2021 dans l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, et puis on a celles de 2022 sur la prévention des morts subites. Finalement, ces deux recommandations s'alignent pour dire qu'il y a de la place pour un gilet défibrillateur portable chez les patients avec une cardiopathie ischémique en pont à la mise en place d'un défibrillateur (recommandation de grade 2A ou 2B). Dans la cardiopathie ischémique, les recommandations nous disent qu'il faut mettre un défibrillateur (c'est une recommandation de grade 1) si la fraction d'éjection reste inférieure à 35 % après 3 mois de traitement médical dont on a parlé tout à l'heure. Donc, pendant cet intervalle des 3 mois où on essaie d'optimiser le traitement et de faire en sorte que le muscle récupère, il y a de la place pour le gilet défibrillateur portable. Les études et même les registres français ont des données extrêmement intéressantes : pour 100 patients qui portent la LifeVest, un à deux reçoivent des chocs appropriés, les chocs inappropriés sont extrêmement rares (moins de 1 %), et 100 % des chocs sont des succès, donc le gilet défibrillateur ça sauve des vies ! L'autre aspect intéressant aussi, c'est qu'en prenant le temps de cette première étape pharmacologique et en protégeant le patient avec ce gilet défibrillateur, à l'issue des 2 - 3 mois, il y a 50 % des malades qui ont récupéré une fraction d'éjection au-delà de de 35 % et donc n'ont pas d'indication à un défibrillateur.

Dr TAIEB :

Donc si l'on résume : ce sont des malades très malades qui ont une entrée dans la maladie qui est une mauvaise nouvelle pour eux, mais on a quand même des réponses médicales, pharmacologiques, non pharmacologiques et on peut les protéger. On retient cette période de 3 mois, qui est une période où il peut se passer des choses, où l'on peut être surpris et donc c'est un moyen de protéger les patients. Merci beaucoup pour cette mise au point, je pense que le message est très clair.

Avec le soutien institutionnel

SERVIER

Avec le soutien institutionnel **ZOLL**

Interview du Pr Michel GALINIER¹**COMMENT TITRER LES TRAITEMENTS DE L'I.C.****Réalisée par Dr Jérôme TAIEB²**

1. CHU de Toulouse. 2. CH d'Aix en Provence.

**Regardez la vidéo !****Dr TAIEB :**

Nous avons le plaisir de recevoir le professeur Michel GALINIER, que nous allons interroger sur un sujet qui nous pose problème tous les jours : l'implication des recommandations de l'ESC sur le traitement de l'insuffisance cardiaque à FEVG réduite. Les recommandations nous proposent les quatre magnifiques médicaments et un protocole précis. Mais se pose le problème de leur introduction : est-ce qu'il faut se presser ? Est-ce qu'il faut lutter contre les effets secondaires ? On aimerait avoir votre retour et votre expérience sur ce sujet.

Pr GALINIER :

C'est la première fois qu'on a une recommandation de classe 1 qui nous impose (puisque classe 1, c'est une obligation !) de mettre en route les quatre médicaments de base de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite au décours de l'hospitalisation pour décompensation, et nous donne 6 semaines pour obtenir la dose cible ou la dose maximale tolérée. C'est simple : quand un malade est hospitalisé dans vos services c'est pour une congestion, en dehors des rares cas de choc cardiogénique qui nécessite une thérapie spécifique. Et quand vous vous avez besoin de décongestionner un malade mais vous avez recours aux diurétiques avec un « s » : non seulement le furosémide, mais également les inhibiteurs de la SGLT2 et les antagonistes récepteurs minéralo-corticoïdes qu'il faut donner dès l'entrée des patients, après contrôle de la fonction rénale et de la kaliémie (bien sûr, il ne faut pas avoir d'hyperkaliémie). Cela va favoriser la décongestion et l'utilisation de moindre dose de furosémide, donc vous n'allez pas mettre le malade en hypovolémie. Et dès qu'il est stable, en 48 heures en règle générale, après contrôle de la fonction rénale, vous bloquez le système rénine angiotensine aldostérone (SRAA),

et de préférence vous introduisez le Sacubitril-Valsartan. C'est une recommandation américaine de classe 1 (les américains, ils n'ont pas « peur de la cuillère » !), parce que c'est plus efficace que les IEC. Sauf si le malade est en stade 4 ou a eu un choc cardiogénique ou à une pression artérielle systolique trop basse < 100 mmHg : alors vous restez fidèle aux RAMIPRIL 1,25 mg. Et ensuite, avant la sortie, vous mettez en route le traitement bêtabloquant, plus précoce s'il avait une arythmie. Et puis vous allez le revoir tous les 15 jours en présentiel ou en distanciel et vous allez augmenter, simultanément si la santé le permet, ou alternativement les posologies des bloqueurs du SRAA, des bêtabloquants et des antagonistes des récepteurs aux minéralocorticoïdes (ARM) avec des règles simples :

- Premièrement, il faut privilégier l'augmentation des posologies des bloqueurs du SRAA notamment du Sacubitril Valsartan ;
- Deuxièmement, il faut accélérer l'augmentation des doses de bêtabloquants si le malade reste tachycarde avec une fréquence cardiaque supérieure à 80-90 par minute, surtout s'il en fibrillation atriale et bien sûr s'il n'est pas congestif ;
- Troisièmement, n'hésitez pas, si la tension artérielle le permet (si PAS >100 mm Hg et si pas d'hypotension orthostatique) à augmenter simultanément les doses du Sacubitril-Valsartan et du bêtabloquant ;
- Quatrièmement, vous allez adapter les posologies d'ARM en fonction de la persistance ou non du syndrome congestif et de la Kaliémie. Si le malade reste congestif, s'il y a une hypokaliémie sous l'effet du furosémide, vous augmentez très rapidement les ARM. Sinon, vous le ferez plutôt en fin de parcours. Et parallèlement, vous diminuez les doses de furosémide pour que le malade le tolère bien et qu'il n'y ait pas d'hypotension. Et pratiquement à la fin, vous verrez que vous n'aurez quasiment plus de furosémide.

Et puis à l'impossible nul n'est tenu ! Ce que je vous ai dit, c'est vrai chez le commun des insuffisants cardiaques. Mais chez les patients les plus fragiles, les plus âgés, après 80 ans, eh bien il ne faudra pas augmenter tous les 15 jours, tant pis pour les recommandations, on augmentera tous les mois !

Dr TAIEB :

C'est extrêmement clair. Je retiens notamment le furosémide. Finalement c'est un marqueur. Si on a pu se passer du furosémide c'est qu'on a réussi le challenge ?

Pr GALINIER :

Effectivement. Moi j'étais très réticent de par mon âge, de par mon expérience, à diminuer, à arrêter le furosémide mais mes jeunes m'y ont poussé. Et avec ces nouveaux protocoles d'incrémentation rapide des traitements, on aboutit fréquemment à l'arrêt du furosémide. C'est remarquable et le malade est très bien stabilisé. Donc n'hésitez pas à le diminuer pour augmenter les doses des médicaments de fond, voire chez le malade parfaitement stable, à l'arrêter.

Dr TAIEB :

On retient ce chiffre de 6 semaines, c'est donc un challenge. On se dit qu'il faut vraiment essayer d'être dans ce temps-là, mais vous nous avez donné aussi le chiffre de 15 jours... tout le monde n'arrive pas à faire ça. Donc, vous encouragez vraiment à ce que des patients aillent dans des filières ? Comment faire si on ne peut pas voir les patients avant 1 mois ou 2 mois ?

Pr GALINIER :

Nous, c'est facile parce que l'on a une équipe pluriprofessionnelle de cardiologie avec des infirmières spécialisées en insuffisance cardiaque qui nous aident (on n'a pas d'IPA mais ça revient exactement au même). Et puis, pratiquement tous nos patients sont sous télésurveillance, et nos infirmières s'occupent de la biologie en amont de nos consultations ou plutôt de nos téléconsultations.

tations. Donc, c'est vrai, on a les mains sur le guidon, on arrive, on a la tension artérielle, la fréquence cardiaque, la biologie, ça nous demande quelques minutes d'incrémenter les médicaments. Et bientôt, nos infirmières le feront pour nous quand elles seront bien formées, ce qui est pratiquement le cas. Mais tout le monde n'a pas la chance d'avoir une équipe pluri professionnelle comme la nôtre. Il faut adapter...

Revenons à l'étude STRONG, premièrement elle n'avait pratiquement pas d'inhibiteurs de la SGLT2 LT2 puisque c'était en amont, les bloqueurs du SRAA étaient surtout les IEC, et puis le groupe témoin était un groupe particulièrement mal traité ! Donc si vous adaptez STRONG, si vous le faites non pas tous les 15 jours mais tous les mois, si vous y arrivez, ne vous formalisez pas si vous voyez les patients tous les tous les mois ou tous les 15 jours. L'important, c'est la cible, c'est d'y arriver et d'avoir surtout la volonté d'y arriver ! Il faut vraiment avoir cette volonté d'y arriver. Et puis attention, vous ne pouvez pas tout faire en présentiel, mais on peut faire beaucoup de choses grâce à la télésurveillance, à la « télétration ».

Dr TAIEB :

Oui ça c'est un élément très important. Je crois que le message est très clair. Il y a un but, il vient d'être bien défini. Il y a une date, nous n'avons pas tous le temps pour tout faire, il faut le faire assez rapidement évidemment comme on peut. En tout cas merci beaucoup pour ces éléments très précieux qui, j'espère, permettront d'améliorer encore le traitement de nos patients.



RENCONTRES DU CNCH



CONTACT
cnch@sfcadio.fr

MARDI 24 SEPTEMBRE 2024

Réunion régionale Ile-de-France
16h > 23h
Paris (75)

SAMEDI 21 SEPTEMBRE 2024

Réunion régionale Aix-en-Provence & Avignon
8h > 14h
Aix-en-Provence (13)



Interview du Dr Amaury BROUSSIER¹**MON PATIENT INSUFFISANT CARDIAQUE EST TROP ÂGÉ****Réalisée par Dr Alain DIBIE²**

1. GHU de Créteil. 2. Institut Mutualiste Montsouris de Paris.

**Regardez la vidéo !****Dr DIBIE :**

Je suis le Dr Alain DIBIE, cardiologue à l'Institut Mutualiste Montsouris. Nous allons faire un point dans le cadre de l'insuffisance cardiaque sur des questions très précises avec le Dr Amaury BROUSSIER, gériatre au GHU de Créteil où il pratique essentiellement la médecine pour les personnes âgées et en particulier dans l'insuffisance cardiaque. Ma première question est : quelle est finalement l'importance de la filière des personnes âgées qui sont en insuffisance cardiaque ? quelle est cette population ?

Dr BROUSSIER :

Il est extrêmement important de s'intéresser à l'insuffisance cardiaque chez le sujet âgé, parce que c'est une pathologie qui est extrêmement fréquente et qui touche typiquement cette population. L'insuffisance cardiaque c'est 75 % des patients qui ont plus de 75 ans et on sait que ça touche 15 % des patients de 85 ans et plus. Donc, nous la rencontrons vraiment de façon fréquente et il faut s'y intéresser puisque les données épidémiologiques nous montrent que cette population est insuffisamment traitée. Plus les patients vieillissent, moins ils sont traités correctement et moins ils bénéficient également de la réadaptation, alors même que toutes les données épidémiologiques récentes nous montrent que les traitements recommandés ont une efficacité dans cette population.

Dr DIBIE :

Est-ce qu'il existe actuellement des références, non pas seulement des sociétés savantes, mais des publications

dans la littérature scientifique, qui abordent ce sujet de prise en charge de l'insuffisant cardiaque du sujet âgé ? Finalement quels sont les points qu'on doit faire mettre en exergue pour savoir bien les prendre en charge ?

Dr BROUSSIER :

Depuis ces dernières années, nous avons des données observationnelles qui montraient un petit peu l'efficacité des traitements en fonction des classes d'âge, et c'est cela qui est très intéressant dans la prise en charge de ces patients. C'est vrai pour les quatre classes thérapeutiques qu'on utilise. Nous avons des données récentes encore plus intéressantes sur l'effet des gliflozines en fonction de la fragilité des patients l'état basal. Les données issues des essais thérapeutiques montrent que plus les patients sont fragiles, plus ils bénéficient du traitement, et ça c'est vrai pour les gliflozines dans l'insuffisance cardiaque à FEVG réduite et dans l'insuffisance cardiaque à FEVG préservée. On a également toute une interrogation à avoir sur l'implémentation du traitement. Chez les patients plus jeunes, on a beaucoup parlé de l'étude STRONG, qui montre l'intérêt de la « preuve de concept » de l'optimisation, dans les suites de l'hospitalisation, dans les 6 semaines suivant l'hospitalisation. Les analyses chez les patients plus âgés de l'étude STRONG montrent que cela fonctionne également. C'est sur une population très sélectionnée, mais c'est un message important pour montrer que même dans cette population âgée, il faut vraiment s'organiser après l'insuffisance cardiaque aigue pour suivre les patients, optimiser le traitement pour améliorer leur prise en charge.

Dr DIBIE :

Dans l'étude STRONG où l'on parle quand même de cette population-là, est-ce que vous vous avez fait un choix de prise en charge dans votre métier de gériatre, pour cette population et dans votre service, sur la meilleure prise en charge et vos objectifs ?

Dr BROUSSIER :

Les choses sont en train de se développer et l'on voit par exemple des consensus d'experts qui apparaissent pour débiter telle molécule ou telle molécule avant une autre. Aujourd'hui, nous n'avons pas d'études randomisées qui nous montrent quel schéma il faut respecter. Il y a un message dans cette population qui est cependant important, qui est de profiter de la période de l'hospitalisation pour introduire les molécules qui demandent une surveillance plus étroite. C'est le cas du sacubitril-valsartan, c'est le cas des anti-aldostérone, où il faut surveiller plus la tension, qui vont générer également pour les anti-al-

dostérones plus d'insuffisance rénale, plus d'hyperkaliémie. Donc, peut-être que la phase d'hospitalisation est le bon moment pour introduire ces médicaments. Mais surtout, il faut que pour ces patients, le suivi soit organisé lorsqu'ils sortent de l'hôpital, pour que rapidement, à 30 jours après l'hospitalisation, on ait les quatre classes thérapeutiques. Bien sûr, il faut les introduire à quart de dose, à demi-dose selon les patients. Mais il faut vraiment arriver à ces 4 classes, de façon plus progressive, avec un objectif d'optimisation, même dans la population des patients qui ont des comorbidités, qui ont de nombreux médicaments.

Dr DIBIE :

Et ces populations âgées ont souvent une tension qui est agréable pour eux, autour de 13-14. Est-ce que le fait d'introduire ces quatre molécules, dont les gliflozines, pendant cette période d'hospitalisation n'entraîne pas des diminutions de pression artérielle et quelquefois des hypotensions chez des gens qui ne supportent pas d'être à 10 de pression artérielle systolique ?

Dr BROUSSIER :

Deux éléments. Un élément qui n'est pas tout à fait nouveau mais qui est important, c'est de veiller à la dose de diurétique de l'anse. Il faut vraiment aller vers la dose minimum efficace pour pouvoir optimiser le traitement dans cette population, c'est particulièrement important. L'autre élément qui est fondamental, c'est que cette modification du concept qui était, avant, de titrer classe par classe, ne fonctionnait pas dans la population âgée. On a l'impression que de débiter à quart de dose ou à demi-dose nous permet d'avoir des meilleures tolérances sur le plan tensionnel et de mieux arriver à l'objectif, qui est vraiment d'avoir ces quatre classes, même à demi-dose. On arrive à mieux optimiser le traitement par rapport à ce qu'on faisait auparavant en faisant des titrations séquentielles.

Dr DIBIE :

Est-ce que vous les mettez en télésurveillance pour avoir la capacité à la sortie de pouvoir les suivre, et est-ce qu'effectivement il y a aussi un problème d'adaptation et surtout de réadaptation de l'insuffisant cardiaque du sujet âgé ?

Dr BROUSSIER :

Le développement de la télésurveillance est un élément fondamental dans le suivi de cette population puisque, comme expliqué précédemment, il faut s'organiser, les revoir. Dans cette population qui est parfois difficile à mobiliser, la télésurveillance a toute sa place, les balances connectées ont toutes leur place pour faire et de la télé expertise et de la télé surveillance.

Concernant la place de la réadaptation, on doit continuer de s'interroger. Nous savons pour les patients plus jeunes qu'il y a insuffisamment de patients qui bénéfi-

cient de la réadaptation. Plus les gens vieillissent, moins ils en bénéficient, alors même que la littérature commence à nous montrer sur des études randomisées de bonne qualité le bénéfice de cette réadaptation spécifiquement dans cette population âgée. On voit, lorsque ces patients sont pris en charge dans des filières spécifiques, des améliorations tant sur la qualité de vie que sur l'endurance, la force musculaire, la performance physique. Donc c'est vraiment une réflexion qu'on doit mener en parallèle des traitements médicamenteux, pour pouvoir faire bénéficier de la réadaptation à ces patients, en s'appuyant également sur des filières gériatriques existantes.

Dr DIBIE :

Est-ce que c'est couplé à l'éducation thérapeutique, bien que ce soit des gens qui ont quelquefois plus de 85 ans mais qui peuvent avoir des très bonnes fonctions cognitives ?

Dr BROUSSIER :

Tout à fait. Et donc l'autre objectif, c'est que les objectifs diététiques soient aussi plus diversifiés. Effectivement le régime contrôlé en sel jusqu'à l'objectif autour de 6 g lorsqu'on le fixe, mais un objectif aussi pour prévenir la dénutrition dans cette population, la survenue de la sarcopénie et donc veiller également aux apports protéiques dans cette population. Mais évidemment, la prise en charge diététique associée à la rééducation motrice est centrale dans la rééducation et la réadaptation de ces patients.

Dr DIBIE :

Une dernière question un petit peu plus technique : est-ce qu'il y a beaucoup d'amyloses à transthyréline chez les sujets âgés, qui avaient peut-être moins de prise en charge il y a encore quelques années ?

Dr BROUSSIER :

Cela rentre aussi dans un concept qui se développe, celui de phénotyper les cardiopathies de nos patients insuffisants cardiaques âgés. Effectivement, l'amylose prend de plus en plus de place. Pour vous donner simplement un chiffre : quand on regarde l'insuffisant cardiaque à FEVG préservée de plus de 65 ans, on est probablement autour de 30 % de prévalence dans les cohortes, un patient sur trois. Etant donné que cela implique ensuite des modifications thérapeutiques et un traitement spécifique, cela nous encourage même dans cette population à dépasser le diagnostic syndromique d'insuffisance cardiaque et aller vers le phénotypage des cardiopathies pour améliorer la prise en charge.

Dr DIBIE :

Nous vous remercions Dr BROUSSIER et vraiment c'est très intéressant de prendre en charge ces sujets âgés et ne pas les mettre de côté sous prétexte qu'ils ont déjà un âge avancé. Merci beaucoup.

Interview de Dr Raphaël LASSERRE¹**REDUCER : QUELS PROFILS DE PATIENTS****POUR QUELS RÉSULTATS ?****Réalisée par Dr Sabrina UHRY²**

1. CH de Pau. 2. CH d'Haguenau.

**Regardez
la vidéo !****Dr UHRY :**

Je suis Sabrina UHRY, cardiologue interventionnelle au centre hospitalier d'Haguenau, en Alsace, et j'ai le plaisir d'être avec le docteur Raphaël LASSERRE, cardiologue interventionnel au centre hospitalier de Pau et qui est intervenu sur une session dédiée au réducteur du sinus coronaire. Est-ce que tu peux nous dire d'abord ce qu'est l'angor réfractaire ?

Dr LASSERRE :

Oui, l'angor réfractaire on a l'impression, nous cardiologues interventionnels, qu'il n'y en a plus. On a l'impression qu'une fois qu'on a revascularisé nos sténoses, les patients vont très bien. On a l'impression qu'une fois que l'on a envoyé les patients au pontage, les patients sont asymptomatiques. Mais en fait, si on continue à les interroger on réalise qu'il y a à peu près 20 % des patients qui restent symptomatiques selon les données issues de SYNTAX. Alors sur des patients pluri tronculaires, certes des patients assez graves, on a entre 15 et 20 % des patients qui restent symptomatiques, dont un tiers avec un angor assez invalidant.

Dr UHRY :

Angor invalidant, tu entends cela selon la classification canadienne ?

Dr LASSERRE :

Toutes les études qui ont été faites avec le réducteur du sinus coronaire, destiné justement à améliorer ces patients en angor réfractaire, sont basées sur des critères primaires, sur la classification canadienne, cette classification qui va de 1 à 4, un peu comme la classification de la NYHA. Pour ceux qui ne connaissent pas cette clas-

sification : 1- Les patients sont quasiment asymptomatiques ou ont un angor pour des efforts très intenses et 4- ils ont un angor de repos et entre les deux il y a des angors modérés plus ou moins invalidants.

Dr UHRY :

Donc 15 à 20 % de patients qui ont un angor réfractaire après une revascularisation, c'est quand même assez impressionnant comme chiffre...

Dr LASSERRE :

C'est beaucoup, mais les patients s'en accommodent. Quand les patients ont été pontés, qu'ils ont 10 à 15 ans de vie de maladie cardiaque, ils s'en sont accommodés. Ils ont un angor d'effort quand ils tondent la pelouse, quand ils vont faire un peu de vélo. Parfois, ils ont un angor d'effort et ils s'en sont accommodés et souvent d'ailleurs ces patients vous disent « l'hiver est passé ça va aller mieux » parce que c'est l'hiver souvent, quand ils font les choses le matin au froid, qu'ils ont cet angor.

Dr UHRY :

Donc c'est à ces patients que s'adresse la thérapie du réducteur du sinus coronaire. Peux-tu nous expliquer ce qu'est un réducteur de sinus coronaire ?

Dr LASSERRE :

C'est un stent en forme de sablier qui est implanté dans le sinus coronaire et qui va avoir pour objectif de réduire le flux dans le sinus coronaire, de ralentir le retour veineux. Cela va avoir pour conséquence d'améliorer la perfusion du sous-endocarde et on sait bien que c'est dans le sous-endocarde que se produit le plus l'ischémie coronaire. Donc il va y avoir une redistribution des flux vers les régions sous-endocardiques, vers les régions les plus ischémiques : c'est le mode de fonctionnement du réducteur.

Dr UHRY :

Peux-tu nous communiquer les données des études qui ont été faites avec ce réducteur du sinus coronaire, savoir à quel type de patient cela s'adresse ?

Dr LASSERRE :

Effectivement, les études et les premières publications remontent à 2015, donc ça fait déjà 8 ans qu'on a des données avec COSIRA, COSIRA 2. Ce sont des études qui ont été faites versus SHAM pour s'affranchir de l'effet placebo, on a vraiment des patients qui ont eu une ponction

jugulaire, à qui on a mis un désilet mais on n'a pas implanté le réducteur. Les patients n'ont pas su évidemment s'ils avaient ou pas eu le réducteur, tout était en aveugle.

Dans ces études parfaitement conduites, on a constaté qu'on avait environ 70 % des patients qui étaient améliorés d'1 ou de 2 classes de la classification canadienne. Sur ces 70 % de patients, la moitié d'entre eux gagnaient deux classes. Gagner deux classes de CCS pour un patient en classe 3, il va passer en classe 1, ça veut dire que l'on a un patient qui était très gêné, qui pouvait à peine aller à la boîte aux lettres, qui avait mal dans la poitrine quand il montait un escalier et qui va se retrouver classe 1 CCS c'est-à-dire quasiment asymptomatique. On a un gain qui pour 70 % des patients est vraiment significatif.

Ensuite on a eu des registres observationnels qui ont été mis en place, REDUCER 1 notamment, qui a fait une publication intermédiaire récente en 2021. Il y a 400 patients prévus, ils ont élargi à des patients en classe 4,3 et 2 donc des patients moins gênés. Pour rappel 2 c'est l'angor quand nous faisons des efforts un tout petit peu soutenus, c'est-à-dire monter les escaliers un peu vite, marcher en côte un peu vite, passer la tondeuse. Chez ces patients, on a constaté que dans cette étude observationnelle, on avait exactement les mêmes bénéfices que dans COSIRA, même un peu mieux car nous sommes montés jusqu'à 80 % de patients répondeurs. On garde toujours 15 % de patients qui sont non répondeurs. Ces patients-là, ils existent et je pense que quand vous proposez un réducteur à un patient il faut lui dire : « Voilà, vous avez 15 % de probabilité de pas être amélioré par le device mais il y a 80 % de chance que vous soyez amélioré et même la moitié des chances que vous soyez totalement asymptomatique ». C'est, je le rappelle, pour des patients qui étaient extrêmement gênés en classe 3 ou 4, pour la plupart avec des vieilles maladies cardiaques.

Dr UHRY :

Donc 80 % des patients qui s'améliorent. Est-ce que l'on sait à quoi ça tient qu'il y en ait 15 à 20 % qui ne s'améliorent pas ?

Dr LASSERRE :

C'est une bonne question. On ne sait pas trop... alors il y a des non répondeurs, il y a probablement des gens qui sont tellement atteints dans la maladie coronaire qu'on n'arrive pas à les améliorer. On avait eu cela lorsque l'on faisait les resynchronisations bi-ventriculaires, il y avait toujours 15 à 20 % de patients non répondeurs, on ne savait pas pourquoi, c'était des myocardopathies trop avancées dans la maladie. C'est un peu pareil, on peut croire aux miracles, mais il y a des patients qui sont tellement avancés dans la maladie coronaire que ces gens-là malheureusement ne seront pas avancés. Il y a une autre explication possible c'est que certains patients souffrent aussi d'insuffisance cardiaque. Il y a parfois un amalgame entre blockpnée, dyspnée d'effort, oppres-

sion, douleur. La symptomatologie pourrait aussi être liée chez certains patients non répondeurs au fait qu'ils sont insuffisants cardiaques. Et d'ailleurs, quand on pose un réducteur du sinus coronaire, on mesure toujours la pression dans l'oreillette droite au début et si elle est trop élevée on n'implante pas le device parce que possible-ment on a mal sélectionné le patient.

Dr UHRY :

Quelles sont les indications qui sont remboursées en France ?

Dr LASSERRE :

Aujourd'hui sont remboursés en France les patients qui ont un angor réfractaire, qui ont déjà été revascularisés ou pour qui on ne peut plus rien faire en revascularisation, qui sont sous traitement antiangineux, et qui sont en classe 3 et 4 donc qui sont gênés et symptomatiques. Ça c'est pour la maladie athéromateuse. Il y a ensuite en parallèle l'ANOCA, l'angor à coronaire saine. Déjà, l'ANOCA est probablement sous-estimé en général dans notre pays, parce qu'il faut faire les études microcirculatoires et tout le monde ne les fait pas. Mais dans l'angor microvasculaire, il y a probablement également une efficacité du réducteur, ça a été démontré en physiopathologie. Il va falloir maintenant démontrer si ces patients sont améliorés cliniquement et est-ce que ça fera mieux que, par exemple, la rééducation cardio-vasculaire ou les bêtabloquants, tout ça restera à démontrer.

Dr UHRY :

Est-ce qu'il y a des patients qu'il faut exclure ? Par exemple les patients qui ont une FEVG basse et à qui il ne faut pas le proposer ? Est-ce que ce sont des patients qui avaient été exclus des études ?

Dr LASSERRE :

Dès lors que le patient a sa cardiopathie ischémique stabilisée, qu'il n'est pas en insuffisance cardiaque, qu'il reste angineux et que vous avez une ischémie prouvée par un test d'ischémie, je ne vois pas pourquoi on s'en priverait. Ce sont déjà des patients bien gênés et on peut les améliorer, je pense qu'il faut vraiment le faire.

Dr UHRY :

Et est-ce que le test d'ischémie non invasif est obligatoire avant, ou les symptômes suffisent ?

Dr LASSERRE :

Non, il faut le faire, il est préconisé, il faut prouver l'ischémie.

Dr UHRY :

Merci beaucoup Raphaël pour ton éclairage.

Interview de Dr Arnaud ROSIER¹

LES DERNIÈRES AVANCÉES EN MATIÈRE DE TÉLÉSURVEILLANCE CARDIAQUE

Réalisée par Dr Jérôme TAIEB²

1. Hôpital Privé Jacques Cartier de Massy et fondateur d'IMPLICIT. 2. CH d'Aix en Provence.



Regardez la vidéo !



Dr TAIEB :

J'ai le plaisir de recevoir Arnaud ROSIER, président fondateur de la société IMPLICIT, pour parler de télésurveillance. Arnaud, peux-tu nous dire quelle est l'actualité, qui est je sais brûlante, concernant la télésurveillance des prothèses ?

Dr ROSIER :

Cette année, nous avons effectivement une activité très riche sur les prothèses cardiaques implantables et le télé-suivi en particulier. Il y a eu pas mal de publications qui ont été faites au gros Congrès américain de l'HRS cette année.

• La première chose, c'est qu'on a eu pour la première fois une actualisation des recommandations des sociétés savantes, de toutes les sociétés savantes européennes, américaines etc., sur le télé-suivi des patients porteurs de prothèses en particulier. Donc, j'invite nos confrères à les regarder. Mais, il y a tout un tas de choses intéressantes et notamment, pour la première fois, on a évoqué le fait que les plateformes tierces, les agrégateurs, les plateformes qui permettent d'améliorer le suivi de façon transversale, étaient recommandées en classe 2a, sur un consensus d'experts bien sûr, et donc ça c'était le premier élément.

•Le deuxième élément c'est que l'on a eu la publication par l'équipe de la Cleveland Clinic et puis de l'HEGP de la première étude faite sur les données françaises du Système National des Données de Santé (SNDS), sur 70 000 patients, qui a permis de revoir en vie réelle la performance sur les patients porteurs de défibrillateur, de la télésurveillance de prothèses et le fait que ça baisse la mortalité.

Mais quand on utilise une plateforme comme Implicit, une plateforme universelle, on a un gain de mortalité encore plus important et aussi un gain sur les hospitalisations à un an, ce qui est assez nouveau et en même temps qui résonne particulièrement par rapport aux recommandations des sociétés savantes.

•Le dernier élément, c'est qu'on s'attend de façon imminente à ce qu'il y ait le passage en droit commun de la télésurveillance des prothèses, que l'on attend depuis longtemps. La publication de l'arrêté d'inscription va permettre à Implicit d'être pris en charge de façon dédiée, et puis du coup à l'ensemble des centres qui utilisaient Implicit ou qui vont l'utiliser, de pouvoir avoir plus de ressources et continuer à l'utiliser, à bénéficier de plus de services.

Dr TAIEB :

Cela fait quand même trois grosses informations, un document de consensus, une étude de mortalité avec une plateforme multi constructeurs et puis des données administratives, gouvernementales qui vont arriver.

Votre société fait également de la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque sur Implicit, est-ce que c'est possible de nous expliquer comment cela fonctionne et l'intérêt d'avoir une plateforme qui fait tout cela ?

Dr ROSIER :

Aujourd'hui, en France, on est la seule société qui fait à la fois la télésurveillance de prothèses cardiaques et la télé surveillance de l'insuffisance cardiaque. Selon les centres, c'est parfois les mêmes équipes, parfois pas les mêmes, mais ce qui est extrêmement important, c'est qu'on voit que ça fait 15 ans que tout le monde essaie de faire le pont entre les données qui arrivent des prothèses, qui sont extrêmement utiles pour l'insuffisance cardiaque, et le télé-suivi d'insuffisance cardiaque. Dans le télé-suivi de l'insuffisance cardiaque, on a généralement les symptômes, parfois le poids ou des capteurs externes, mais finalement nous les rythmologues, on a eu l'habitude depuis très longtemps de voir arriver des données extrêmement importantes par la télésurveillance de prothèses. L'exemple le plus classique est quand le patient passe en fibrillation atriale : on sait très bien que ça peut avoir un impact majeur, c'est fréquent, et donc c'est un des exemples parmi toutes les données qui arrivent qui font qu'il est très pertinent d'avoir les informations au même endroit. Ça, c'est l'élément clé.

On a aussi l'habitude de toutes ces informations diverses, l'impédance, la fréquence cardiaque, etc... Elles ne sont pas simples à prendre en compte, on sait qu'elles n'ont pas toujours une sensibilité et spécificité énormes, mais ce qui est très intéressant, c'est qu'on a pu travailler encore une fois avec le SNDS en France sur le fait de développer des algorithmes pour faciliter la prise en charge des paramètres qui viennent des prothèses cardiaques pour les insuffisants cardiaques.

Le dernier point c'est qu'il y a un chevauchement très important des patients, la moitié des patients porteurs de prothèses au moins sont insuffisants cardiaques, un grand nombre de patients insuffisants cardiaques sont porteurs de prothèses, donc je pense qu'il y a une vraie pertinence à ça. Par ailleurs, on a bien sûr un produit d'insuffisance cardiaque dont on peut parler mais qui est un produit en tant que tel.

Dr TAIEB :

C'est l'intérêt effectivement de mixer ces deux populations qui parfois sont les mêmes, donc avoir ces informations au même endroit. Si on ajoute qu'il y a énormément d'informations, on a envie de dire autant les avoir au même endroit, c'est un peu je crois la philosophie de votre structure.

Dr ROSIER :

Exactement ! D'ailleurs on n'avait pas commencé par faire de l'insuffisance cardiaque. Nos clients sont venus nous voir en disant « on ne va pas commencer à accumuler des plateformes, maintenant qu'on a tout pour la rythmologie on va pas accumuler des plateformes pour l'Insuffisance cardiaque ». Bien sûr, du côté insuffisance cardiaque, on a un produit qui est assez simple, qui se focalise sur l'essentiel, une balance connectée pour ne plus se préoccuper du patient qui va envoyer son poids ou qui va mettre tous les jours 60 kg, une équipe d'infirmières parce qu'on sait que le fait de pouvoir appeler les patients est un élément clé et que tous les centres n'ont pas la ressource pour le faire, et puis la gestion de tout ce qui est administratif, l'automatisation de toute la facturation. Tout ce qui tout ce qui n'est pas pour nous, les soignants, et qui devrait pouvoir être fait par un industriel, c'est quelque chose qu'on a mis en place de façon importante aussi.

Dr TAIEB :

Merci beaucoup Arnaud pour ces informations très intéressantes.

Les dernières avancées en matière de télésurveillance cardiaque - Dr Arnaud ROSIER

Solution complète pour les patients insuffisants cardiaques

- Balance connectée WITHINGS**
 - Simplicité d'utilisation
 - Précision des données de poids
 - Transmission automatique et sécurisée du poids
- Questionnaire de symptômes Implicit**
 - Envoyé sur mobile aux patients
 - Fréquence d'envoi paramétrable
- Plateforme de télé-suivi Implicit**
 - Suivi des variations de poids (algorithme dispositif médical marqué CE)* et des symptômes
 - Classification des alertes
 - Gestionnaire d'accompagnement thérapeutique
 - Assistant à la prescription et à la facturation
- Services assurés par l'équipe d'IDE Implicit**
 - Vérification des symptômes patients
 - Pré-filtrage des alertes
 - Accompagnement thérapeutique

Interview de Vincent LE REVEREND¹**HYCAR HYPNOSE EN CARDIOLOGIE****Réalisée par Fanny VILLANOVA²**

1. CH de La Rochelle. 2. Grand Hôpital de l'Est Francilien GHEF à Jossigny.

**Regardez la vidéo !****Mme VILLANOVA :**

J'ai le plaisir d'avoir avec nous Vincent LE REVEREND qui est aide-soignant au centre hospitalier de La Rochelle et qui va nous parler de l'hypnose en cardiologie.

Peux-tu nous expliquer en quoi consiste l'hypnose ?

Mr LE REVEREND :

L'hypnose, contrairement aux idées reçues, n'est pas un état de sommeil, c'est un état de conscience modifié. C'est-à-dire que notre esprit critique tout ce qui est réflexion, perception où le contrôle diminue pour laisser place à l'esprit hypnotique, comme on pourrait dire, et qui nous laisse plus sensible à la suggestion grâce au lâcher prise. Mais il est important quand même de souligner qu'il n'est pas possible de modifier la personnalité ou alors de modifier des inductions la valeur ou l'éthique des personnes.

Mme VILLANOVA :

Globalement, comment est né ce projet HYCAR d'hypnose en cardiologie au sein de ton service ?

Mr LE REVEREND :

En fait HYCAR est né bien avant. J'étais déjà très intrigué par l'hypnose et j'ai eu accès en 2018 à avoir une formation sur la communication dans le soin. A la suite de cela, j'ai pu faire une mise en pratique de la communication dans le soin envers les patients, et quand j'ai vu les effets notoires que ça avait sur leur changement, le stress, l'anxiété qu'il pouvait y avoir juste en changeant quelques mots et en ayant en fait des mots juste de bienveillance, je me suis dit qu'il fallait pousser beaucoup plus loin et mettre un projet en place. C'est donc là qu'est né le projet HYCAR ou plutôt qu'il a pris son envol.

Mme VILLANOVA :

C'est donc bien grâce à toi qu'est né ce projet dans ton service. Est-ce que tu peux nous dire comment se passe la formation ? en quoi consiste la formation en hypnose ?

Mr LE REVEREND :

La formation est découpée en trois sessions et elle dure à peu près 156 heures. Il y a 85 heures de formation qui était faite au sein du centre hospitalier et des heures que j'ai fait après, en privé, dans d'autres centres.

Mme VILLANOVA :

Je sais que c'est parfois difficile de changer les habitudes des services ? Est-ce que tu as rencontré des difficultés, est-ce que tu rencontres parfois encore des difficultés pour mettre en place cette hypnose au sein de ton équipe ou de ton service ?

Mr LE REVEREND :

La seule difficulté rencontrée aujourd'hui, c'est que je n'ai pas de temps imparti pour faire l'hypnose. Le temps, l'administration ne m'en donne pas, donc je le fais en plus de mon travail avec l'aide de mes collègues.

Par contre, aucune difficulté puisque j'ai présenté le projet aux rythmologues qui étaient partant, on a quelqu'un qui était déjà formé sur l'hypnose et qui était à 100 % sur le projet. J'ai commencé avec cette personne justement lors des ablations de FA par cryothérapie, et lorsqu'on a vu le succès, en fait ça a engendré un effet boule de neige ou les autres cardiologues voulaient aussi faire l'hypnose. Maintenant on a de la chance : c'est lors des consultations de cardiologie que les patients sont informés qu'il était possible de faire de l'hypnose et qu'elle est prescrite.

Mme VILLANOVA :

Plutôt facile à mettre en place, pas trop de difficulté en tout cas avec l'équipe...

Mr LE REVEREND :

Non, l'équipe est d'une grande aide, que ce soit infirmiers, aides-soignants, il faut savoir quand même que pendant que je fais l'hypnose, les aides-soignants font un petit peu mon travail en attendant... et les infirmiers m'aident grandement dans la préparation du patient pour qu'il soit dans les meilleures conditions possibles.

Mme VILLANOVA :

Alors un vrai travail d'équipe ! D'ailleurs, à ce sujet, vous avez réalisé une étude avec une de tes collègues infirmières sur les bénéfices de l'hypnose dans vos services, est-ce que tu peux nous en dire un peu plus ?

Mr LE REVEREND :

Tout à fait. Oui c'était génial, car on a pu mettre cela en place en binôme. Elle s'occupe des échos transoesophagiennes et moi des ablations, donc il y a une continuité des examens. On a fait un test sur 60 patients, on a pu se rendre compte que les patients avaient une réduction du stress de 68 %. On avait surtout une réduction médicamenteuse lors des interventions qui n'est pas négligeable, on avait aussi un réveil facilité. Et aussi il faut savoir que le patient, s'il devait revenir pour un éventuel examen ou un retour à l'hôpital, n'avait plus ce stress mais demandait quand même un recours à l'hypnose.

Mme VILLANOVA :

Idéalement, si on pouvait ou devait aller plus loin pour toi, l'idéal ce serait quoi ?

Mr LE REVEREND :

L'idéal, ce serait de créer une unité spécifique d'hypnotiseur. Déjà, développer la filière aide-soignante qui est parfois mal connue ou mal reconnue, et puis aussi avec les infirmiers, arriver à créer des binômes et des sentinelles qui pourraient travailler dans tous les services et hôpitaux de France, parce qu'il y a vraiment un travail à part entière juste pour ça afin de pouvoir aider nos patients.

Mme VILLANOVA :

Donc en résumé l'hypnose, c'est une formation qui est accessible à tous les personnels paramédicaux notamment les aides-soignants, ça apporte un bénéfice aux patients et à l'équipe interventionnelle puisque ça diminue l'utilisation des médicaments (ça c'est bon pour l'institution), ça apporte un vrai confort aux patients puisqu'ils se disent « partir ailleurs, se sentir dans une bulle de confort » mais ça apporte aussi plus de sérénité à l'équipe interventionnelle.

Mr LE REVEREND :

Oui, tout à fait, tout le monde est beaucoup plus serein puisque, comme le patient est complètement relâché, relaxé, l'équipe l'est aussi. Et puis le fait de parler d'hypnose dans une salle ça apaise beaucoup de monde.

Mme VILLANOVA :

Donc n'attendons plus et ouvrons nos cœurs à l'hypnose ! Merci Vincent pour cette mise au point, je pense que le message est très clair.



RENCONTRES DU CNCH



CONTACT
cnch@sfcadio.fr

MARDI 24 SEPTEMBRE 2024

Réunion régionale Ile-de-France
16h > 23h
Paris (75)



SAMEDI 21 SEPTEMBRE 2024

Réunion régionale Aix-en-Provence & Avignon
8h > 14h
Aix-en-Provence (13)

BALANCE, OLEZARSEN, PANCRÉATITE AIGÜE ET SYNDROME DE CHYLOMICRONÉMIE FAMILIALE

Mazou TEMGOUA¹, Jean-Lou HIRSCH²

1. CH de Haute Corrèze. 2. CH d'Avignon.

INTRODUCTION

Le syndrome de chylomicronémie familiale est une maladie génétique associée à une hypertriglycéridémie sévère et à une pancréatite aiguë sévère. Olezarsen réduit le taux plasmatique de triglycérides en interférant avec la synthèse hépatique de l'apolipoprotéine C-III.

MÉTHODOLOGIE

Dans un essai de phase 3, en double aveugle, contrôlé par placebo, les auteurs ont assigné au hasard les patients atteints du syndrome de chylomicronémie familiale génétiquement identifié pour recevoir de l'olezarsen à une dose de 80 mg ou 50 mg ou un placebo par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines pendant 53 semaines. Il y avait deux critères de jugement primaire: la différence entre le groupe "80 mg d'olezarsen" et le placebo du pourcentage de variation du taux de triglycérides entre le moment d'inclusion et celui à 6 mois, et (à évaluer si le premier était significatif) la différence entre le groupe "olezarsen 50 mg" et groupe placebo. Les critères de jugement secondaires comprenaient le pourcentage de variation moyenne par rapport à la valeur initiale du taux d'apolipoprotéine C-III et un épisode de pancréatite aiguë évalué de manière indépendante.

RÉSULTATS

Au total, 66 patients ont été randomisés; 22 ont été affectés au groupe olezarsen 80 mg, 21 au groupe olezarsen 50 mg et 23 au groupe placebo. Au début de l'étude, le taux moyen (± ET) de triglycérides dans la population générale était de 2 630 ± 1 315 mg/dl, et 71 % avaient des antécédents de pancréatite aiguë au cours des 10 années précédentes. Les taux de triglycérides à 6 mois étaient significativement réduits avec la dose de 80 mg d'olezarsen (-43,5 %; intervalle de confiance [IC] à 95 %, -69,1 à -17,9; P < 0,001), mais pas avec la dose de 50 mg (-22,4 %; IC à 95 %, -47,2 à 2,5; P=0,08). La différence dans le pourcentage moyen de changement du taux d'apolipoprotéine C-III entre l'inclusion et 6 mois dans le groupe 80 mg par rapport au groupe placebo était de -73,7 % (IC à 95 %, -94,6 à -52,8) et entre le groupe 50 mg et le groupe placebo était de -65,5 % (IC à 95 %, de -82,6 à -48,3). À 53 semaines, 11 épisodes de pancréatite aiguë étaient survenus dans le groupe placebo, et 1 épisode était survenu dans chaque groupe olezarsen (rate ratio [groupes olezarsen regroupés/placebo], 0,12; IC à 95 %, 0,02 à 0,66). Des événements indésirables de gravité modérée considérés comme étant liés au médicament sont survenus chez 4 patients du groupe olezarsen à 80 mg.

BRIDGE-TIMI 73, OLEZARSEN POUR LE TRAITEMENT DE L'HYPERTRIGLYCÉRIDÉMIE CHEZ LES PATIENTS À HAUT RISQUE CARDIOVASCULAIRE

Mazou TEMGOUA¹, Jean-Jacques DUJARDIN²

1. CH de Haute Corrèze. 2. CH de Douai.

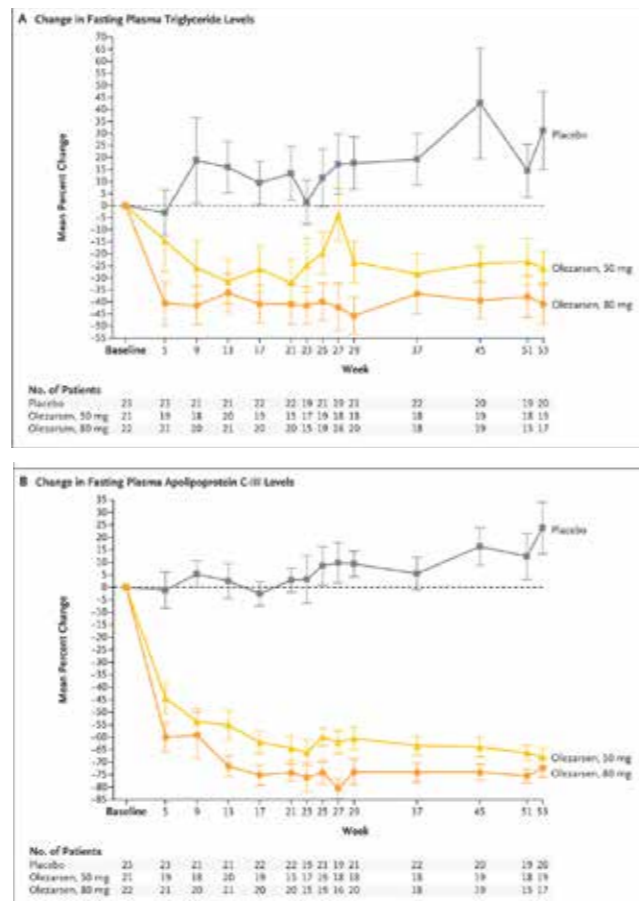
INTRODUCTION

La réduction des taux de triglycérides et de lipoprotéines riches en triglycérides reste un besoin clinique non satisfait.

CONCLUSION

Chez les patients atteints du syndrome de chylomicronémie familiale, l'olezarsen constitue une alternative efficace pour réduire les taux plasmatiques de triglycérides.

Adaptation et traduction de NEJM



Pourcentage de variation moyenne des taux plasmatiques à jeun de triglycérides et d'apolipoprotéine C-III tout au long du suivi. Source : Figures : NEJM.org

Les pourcentages moyens de variation par rapport à la valeur initiale des taux plasmatiques à jeun de triglycérides (figure A) et d'apolipoprotéine C-III (figure B) sont indiqués au fil du temps selon un modèle d'analyse complète. Les barres indiquent les erreurs types.

MÉTHODOLOGIE

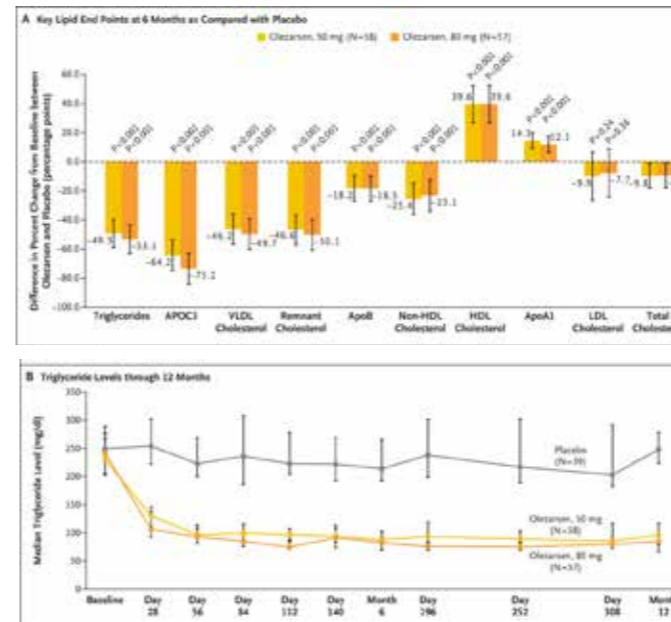
Dans cet essai randomisé et contrôlé de phase 2b, les auteurs ont assigné des adultes présentant soit une hypertriglycéridémie modérée (taux de triglycérides, 150 à 499 mg/dl) et un risque cardiovasculaire élevé, soit une hypertriglycéridémie sévère (niveau de triglycérides, ≥ 500 mg/dl), selon un rapport 1:1 pour une cohorte de 50 mg ou de 80 mg d'olezarsen. Les patients ont ensuite été répartis selon un rapport de 3:1 pour recevoir mensuellement de l'olezarsen par voie sous-cutanée ou un placebo correspondant au sein de chaque groupe. Le critère de jugement primaire était le pourcentage de variation du taux de triglycérides entre le moment de l'inclusion et 6 mois, rapporté comme la différence entre chaque groupe olezarsen et placebo. Les principaux critères de jugement secondaires étaient les modifications des taux d'APOC3, d'apolipoprotéine B, non-HDLc, LDLc.

RÉSULTATS

Au total, 154 patients ont été randomisés dans 24 sites en Amérique du Nord. L'âge médian des patients était de 62 ans et le taux médian de triglycérides était de 241,5 mg/dl. Les doses de 50 mg et 80 mg d'olezarsen ont réduit les taux de triglycérides de 49,3% et de 53,1 % respectivement, par rapport au placebo (P < 0,001 pour les deux comparaisons). Par rapport au placebo, chaque dose d'olezarsen a également réduit de manière significative les taux d'APOC3, d'apolipoprotéine B et de non-HDLc, sans changement significatif du taux de LDLc. Les risques d'événements indésirables, graves y compris étaient similaires dans les trois groupes. Les anomalies hépatiques, rénales ou plaquettaires cliniquement significatives étaient rares, avec des risques similaires dans les trois groupes.

CONCLUSION

Chez les patients présentant une hypertriglycéridémie principalement modérée avec un risque cardiovasculaire élevé, l'olezarsen a réduit de manière significative les taux de triglycérides, d'apolipoprotéine B, de non-HDLc, sans qu'aucun problème majeur de sécurité n'ait été identifié.



Effet de l'olezarsen sur les taux de lipides clés à 6 mois et les taux de triglycérides sur 12 mois. Source : Figures : NEJM.org

La figure A montre l'effet des deux doses d'olezarsen (50 et 80 mg) sur les variables lipidiques à 6 mois, par rapport au placebo. Les valeurs p sont indiquées pour le pourcentage de changement du

taux lipidique initial dans chaque groupe de dose versus placebo. En raison de l'ordre hiérarchique des tests de critères de jugement secondaires, aucune valeur p n'a pu être rapportée pour les différences entre les groupes en matière de taux de cholestérol total. La figure B montre les niveaux médians de triglycérides de la randomisation jusqu'à 12 mois. Les valeurs à 6 mois ont été calculées comme la moyenne des valeurs des jours 168 et 182. Les valeurs à 12 mois ont été calculées comme la moyenne des valeurs aux jours 350 et 364. Dans les figures A et B, les barres indiquent des intervalles de confiance à 95 %. Le cholestérol résiduel est calculé comme le taux de cholestérol total moins les HDLc et les LDLc. Pour convertir les valeurs de cholestérol en mmol/l, multipliez par 0,02586. Pour convertir les valeurs des triglycérides en mmol/l, multipliez par 0,01129. ApoA1 désigne l'apolipoprotéine A1, l'apolipoprotéine B ApoB, l'apolipoprotéine C-III APOC3 et la lipoprotéine de très basse densité VLDL.

Lecture critique

Stroes et al. (essai Balance) et Bergmark et al. (essai Bridge-TIMI 73) rapportent dans le NEJM l'efficacité de l'olezarsen, un oligonucléotide antisens conjugué à un ligand ciblant l'ARN messager (ARNm) d'APOC3, dans la réduction des taux plasmatiques de triglycérides chez les patients atteints d'hypertriglycéridémie majeure (syndrome de chylomicronémie familiale) et chez les patients à risque cardiovasculaire élevé avec hypertriglycéridémie majoritairement modérée, respectivement. Après 6 mois de traitement par l'olezarsen administré par voie sous-cutanée à une dose mensuelle de 80 mg, les taux plasmatiques de triglycérides ont diminué de 43,5 % dans le premier essai et de 60,9 % dans le deuxième essai. Olezarsen semble avoir un bon profil de sécurité.

Comment l'APOC3 affecte-t-il le métabolisme des triglycérides?

Les triglycérides plasmatiques résultent du métabolisme des lipoprotéines riches en triglycérides, dérivées de sources alimentaires (chylomicrons) et hépatiques (lipoprotéines de très basse densité-VLDL), qui sont éliminées de la circulation par l'enzyme lipoprotéine lipase (LPL). La LPL est une protéine exprimée sur la surface de l'endothélium capillaire et par des récepteurs spécifiques à la surface du foie. Le transport circulaire des lipoprotéines riches en triglycérides peut être perturbé par de multiples gènes qui interagissent avec des facteurs non génétiques le plus souvent (obésité, résistance à l'insuline et diabète), conduisant à une hypertriglycéridémie modérée (taux de triglycérides, 150 à 499 mg/dl [1,69 à 5,63 mmol/l]), et moins fréquemment par de rares anomalies monogéniques entraînant une absence d'activité ou une baisse de l'activité du LPL à l'origine des hypertriglycéridémies sévères (500 à 880 mg/dl [5,64 à 9,94 mmol/l]) ou des élévations extrêmes (> 880 mg/dl) des taux de triglycérides, telles que retrouvées dans le syndrome de chylomicronémie familiale.

L'APOC3 est une petite glycoprotéine synthétisée dans le foie et transportée dans la circulation à la surface des lipoprotéines plasmatiques, principalement celles riches en triglycérides. C'est un puissant inhibiteur de la LPL (Figures 1A et 1B) qui empêche la liaison des lipoprotéines riches en triglycérides aux récepteurs hépatiques, permettent ainsi la clairance spécifique des lipoprotéines résiduelles riches en triglycérides (Figure 1B), ce qui entraîne des taux circulants élevés de triglycérides.

La causalité de l'APOC3 et des lipoprotéines riches en triglycérides dans les maladies cardiovasculaires athéroscléreuse a été

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

confirmé par des études génétiques montrant que les variantes de perte de fonction d'APOC3 diminuent les taux plasmatiques de triglycérides et le risque de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse. Des études similaires ont montré que les variantes génétiques qui inhibent l'activité de la LPL sont associées de manière causale à des taux de triglycérides très élevés et à un risque accru de pancréatite aiguë.

Comment agit l'olezarsen?

L'olezarsen est un oligonucléotide antisens de troisième génération qui cible l'ARNm de l'APOC3 dans le noyau des hépatocytes (Figure 2). Grâce à l'appariement des bases de Watson-Crick, un hétéroduplex ADN-ARN se forme, qui est ensuite détruit par l'endonucléase RNase H1, inhibant ainsi la synthèse d'APOC3, ce qui entraîne une réduction des taux plasmatiques d'APOC3 et par conséquent des triglycérides grâce à une clairance accrue des lipoprotéines riches en triglycérides. L'administration répétée de l'oligonucléotide antisens est nécessaire pour maintenir l'inhibition de l'ARNm apparenté.

L'olezarsen est assez similaire au volanesorsen, un oligonucléotide antisens de deuxième génération, avec la différence fondamentale qu'il est conjugué à la N-acétylgalactosamine triantennaire (GalNAc3), qui se lie avec une puissante affinité au récepteur de l'asialoglycoprotéine situé à la surface du foie. Après internalisation dans l'hépatocyte par des vésicules et des endosomes recouverts de clathrine, puis libération de l'endosome dans le cytoplasme, l'oligonucléotide antisens migre vers le noyau. Le GalNAc3 conjugué et son interaction avec le récepteur de l'asialoglycoprotéine augmentent nettement l'efficacité et la sécurité de l'olezarsen par rapport au volanesorsen, permettant son utilisation à une dose et fréquence d'administration plus faibles. Un ciblage hépatique spécifique diminue également les risques d'effets secondaires.

Dans quelle mesure l'olezarsen est-il efficace et sûr?

L'efficacité de l'olezarsen sur les taux de triglycérides dans les essais de Stroes et al. (essai Balance) et Bergmark et al. (essai Bridge-TIMI 73) concorde avec celle des études précédentes sur les médicaments oligonucléotidiques ciblant l'APOC3. La diminution plus faible des taux plasmatiques de triglycérides chez les patients atteints du syndrome de chylomicro-némie familiale en comparaison avec les participants non génétiquement définis dans d'autres essais s'explique par le fait que les patients atteints du syndrome de chylomicro-némie familiale présentent des variantes génétiques entraînant un défaut d'activité de la LPL. La réduction des triglycérides avec l'olezarsen impliquerait donc des mécanismes indépendants de la LPL (Figure 1C). Stroes et al. ont rapporté une réduction cliniquement significative des taux de triglycérides et du risque de pancréatite aiguë chez les participants ayant reçu l'olezarsen comparé au groupe placebo. Chez les patients présentant une hypertriglycéridémie modérée, une réduction des taux d'APOC3 a été associée à une diminution cliniquement significative des lipoprotéines plasmatiques riches en triglycérides d'environ 50 %. Cela pourrait se traduire par une réduction d'environ 20 % des événements cardiovasculaires majeurs, mais une confirmation à travers un essai clinique, est nécessaire, d'autant que Bergmark et al. ont constaté qu'il n'y avait aucun changement dans les taux de cholestérol des lipoprotéines de basse densité (LDL) mais seulement une réduction modeste des taux d'apolipoprotéine B, diminuant potentiellement le bénéfice de l'olezarsen dans la prévention des événements cardiovasculaires. De plus, un essai impliquant des patients atteints de dyslipidémie diabétique portant sur l'effet cardiovasculaire du pémafibrate suggère que la diminution des

taux plasmatiques de triglycérides (et d'APOC3) par rapport à un traitement de fond par statines n'affecte pas nécessairement l'incidence des événements cardiovasculaires. Cependant, dans cet essai, l'ampleur de la diminution des triglycérides et de l'APOC3 était d'environ la moitié de celle observée par Bergmark et al., et le pémafibrate n'a pas abaissé les taux plasmatiques de lipoprotéines athérogènes, comme en témoignent les taux d'apolipoprotéine B et de non-HDLc.

L'olezarsen n'a pas présenté de problème majeur de sécurité, tels qu'une élévation cliniquement pertinente des taux d'enzymes hépatiques ou une incidence accrue d'hyperglycémie ou de thrombocytopenie, dans les essais menés par Stroes et al. et Bergmark et coll. Étant donné que les participants à l'essai étaient principalement des adultes et des sujets de race blanche, et que les essais étaient d'une durée relativement courte, des essais supplémentaires de plus longue durée incluant des personnes d'ascendance non-européenne sont nécessaires. De tels essais pourraient également clarifier si les préoccupations concernant la dysglycémie et la stéatose hépatique sont justifiées.

Adaptation et traduction de NEJM.

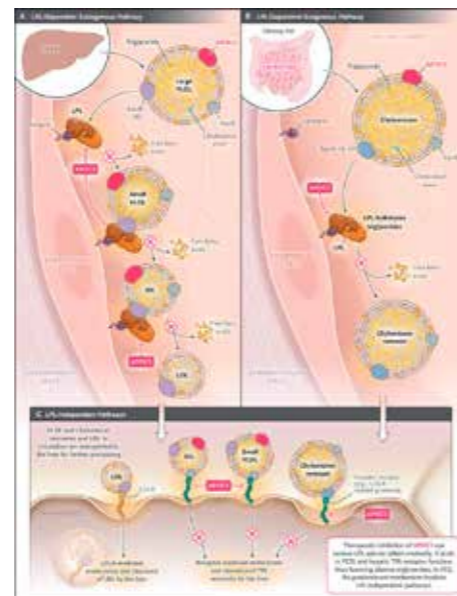


Figure 1 : Voies du métabolisme des lipoprotéines dans la circulation et clairance hépatique. Source : Figures : NEJM.org

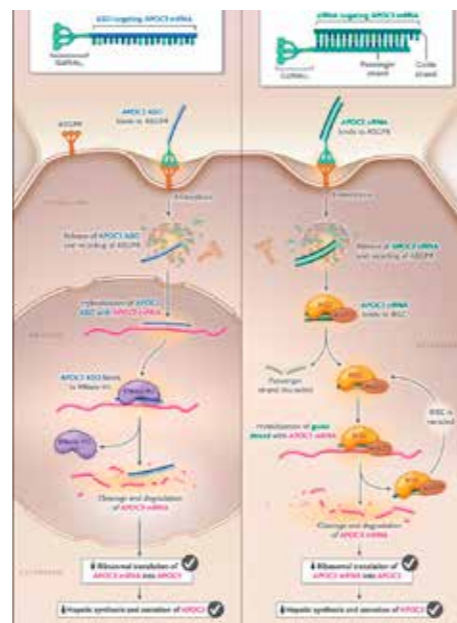


Figure 2: Approches médicamenteuses par l'ARN pour inhiber l'APOC3. Source : Figures : NEJM.org

AEGIS-II, PERFUSION D'APOLIPOPROTÉINE A1 ET BÉNÉFICES CARDIOVASCULAIRES AU DECOURS D'UN INFARCTUS DU MYOCARDE

Simon CATTAN¹, Mazou TEMGOUA²

1. Conseiller du Président du C.N.C.H. 2. CH de Haute Corrèze.

INTRODUCTION

Les événements cardiovasculaires sont fréquents après un infarctus du myocarde (IDM), et un faible éflux de cholestérol, processus médié par l'apolipoprotéine A1 (principale protéine des lipoprotéines de haute densité-HDL) a été associé à un risque accru de ces événements cardiovasculaires. La CSL112 est une apolipoprotéine A1 humaine dérivée du plasma qui augmente la capacité de relargage du cholestérol à l'extérieur des cellules. Le fait que les perfusions de CSL112 puissent réduire la récurrence des événements cardiovasculaires en post-IDM n'est pas clairement établi.

METHODOLOGIE

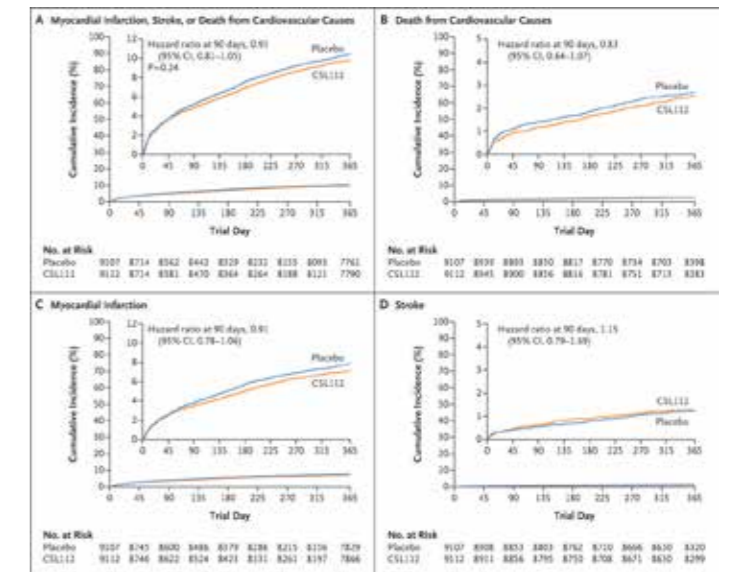
Il s'agissait d'un essai international, en double aveugle, contrôlé par placebo, impliquant des patients présentant un infarctus du myocarde, avec atteinte pluritonculaire et d'autres facteurs de risque cardiovasculaire. Les patients ont été randomisés pour recevoir soit quatre perfusions hebdomadaires de 6 g de CSL112, soit un placebo. La première perfusion étant administrée dans les 5 jours suivant le premier contact médical pour IDM. Le critère de jugement primaire était un composite de récurrence d'IDM, d'accident vasculaire cérébral ou de décès d'origine cardiovasculaire au moment de la randomisation jusqu'à 90 jours de suivi.

RESULTATS

Au total, 18 219 patients ont été inclus dans l'essai (9 112 dans le groupe CSL112 et 9 107 dans le groupe placebo). Il n'y avait pas de différence significative entre les groupes sur le critère de jugement primaire à 90 jours de suivi (439 patients [4,8 %] dans le groupe CSL112 contre 472 patients [5,2 %] dans le groupe placebo ; hazard ratio, 0,93 ; intervalle de confiance [IC] à 95 %, 0,81 à 1,05 ; P = 0,24), à 180 jours de suivi (622 patients [6,9 %] contre 683 patients [7,6 %] ; hazard ratio, 0,91 ; 95 % IC, 0,81 à 1,01), ou à 365 jours de suivi (885 patients [9,8 %] contre 944 patients [10,5 %] ; hazard ratio, 0,93 ; IC à 95 %, 0,85 à 1,02). La proportion de patients présentant des événements indésirables était également similaire dans les deux groupes; par contre on a noté un nombre plus élevé d'événements d'hypersensibilité dans le groupe CSL112.

CONCLUSION

Parmi les patients présentant un infarctus du myocarde et notamment les pluritonculaires à haut risque cardiovasculaire, l'administration de quatre perfusions hebdomadaires de CSL112 n'a pas entraîné de risque plus faible de récurrence d'IDM, d'accident vasculaire cérébral ou de décès d'origine cardiovasculaire par rapport au placebo au cours des 90 jours de suivi.



Critère de jugement primaire d'efficacité et composants individuels du critère de jugement. Source : Figures : NEJM.org

La figure A montre l'incidence cumulée d'un composite d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou de décès d'origine cardiovasculaire sur 90 jours (critère de jugement primaire) et sur 180 et 365 jours (critères de jugement secondaires). Les figures B, C et D montrent l'incidence cumulée des composants individuels du critère composite sur 365 jours. Toutes les évaluations ont été effectuées dans le cadre d'une analyse du délai de survenu du premier événement.

Lecture critique

Malgré l'existence d'évidences sur la prise en charge des patients après un infarctus du myocarde, notamment le traitement antithrombotique, le traitement antiplaquettaire, les agents hypolipémiants et le développement des nouvelles générations de stents, le risque de récurrence d'événement cardiovasculaire en post-IDM reste important, en l'occurrence dans les 90 jours. On sait que la présence d'une maladie coronarienne multivasculaire, du diabète et d'autres facteurs de risque établis majore ce risque. Sachant que les thérapies actuelles de prévention secondaire ne répondent pas de manière adéquate à ce risque résiduel, de nouvelles approches thérapeutiques sont nécessaires.

L'altération de la plaque athéroscléreuse constituée de cellule spumeuse riche en lipides avec un centre nécrotique est généralement le primum movens de l'infarctus du myocarde. Le transport inverse du cholestérol est le mécanisme par lequel l'excès de cholestérol, en l'occurrence celle de la plaque athéroscléreuse, est éliminé des tissus périphériques et transporté

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

vers le foie pour être excrété dans la bile. La première étape de ce transport inverse implique l'efflux de cholestérol, qui est principalement médié par l'apolipoprotéine A1, la principale protéine des lipoprotéines de haute densité (HDL). Les patients atteints de syndromes coronariens aigus ont une capacité d'efflux de cholestérol altérée, qui a été indépendamment associée à une incidence plus élevée d'événements cardiovasculaires majeurs, y compris de décès toute cause à court terme (30 jours) et à long terme, après un infarctus du myocarde.

La CSL112 est une apolipoprotéine A1 dérivée du plasma humain, formulée à l'aide de particules de phosphatidylcholine sous forme de disque adaptées à la perfusion intraveineuse. Dans des études antérieures, une dose de 6 g de CSL112 entraînait une augmentation immédiate et significative des taux d'apolipoprotéine A1 (jusqu'à deux fois le taux de base) et de la capacité d'efflux de cholestérol (jusqu'à quatre fois celle de base). Un schéma posologique de quatre perfusions hebdomadaires a été choisi pour maximiser l'exposition mais minimiser l'accumulation des doses tout au long du suivi. Les auteurs ont émis l'hypothèse que l'administration hebdomadaire de CSL112 pendant 4 semaines immédiatement après un infarctus du myocarde réduirait le risque de récurrence d'IDM, d'accident vasculaire cérébral et de décès d'origine cardiovasculaire au cours de la période vulnérable de 90 jours post-IDM.

Les patients étaient éligibles à l'inclusion s'ils étaient âgés d'au moins 18 ans et avaient eu un IDM de type 1 (spontané), tel que défini selon la quatrième définition universelle de l'infarctus du myocarde. De plus, les patients devaient présenter une atteinte pluritronculaire et d'autres facteurs de risque cardiovasculaire supplémentaire au rang desquels, un traitement pharmacologique pour le diabète, un âge d'au moins 65 ans, des antécédents d'infarctus du myocarde ou une maladie artérielle périphérique. Ce critère de facteur de risque cardiovasculaire supplémentaire a été révisé au cours de la première année de l'étude pour exiger soit un traitement pharmacologique pour le diabète, soit deux ou plusieurs des autres facteurs de risque mentionnés ci-dessus.

Bien qu'ÆGIS-II ait été un essai bien mené impliquant une population à haut risque, doté d'une puissance statistique adéquate et utilisant un médicament dont il a été démontré qu'il favorise une forte capacité d'efflux de cholestérol, plusieurs problèmes restent à résoudre. Premièrement, aucune donnée n'a été fournie sur les valeurs de capacité d'efflux de cholestérol avant et après le traitement ou sur l'effet de l'efflux de cholestérol sur les résultats cliniques. Il est intéressant de noter que l'augmentation du HDLc était plus faible dans l'essai ÆGIS-II comparé à l'essai ÆGIS-I. Deuxièmement, une diminution de la capacité d'efflux de cholestérol aurait-elle dû être un critère d'inclusion? Troisièmement, bien que des études antérieures suggèrent que la capacité d'efflux de cholestérol de base puisse être prédictive des résultats (même à court terme) après un

infarctus du myocarde, on se demande si l'augmentation de la capacité d'efflux de cholestérol serait associée à une réduction précoce (<90 jours) d'événements cardiovasculaires indésirables étant donné que de nombreux événements en post-IDM peuvent être liés à une thrombose de stent, qui peut ne pas être affectée par l'efflux de cholestérol. De plus, la plupart des thérapies qui interagissent avec le métabolisme lipidique commencent à montrer des bénéfices autour de 12 mois au moins, alors que les thérapies antiplaquettaires montrent des bénéfices dans les 90 premiers jours. Enfin, on se demande si 4 semaines de capacité accrue d'efflux de cholestérol et de transport inverse du cholestérol sont suffisantes pour remédier à des années de développement de la plaque. En revanche, des perfusions hebdomadaires à long terme du médicament peuvent ne pas être réalisables. Par conséquent, même si l'essai actuel ne montre aucun bénéfice précoce cliniquement significatif, la tendance vers un bénéfice possible suggère que l'augmentation de la capacité d'efflux du cholestérol et le transport inverse du cholestérol pourraient encore constituer une stratégie à long terme avec des médicaments testés dans des populations présentant une capacité d'efflux de cholestérol réduite et si une augmentation de l'efflux de cholestérol après le traitement est documentée.

La modulation du HDLc compte parmi les aspects les plus frustrants des efforts de prévention des maladies cardiovasculaires. Bien que de rares mutations entraînant une perte de l'apolipoprotéine A1 soient associées à une athérosclérose accrue, aucune étude randomisée n'a identifié des cibles génétiques associées à une augmentation des taux de HDLc ou à une capacité d'efflux de cholestérol également associées à une réduction des événements cardiovasculaires ; de plus, aucun test standardisé bien validé mesurant la multitude de fonctions des HDL n'est disponible pour éclairer le dosage approprié dans les études de phase 2 et 3. Cependant, de tous les traitements HDL, ceux qui pourraient favoriser de manière fiable l'efflux du cholestérol et inverser le transport du cholestérol offrent le plus grand potentiel et promettent d'être la réponse à la question que la plupart des cliniciens cardiovasculaires se sont posée à un moment donné : « n'y a-t-il pas un traitement qui pourrait éliminer la plaque d'athérome de l'artère ? Avant de déclarer que l'essai ÆGIS-II est le dernier rappel et l'abandon des thérapies visant la « lipoprotéine hautement décevante », une reconceptualisation est peut-être nécessaire, axée sur le développement de meilleurs tests de caractérisation des fonctions des HDL pouvant être utilisés en conjonction avec la génomique, la métabolomique, la protéomique et la transcriptomique pour identifier de nouvelles cibles et la population appropriée. D'ici là, il est peut-être temps de mettre de côté les thérapies HDL et de les mettre sur la « liste de réserve des blessés » parmi les mesures cardiovasculaires préventives.

Adaptation et traduction de NEJM.

EMPACT-MI

Mazou TEMGOUA¹, Alexandru MISCHIE²

1. CH de Haute Corrèze. 2. CH de Châteauroux.

INTRODUCTION

L'empagliflozine est clairement bénéfique chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, les diabétiques de type 2 à risque cardiovasculaire élevé et les patients atteints d'insuffisance rénale chronique. Cependant, l'efficacité et l'innocuité de l'empagliflozine chez les patients ayant présenté un infarctus du myocarde reste à démontrer.

MÉTHODOLOGIE

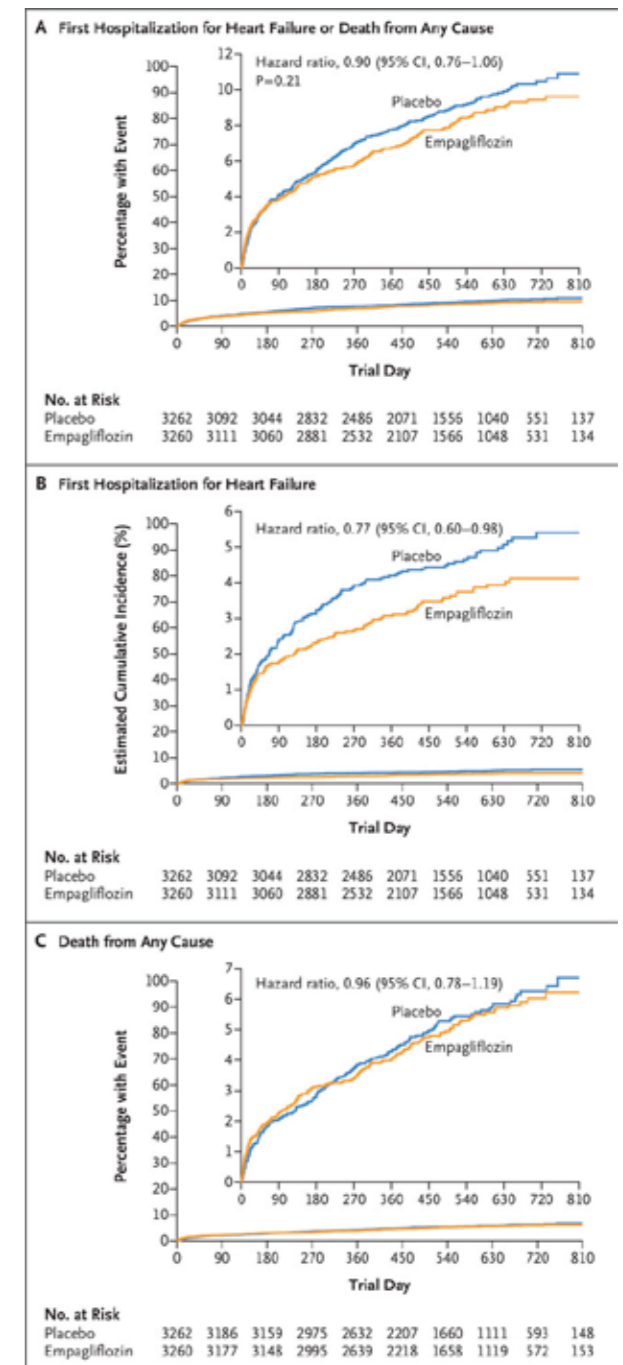
Dans cet essai événementiel, en double aveugle, randomisé et contrôlé par placebo, les auteurs ont assigné, selon un rapport de 1:1, les patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde avec risque d'insuffisance cardiaque à recevoir de l'empagliflozine à une dose de 10 mg par jour ou un placebo en plus des soins de routine dans les 14 jours suivant l'admission. Le critère de jugement primaire était un composite d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou de décès toutes causes, évalué selon une analyse du délai jusqu'à la survenue du premier événement.

RÉSULTATS

Au total, 3 260 patients ont été affectés au groupe empagliflozine et 3 262 au groupe placebo. Au cours d'un suivi médian de 17,9 mois, une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou pour décès toutes causes est survenue chez 267 patients (8,2 %) dans le groupe empagliflozine et chez 298 patients (9,1 %) dans le groupe placebo, avec des taux d'incidence de 5,9 et 6,6 événements, respectivement, pour 100 années-patients (hazard ratio, 0,90; intervalle de confiance [IC] à 95 %, 0,76 à 1,06; P = 0,21). En ce qui concerne les composantes individuelles du critère de jugement primaire, une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque est survenue chez 118 patients (3,6 %) dans le groupe empagliflozine et chez 153 patients (4,7 %) dans le groupe placebo (hazard ratio: 0,77; 95 % IC, 0,60 à 0,98) et de décès, toutes causes, sont survenus respectivement chez 169 (5,2 %) et 178 (5,5 %) (hazard ratio, 0,96; IC à 95 %, 0,78 à 1,19). Les événements indésirables étaient conformes au profil de sécurité connu de l'empagliflozine et étaient similaires dans les deux groupes.

CONCLUSION

Parmi les patients présentant un risque accru d'insuffisance cardiaque après un infarctus du myocarde, le traitement par l'empagliflozine n'a pas entraîné de risque significativement plus faible de première hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou de décès toutes causes, comparé au placebo.



Estimations de Kaplan-Meier et fonction d'incidence cumulative pour le critère de jugement primaire composite et ses composants. Source : Figures : NEJM.org

Elles présentent le délai jusqu'à la survenue d'une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou pour décès toutes causes (critère de jugement primaire composite ; figure A), uniquement le délai jusqu'à la survenue de la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque (figure B) et uniquement le délai jusqu'au décès toutes causes (figure C). Les patients hospitalisés pour un infarctus du myocarde et présentant un risque d'insuffisance cardiaque ont été randomisés dans les 14 jours suivant leur admission pour recevoir de l'empagliflozine à la dose de 10 mg par jour ou un placebo en plus des soins de routine.

Lecture critique

Les patients inclus dans EMPACT-MI étaient des hommes et des femmes âgés d'au moins 18 ans qui avaient été hospitalisés pour un infarctus du myocarde dans les 14 jours précédant la randomisation et présentaient soit une dysfonction ventriculaire gauche modérée de novo (fraction d'éjection ventriculaire gauche de moins de 45 %), soit des signes ou symptômes de congestion ayant nécessité un traitement pendant l'hospitalisation index (ou les deux). Les patients devaient également présenter au moins un facteur supplémentaire (un facteur clinique connu pour être associé à une hospitalisation pour insuffisance cardiaque de novo ou à un décès toutes causes); il s'agissait entre autre de l'âge d'au moins 65 ans ; une fraction d'éjection inférieure à 35 % ; des antécédents d'infarctus du myocarde, de fibrillation auriculaire ou de diabète de type 2 ; un débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé inférieur à 60 ml par minute pour 1,73 m² de surface corporelle ; un taux élevé de peptide natriurétique ou d'acide urique ; une hypertension pulmonaire ; atteinte tritonculaire; maladie artérielle périphérique; absence de revascularisation pour l'infarctus du myocarde index. Les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique, ainsi que ceux qui prenaient ou chez qui étaient envisagés l'introduction d'inhibiteurs de la SGLT2, ont été exclus.

Au cours d'un suivi médian de 17,9 mois, l'empagliflozine n'a pas été supérieure au placebo sur la diminution du risque d'un événement lié au critère de jugement primaire (8,2 % contre 9,1 % des patients), avec des taux d'incidence de 5,9 et 6,6 événements, respectivement, par 100 années-patients (hazard ratio, 0,90; intervalle de confiance [IC] à 95 %, 0,76 à 1,06; P = 0,21). Concernant les composantes du critère de jugement primaire, une première hospitalisation pour insuffisance cardiaque est survenue chez 3,6 % des patients du groupe empagliflozine et chez 4,7 % de ceux du groupe placebo (hazard ratio 0,77; IC 95 % 0,60 à 0,98) et les décès, toutes causes, sont survenus respectivement dans 5,2 % et 5,5 % (hazard ratio, 0,96 ; IC à 95 %, 0,78 à 1,19).

Étant donné que la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque a été évaluée dans le cadre d'un critère de jugement exploratoire composite, les auteurs n'ont pas pu tirer de conclusions définitives sur les effets de l'empagliflozine sur ce résultat; néanmoins, les résultats suggèrent la possibilité d'un risque plus faible d'événements d'insuffisance cardiaque avec l'empagliflozine par rapport au placebo. Au moment du recrutement pour l'essai, de nombreux patients présentaient des signes d'insuffisance cardiaque: 40 % des patients prenaient des diurétiques de l'anse et près de 50 % des patients avaient une concentration de NT-Pro BNP très élevée (≥1400 pg/ml). Il faut signaler que l'incidence des hospitalisations pour insuffisance cardiaque était plus faible et avait tendance à survenir plus précocement dans le groupe placebo de l'essai EMPACT-MI comparé aux groupes placebo des essais contemporains sur l'empagliflozine incluant des patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique avec ou sans FEVG réduite. Sur le plan physiopathologique, l'altération de la FEVG, la congestion pulmonaire, ou les deux, qui surviennent en post-IDM est en rapport avec le contexte inflammatoire marquée, l'activation neurohumorale, la sidération myocardique et le remodelage ventriculaire gauche.

Cependant, avec le temps, le risque d'événements cardiovasculaires diminue considérablement au fur et à mesure que ces processus s'atténuent, et une revascularisation rapide, comme cela se produit chez la majorité des patients (y compris ceux de l'essai EMPACT-MI), conduit à une inversion substantielle de la sidération myocardique. Ainsi, certains des patients de cet essai se sont probablement rétablis, ce qui a entraîné un risque plus faible d'insuffisance cardiaque ultérieure.

Il reste incertain si le traitement par empagliflozine après un infarctus du myocarde peut modifier les changements physiopathologiques qui sont à l'origine du développement de l'insuffisance cardiaque. L'essai EMMY (Empagliflozin in Acute Myocardial Infarction), qui a montré que l'empagliflozine améliorait modestement mais significativement le remodelage cardiaque après un infarctus du myocarde, suggère que c'est possible. Alternativement, tout effet que l'empagliflozine aurait pu avoir sur l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans l'essai EMPACT-MI pourrait simplement refléter ses effets bénéfiques chez les patients à risque d'insuffisance cardiaque chronique établie. Une analyse historique de l'effet de l'empagliflozine sur le délai jusqu'à la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque ou décès toutes causes dans les 3 mois suivant un infarctus du myocarde peut aider à répondre à ces questions.

Les taux d'événements d'insuffisance cardiaque et de décès d'origine cardiovasculaire dans l'essai EMPACT-MI étaient respectivement inférieurs d'environ 50 % et dans plus de 67 % comparé à ceux d'un essai antérieur incluant une population similaire et étaient bien inférieurs à ceux d'une étude observationnelle contemporaine qui incluait des personnes présentant un risque plus élevé d'insuffisance cardiaque. Avec l'amélioration des thérapies de fond, les taux d'événements ou l'ampleur des effets peuvent facilement être surestimés dans les essais cardiovasculaires.

La bonne nouvelle est que le pronostic des patients présentant une altération de la FEVG, une congestion ou les deux après un infarctus du myocarde s'est nettement amélioré. Le défi est que l'identification de thérapies efficaces supplémentaires est de plus en plus difficile, notamment parce qu'un pourcentage élevé de patients ayant présenté un infarctus du myocarde bénéficient rapidement une reperfusion.

Les résultats de l'essai EMPACT-MI ne soutiennent pas l'utilisation systématique d'inhibiteurs du SGLT2 chez les patients ayant présenté un infarctus du myocarde à risque accru d'insuffisance cardiaque. Cependant, chez les patients présentant des indications pour un traitement par inhibiteur du SGLT2, comme le diabète de type 2 et l'insuffisance rénale chronique, un infarctus du myocarde récent peut motiver l'initiation du traitement par ces agents afin de diminuer le risque d'insuffisance cardiaque.

Adaptation et traduction de NEJM.

REDUCE-AMI, BÊTABLOQUANTS APRÈS UN INFARCTUS DU MYOCARDE ET FRACTION D'ÉJECTION PRÉSERVÉE

Michel HANSEN¹, Mazou TEMGOUA²

1. CH d'Haguenau, Past-Président CNCH. 2. CH de Haute Corrèze.

INTRODUCTION

La plupart des essais ayant montré un bénéfice du traitement par bêtabloquant après un infarctus du myocarde (IDM) incluait des patients présentant un infarctus étendu et ont été menés à une époque antérieure au diagnostic moderne de l'IDM basé sur des biomarqueurs et antérieure au traitement par angioplastie percutanée, agents antithrombotiques, statines de haute intensité et antagonistes du système rénine-angiotensine-aldostérone.

MÉTHODOLOGIE

Dans un essai ouvert avec groupes parallèles réalisé dans 45 centres en Suède, en Estonie et en Nouvelle-Zélande, les auteurs ont réparti au hasard des patients atteints d'un infarctus du myocarde qui avaient bénéficié d'une revascularisation et présentaient une fraction d'éjection ventriculaire gauche d'au moins 50 % à recevoir soit un traitement à long terme avec un bêtabloquant (métoprolol ou bisoprolol), soit aucun bêtabloquant. Le critère de jugement primaire était la survenue de décès toutes causes ou une récurrence d'IDM.

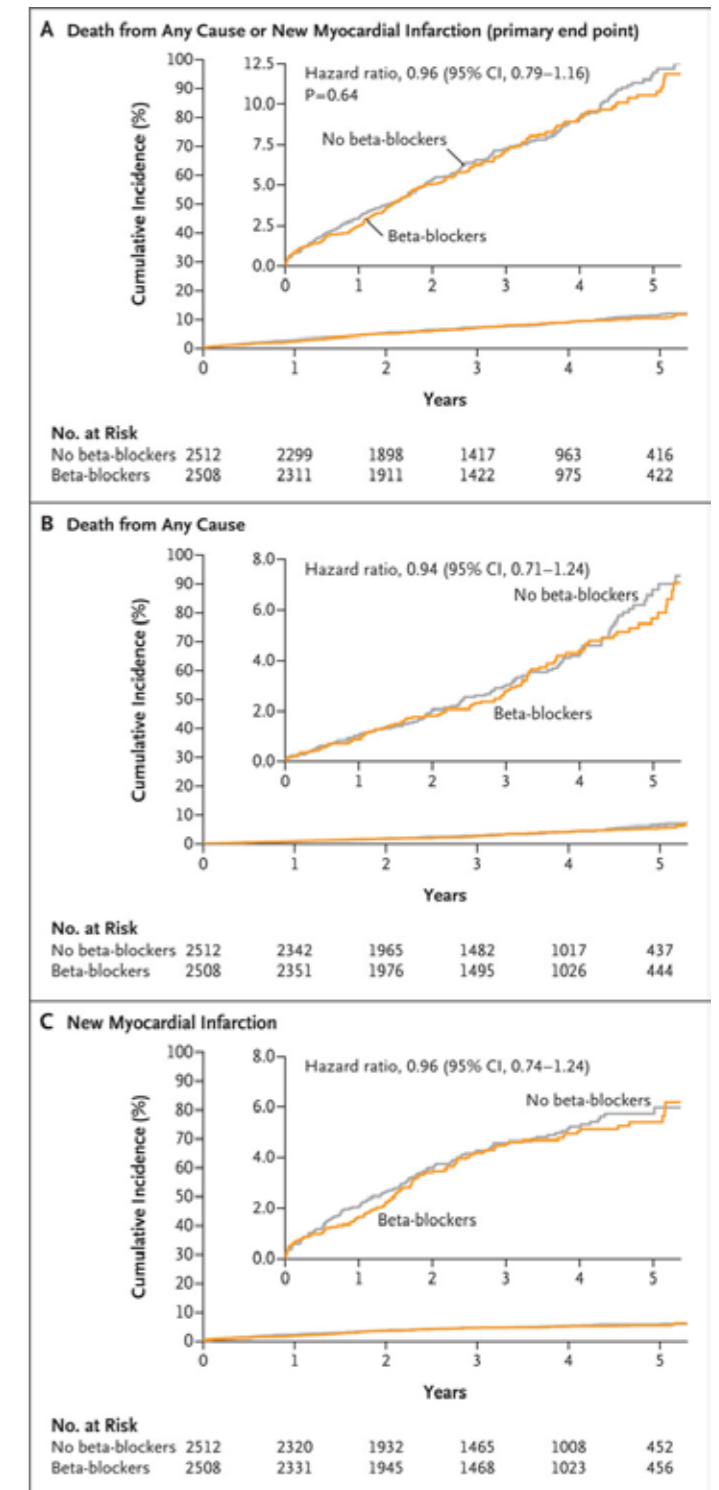
RESULTATS

De septembre 2017 à mai 2023, un total de 5 020 patients ont été recrutés (dont 95,4 % venant de Suède). Le suivi médian était de 3,5 ans (intervalle interquartile: 2,2 à 4,7). Un événement lié au critère de jugement primaire est survenu chez 199 des 2 508 patients (7,9 %) du groupe bêtabloquant et chez 208 des 2 512 patients (8,3 %) du groupe sans bêtabloquant (hazard ratio: 0,96; intervalle de confiance à 95 %, 0,79 à 1,16; P = 0,64). Le traitement par bêtabloquant ne semble pas entraîner une incidence cumulée plus faible des critères de jugement secondaires (décès toutes causes, 3,9 % dans le groupe bêtabloquant et 4,1 % dans le groupe sans bêtabloquant; décès d'origine cardiovasculaire, 1,5 % et 1,3 %, respectivement; infarctus du myocarde, 4,5 % et 4,7 %; hospitalisation pour fibrillation auriculaire, 1,1 % et 1,4 %; et hospitalisation pour insuffisance cardiaque, 0,8 % et 0,9 %). En ce qui concerne les paramètres de sécurité, une hospitalisation pour bradycardie, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou troisième degré, hypotension, syncope ou implantation d'un stimulateur cardiaque est survenue chez 3,4 % des patients du groupe bêtabloquant et chez 3,2 % de ceux du groupe sans bêtabloquant; hospitalisation pour asthme ou maladie pulmonaire obstructive chronique dans 0,6 % et 0,6 %, respectivement; et hospitalisation pour accident vasculaire cérébral dans 1,4 % et 1,8 %.

CONCLUSION

Parmi les patients présentant un infarctus du myocarde bénéficiant d'une revascularisation précoce et présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée (≥ 50 %), un traitement par bêtabloquant à long terme n'a pas entraîné

de diminution du risque de décès toute cause ou du risque de récurrence d'infarctus du myocarde par rapport à l'absence d'utilisation de bêtabloquants.



Incidence des décès toutes causes et nouvel infarctus du myocarde. Source : Figures : NEJM.org

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

Lecture critique

L'efficacité des bêtabloquants chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite est bien documentée. Des essais ont également montré qu'un traitement bêtabloquant à long terme après un infarctus du myocarde (IDM) réduisait la mortalité d'environ 20 %. Cependant, ces résultats proviennent d'essais portant principalement sur des patients présentant un IDM étendu et une dysfonction systolique ventriculaire gauche et ont été menés principalement dans les années 1980. Cette époque est antérieure aux progrès actuels avec l'inclusion des troponines cardiaques ultra-sensibles dans l'algorithme diagnostique, les angioplasties percutanées, les agents antithrombotiques, les statines de haute intensité et les antagonistes du système rénine-angiotensine-aldostérone. Plusieurs méta-analyses ont suggéré qu'à l'ère des stratégies modernes de revascularisation, les bêtabloquants ne réduisaient pas significativement la mortalité.

Dans cette étude, les patients assignés au hasard dans le groupe bêtabloquant ont reçu du métoprolol (premier choix) ou du bisoprolol (alternative) tout au long de leur séjour intra-hospitalier et ont reçu une prescription pour une utilisation continue après leur sortie. Le médecin traitant a été encouragé à viser une dose d'au moins 100 mg par jour pour le métoprolol et d'au moins 5 mg par jour pour le bisoprolol. Les patients ont été bien traités grâce à des procédures de revascularisation précoce et ont reçu le traitement standard du post-IDM. Les taux annuels globaux d'événements pour le critère de jugement primaire (2,4 % dans le groupe bêtabloquant et 2,5 % dans le groupe sans bêtabloquant) étaient inférieurs à ce à qui était attendu avant le début de l'essai. Les patients ont été encouragés à poursuivre l'utilisation des bêtabloquants après leur sortie jusqu'à l'apparition d'une contre-indication. Les patients randomisés dans le groupe sans bêtabloquant ont été déconseillés d'utiliser des bêtabloquants tant qu'il n'y avait pas d'autre indication que la prévention secondaire

après un infarctus du myocarde. Concernant la conception de l'étude, évidemment, une conception en double aveugle aurait été préférable à une conception ouverte. Inévitablement, certains patients ont interrompu le traitement dans le groupe bêtabloquant et d'autres ont commencé le traitement dans le groupe sans bêtabloquant, une situation qui tend à biaiser les résultats. Malheureusement, il manquait des informations détaillées sur l'observance du régime assigné au-delà de la première année, mais à 1 an, parmi les patients pour lesquels des données de registre sont disponibles, environ 18 % de ceux assignés à recevoir des bêtabloquants avaient déjà interrompu le traitement et environ 14 % des personnes affectées au groupe sans bêtabloquant avaient commencé un traitement bêtabloquant, une constatation qui indique que le problème du croisement n'est pas négligeable dans cette étude. Aucune information n'est fournie sur la prévention des tachyarythmies ventriculaires et de la mort subite, bénéfique potentiellement important des bêtabloquants dans ce contexte.

Dans cet essai prospectif, randomisé, ouvert et en groupes parallèles, basé sur un registre, visant à déterminer si un traitement par bêtabloquant oral initié précocement chez des patients atteints d'infarctus du myocarde ayant bénéficié d'une revascularisation coronarienne précoce et présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche préservée était bénéfique à long terme, le traitement par bêtabloquant n'a pas entraîné de diminution de l'incidence cumulée du critère primaire composite de décès toutes causes, ou de récurrence d'IDM. "Étant donné la difficulté de démontrer sans ambiguïté l'absence de bénéfice du traitement par bêtabloquant et les limites d'un seul essai ouvert, quelque peu sous-alimenté, il est peut-être trop tôt pour supprimer définitivement les bêtabloquants de la liste des médicaments de prévention secondaire du post-IDM", a commenté le professeur Gabriel Steg après la publication de l'étude.

Adaptation et traduction de NEJM.

7,3 points ; intervalle de confiance [IC] à 95 %, 4,1 à 10,4 ; P <0,001), et la variation moyenne en pourcentage du poids corporel était de -9,8 % avec le sémaglutide et de -3,4 % avec le placebo (différence estimée, -6,4 points de pourcentage ; IC à 95 %, -7,6 à -5,2 ; P <0,001). Les résultats pour les critères de jugement secondaire ont favorisé le sémaglutide par rapport au placebo (différence estimée entre les groupes dans la variation de la distance de marche de 6 minutes, 14,3 m [IC à 95 %, 3,7 à 24,9 ; P = 0,008] ; win ratio pour le critère de jugement composite hiérarchique, 1,58 [IC à 95 % : 1,29 à 1,94 ; P <0,001] ; et ratio de traitement estimé pour la modification du niveau de CRP, 0,67 [IC à 95 % : 0,55 à 0,80 ; P <0,001]). Des événements indésirables graves ont été signalés chez 55 participants (17,7 %) dans le groupe sémaglutide et 88 (28,8 %) dans le groupe placebo.

CONCLUSION

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque liée à l'obésité avec fraction d'éjection préservée et de diabète de type 2, le sémaglutide a entraîné une réduction plus importante des symptômes et des limitations physiques liés à l'insuffisance cardiaque ainsi qu'une perte de poids plus importante comparé au placebo à 1 an.

Lecture critique

L'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (IC-FEP) est devenue le type prédominant d'insuffisance cardiaque, en partie à cause de la prévalence croissante de

l'obésité. L'excès d'adiposité joue un rôle important dans le développement et la progression de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée et du diabète de type 2. Le diabète de type 2 est très répandu chez les patients atteints d'IC-FEP et est associé à des caractéristiques hémodynamiques et cliniques défavorables, notamment une charge de symptômes plus importante et une capacité fonctionnelle plus faible que chez les patients sans diabète de type 2. Il existe peu de thérapies efficaces dans ce groupe de patients.

Il a été démontré que le sémaglutide, un agoniste des récepteurs du glucagon-like peptide-1 (GLP-1) administré une fois par semaine à la dose de 2,4 mg, induit une perte substantielle de poids chez les personnes en surpoids ou obèses, avec des effets favorables sur les facteurs de risque cardiométaboliques et une réduction significative de la probabilité d'événements cardiovasculaires indésirables majeurs chez les patients à haut risque. Les mêmes auteurs démontraient également que chez des patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection préservée et obésité, mais sans diabète de type 2, que le traitement par sémaglutide entraînait une réduction plus importante des symptômes et des limitations physiques liés à l'insuffisance cardiaque, une plus grande perte de poids et de plus grandes améliorations de la capacité d'exercice comparé au placebo. Les effets du sémaglutide chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque liée à l'obésité avec fraction d'éjection préservée et de diabète de type 2 peuvent différer pour plusieurs raisons. Premièrement, l'ampleur de la perte de poids dans les essais de pharmacothérapies anti-obésité est systématiquement plus faible chez les patients atteints de diabète de type 2 par rapport à ceux qui ne le sont pas.

STEP-HFPEF DM, SÉMAGLUTIDE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE CARDIAQUE LIÉE À L'OBÉSITÉ ET DIABÈTE DE TYPE 2

Loïc BELLE¹, Mazou TEMGOUA²

1. CH d'Annecy. 2. CH de Haute Corrèze.

INTRODUCTION

L'obésité et le diabète de type 2 sont fréquents chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée et se caractérisent par une morbidité importante. Aucun traitement approuvé ne cible spécifiquement l'insuffisance cardiaque liée à l'obésité avec fraction d'éjection préservée chez les personnes atteintes de diabète de type 2.

MÉTHODOLOGIE

Les auteurs ont randomisé les patients atteints d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée, présentant un indice de masse corporelle d'au moins 30 kg/m² et de diabète de type 2 pour recevoir du sémaglutide une fois par semaine (2,4 mg) ou un placebo pendant 52 semaines. Les principaux critères de jugement étaient le changement du score récapitu-

latif du questionnaire clinique de la Kansas City (KCCQ-CSS; les scores varient de 0 à 100, des scores plus élevés indiquant de symptômes et limitations physiques faibles) et le changement de poids corporel. Les critères de jugement secondaires comprenaient le changement sur la distance de marche de 6 minutes; un critère de jugement composite hiérarchique incluant le décès, les événements d'insuffisance cardiaque et les différences dans le changement du KCCQ-CSS et la distance de marche de 6 minutes; et le changement du niveau de protéine C-réactive (CRP).

RÉSULTATS

Au total, 616 participants ont été randomisés. La variation moyenne du KCCQ-CSS était de 13,7 points avec le sémaglutide et de 6,4 points avec le placebo (différence estimée,

End Point	Semaglutide (N = 310)	Placebo (N = 306)	Estimated Difference or Ratio (95% CI)	P Value
Dual primary end points				
Change in KCCQ-CSS from baseline to week 52 — points	13.7	6.4	7.3 (4.1 to 10.4)†	<0.001
Percentage change in body weight from baseline to week 52	-9.8	-3.4	-6.4 (-7.6 to -5.2)†	<0.001
Confirmatory secondary end points				
Change from baseline to week 52 in 6-minute walk distance — m	12.7	-1.6	14.3 (3.7 to 24.9)†	0.008
Hierarchical composite end point — crude percentage of wins‡	58.7	36.8	1.58 (1.29 to 1.94)§	<0.001
Change from baseline to week 52 in CRP level — %¶	-42.0	-12.8	0.67 (0.55 to 0.80)‡**	<0.001
Supportive secondary end points				
Change from baseline to week 52 in systolic blood pressure — mm Hg	-4.2	-1.7	-2.5 (-5.3 to 0.3)†	—
Change from baseline to week 52 in waist circumference — cm	-9.0	-2.6	-6.4 (-7.7 to -5.0)†	—
Change from baseline to week 52 in KCCQ-OSS — points††	13.5	6.2	7.3 (4.2 to 10.4)†	—
Change from baseline to week 52 in glycated hemoglobin level — %	-0.7	0.1	-0.8 (-1.0 to -0.6)†	—
Percentage reduction in body weight at week 52 — % of participants				
≥10% reduction	51.4	10.4	7.3 (4.7 to 11.4)§	—
≥15% reduction	22.4	4.0	5.4 (2.8 to 10.2)§	—
≥20% reduction	7.3	1.8	3.2 (1.3 to 8.2)§	—
Increase in KCCQ-CSS at week 52 — % of participants				
≥5-point increase	73.0	54.8	2.3 (1.6 to 3.3)§	—
≥10-point increase	58.0	42.6	2.1 (1.4 to 2.9)§	—
Attainment of anchor-based threshold for change in KCCQ-CSS — % of participants‡‡	42.7	30.5	2.0 (1.4 to 2.9)§	—
Attainment of anchor-based threshold for change in 6-minute walk distance — % of participants§§	52.7	39.2	1.7 (1.2 to 2.3)§	—
Exploratory end points assessed in the overall population				
Change from baseline to week 52 in NT-proBNP level — %	-23.2	-4.6	0.8 (0.7 to 0.9)¶¶	—
Adjudicated heart failure event (hospitalization or urgent visit for heart failure), time-to-event analysis — no. of events (% of participants)	7 (2.3)	18 (5.9)	0.40 (0.15 to 0.92)‡‡‡	—
≥15-point increase in KCCQ-CSS at week 52 — % of participants	44.5	32.7	1.9 (1.3 to 2.8)§	—

Résultats spécifiques des critères de jugement d'efficacité. Source : Figures : NEJM.org

ACC 2024 - L E S E S S A I S N E J M

ACC 2024 - L E S E S S A I S N E J M

Deuxièmement, les patients atteints de diabète de type 2 sont plus susceptibles de recevoir des inhibiteurs du cotransporteur sodium-glucose 2 (SGLT2), qui sont devenus la norme de soins en cas d'IC-FEP. Troisièmement, les patients souffrant d'IC-FEP et de diabète de type 2 présentent généralement un phénotype plus avancé. Tous ces facteurs peuvent affecter la réactivité au traitement par le sémaglutide. En conséquence, les auteurs ont cherché à examiner l'efficacité et l'innocuité du sémaglutide une fois par semaine à une dose de 2,4 mg dans ce groupe de patients.

Les personnes âgées d'au moins 18 ans étaient éligibles si elles présentaient une insuffisance cardiaque documentée, une fraction d'éjection ventriculaire gauche d'au moins 45 %, un indice de masse corporelle (IMC, le poids en kilogrammes divisé par le carré de la taille en mètres) d'au moins 30 et au moins un des symptômes suivants : pressions de remplissage ventriculaires gauches élevées ; taux élevés de peptides natriurétiques et anomalies échocardiographiques ; ou hospitalisation pour insuffisance cardiaque dans les 12 mois précédant l'inclusion plus des anomalies échocardiographiques ou traitement en cours par diurétiques. Les participants devaient avoir été diagnostiqués de diabète de type 2 depuis au moins 90 jours avant l'inclusion et avoir un taux d'hémoglobine glyquée ne dépassant pas les 10 %. Les principaux critères d'exclusion étaient une modification du poids corporel de plus de 5 kg dans les 90 jours précédant l'inclusion, des antécédents de diabète de type 1, l'utilisation d'un agoniste des récepteurs GLP-1 dans les 90 jours précédant l'inclusion et une rétinopathie diabétique non contrôlée.

Les participants ont été randomisés selon un rapport de 1 :1 pour recevoir une fois par semaine soit du sémaglutide sous-cutané à une dose de 2,4 mg ou un placebo pendant 52 semaines, avec une période de suivi de 5 semaines. La randomisation a été stratifiée en fonction de l'IMC (<35 vs ≥35). Le traitement par sémaglutide a été initié à la dose de 0,25 mg pendant 4 semaines, et la dose a été augmentée toutes les 4 semaines jusqu'à ce que la dose maximale de 2,4 mg soit atteinte à la semaine 16 (Fig. S1). Le sémaglutide ou un placebo a été ajouté aux médicaments hypoglycémiant de base, qui pouvaient inclure toute classe autre que les agonistes des récepteurs de la GLP-1. La modification du traitement hypoglycémiant de fond ou l'ajout de nouveaux traitements ont été soumis à la discrétion de l'investigateur.

Les résultats de l'essai STEP-HFpEF DM complètent les résultats précédemment rapportés de l'essai STEP-HFpEF de plusieurs manières. Premièrement, ils étendent les vastes avantages cliniques du sémaglutide et les résultats d'innocuité chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque à frac-

tion d'éjection préservée et de diabète de type 2. La cohérence entre les résultats des deux essais fournit une plus grande assurance sur le fait que le sémaglutide est une option de traitement efficace avec un profil d'innocuité favorable dans une large population de patients souffrant d'insuffisance cardiaque liée à l'obésité avec une fraction d'éjection préservée. Deuxièmement, ces bénéfices constants en matière d'insuffisance cardiaque se sont produits malgré une perte de poids constatée avec le sémaglutide qui était environ 40 % inférieure à celle observée chez les patients non diabétiques dans l'essai STEP-HFpEF, ce qui suggère que les mécanismes de bénéfice du sémaglutide pourraient s'étendre au-delà de la perte pondérale et peut inclure des effets directs sur la décongestion ; les fonctions vasculaire, musculaire squelettique et mitochondriale ; les effets sur le tissu adipeux épicaudique ; l'inflammation ; et la résistance à l'insuline, facteurs qui (contrairement à la perte de poids) peuvent être plus prononcés chez les patients atteints de diabète de type 2 comparé à ceux qui ne le sont pas. Troisièmement, le présent essai fournit des preuves de la cohérence des effets du sémaglutide sur les résultats liés à l'insuffisance cardiaque chez les patients bénéficiant des inhibiteurs du SGLT2 (qui sont devenus la norme de soins en cas d'IC-FEP) et chez ceux qui n'en bénéficient pas. Quatrièmement, le profil d'innocuité favorable du sémaglutide chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée a désormais été étendu aux patients atteints de diabète de type 2, qui sont particulièrement vulnérables. Le sémaglutide a réduit les taux d'hémoglobine glyquée (malgré une glycémie bien contrôlée au départ) sans augmentation des hypoglycémies cliniquement significatives. De plus, il n'y a pas eu d'augmentation des événements type rétinopathie diabétique avec le sémaglutide, ce qui constitue une préoccupation potentielle pour les agonistes des récepteurs GLP-1 dans le diabète de type 2.

Dans cet essai impliquant les patients atteints d'insuffisance cardiaque liée à l'obésité avec fraction d'éjection préservée et de diabète de type 2, le sémaglutide une fois par semaine à une dose de 2,4 mg a entraîné une réduction plus importante des symptômes et des limitations physiques liés à l'insuffisance cardiaque et une perte de poids plus importante comparé au placebo à 52 semaines. Le sémaglutide a également augmenté la distance de marche de 6 minutes, a entraîné davantage de bénéfice sur le critère de jugement composite hiérarchique et a réduit les niveaux de CRP dans une plus grande mesure par rapport au placebo. Un plus grand nombre de participants recevant du sémaglutide ont présenté des améliorations cliniques significatives selon le KCCQ-CSS et la distance de marche de 6 minutes. Le sémaglutide a entraîné moins d'événements indésirables graves que le placebo, et la fréquence d'abandon du traitement en raison d'événements indésirables graves était similaire dans les deux groupes.

DANGER SHOCK, POMPE À FLUX MICROAXIAL (IMPELLA) VS. SOINS STANDARDS DANS LE STEMI COMPLIQUÉ D'ÉTAT DE CHOC CARDIOGÉNIQUE

Alexandru MISCHIE¹, Bilal GRINE¹

1. CH de Châteauroux.

CONTEXTE

Les effets du soutien circulatoire mécanique temporaire avec une pompe à flux micro-axial sur la mortalité chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) compliqué par un choc cardiogénique demeurent incertains.

MÉTHODES

Dans un essai international, multicentrique et randomisé, nous avons assigné des patients présentant un STEMI et un choc cardiogénique à recevoir une pompe à flux micro-axial (Impella CP) plus des soins standards ou des soins standards seuls. Le critère d'évaluation principal était le décès de toute cause à 180 jours. Un critère de sécurité composite était une hémorragie grave, une ischémie des membres, une hémolyse, une défaillance du dispositif ou une aggravation de la régurgitation aortique.

RÉSULTATS

Un total de 360 patients ont été randomisés, dont 355 ont été inclus dans l'analyse finale (179 dans le groupe pompe à flux micro-axial et 176 dans le groupe soins standards). L'âge médian des patients était de 67 ans et 79,2 % étaient des hommes. Le décès de toute cause est survenu chez 82 des 179 patients (45,8 %) dans le groupe pompe à flux micro-axial et chez 103 des 176 patients (58,5 %) dans le groupe soins standards (rapport de risque, 0,74 ; intervalle de confiance à 95 % [IC], 0,55 à 0,99 ; P = 0,04). Un événement composite de critère de sécurité est survenu chez 43 patients (24,0 %) dans le groupe pompe à flux micro-axial et chez 11 (6,2 %) dans le groupe soins standards (risque relatif, 4,74 ; IC à 95 %, 2,36 à 9,55). Une thérapie de remplacement rénal a été administrée à 75 patients (41,9 %) dans le groupe pompe à flux micro-axial et à 47 patients (26,7 %) dans le groupe soins standards (risque relatif, 1,98 ; IC à 95 %, 1,27 à 3,09).

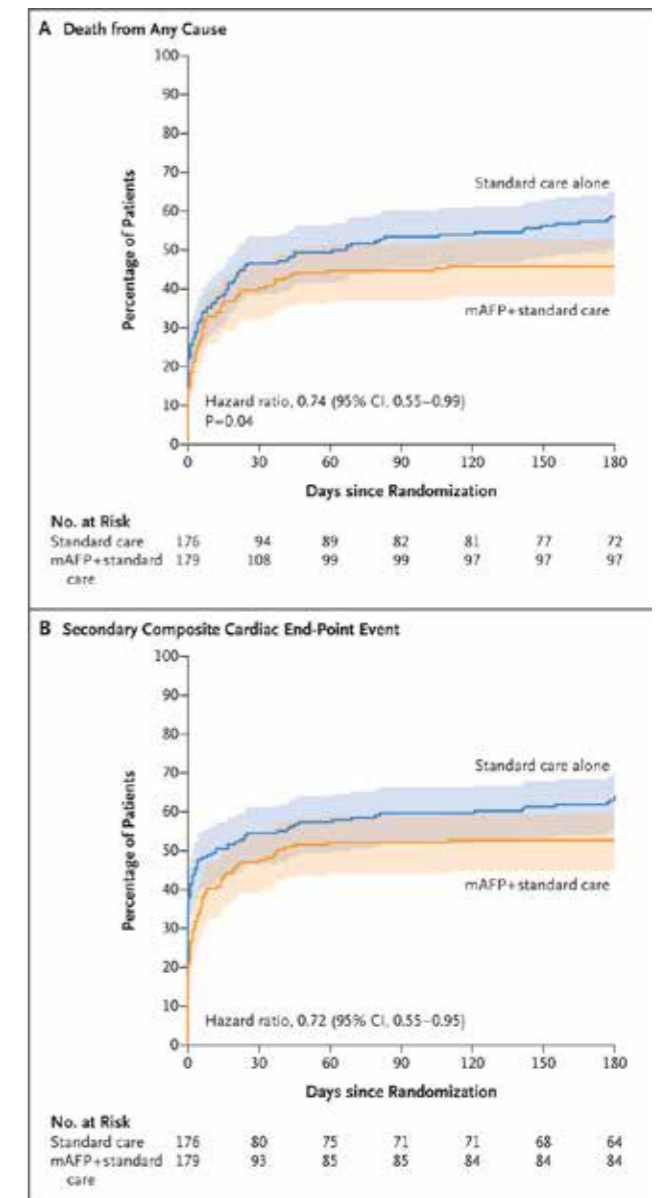
CONCLUSIONS

L'utilisation systématique d'une pompe à flux micro-axial avec des soins standards dans le traitement des patients en choc cardiogénique lié au STEMI a entraîné un risque de décès de toute cause à 180 jours plus faible que les soins standards seuls. L'incidence d'un composite d'événements indésirables était plus élevée avec l'utilisation de la pompe à flux micro-axial.

Lecture critique

Le choc cardiogénique lié à un infarctus aigu du myocarde (CC-STEMI) est caractérisé par une hypoperfusion systémique due à la nécrose des cardiomyocytes et à une dysfonction ventriculaire. Le choc cardiogénique affecte 5 à 10 % des patients présentant un infarctus aigu du myocarde, et plus de

la moitié des patients avec un CC-STEMI décèdent pendant l'hospitalisation initiale. La reperfusion rapide de l'artère liée à l'infarctus a été le seul traitement qui prolonge la survie, mais la mortalité par CC-STEMI est restée élevée malgré la disponibilité de l'intervention coronaire percutanée primaire. Le signe clinique universel de l'CC-STEMI est un manque de perfusion aux organes vitaux qui ne peut pas être inversé avec seulement la restauration du flux vers le myocarde ischémié. Dans ce contexte, le défi immédiat auquel sont confrontés les cliniciens est le choix de stratégies de traitement qui augmentent et maintiennent en toute sécurité la pression artérielle et inversent l'hypoperfusion systémique.



Temps jusqu'au décès toutes causes confondues à 180 jours et temps jusqu'à l'escalade du traitement, la transplantation cardiaque ou le décès toutes causes confondues.

Source : Figures : NEJM.org

Une option de traitement est l'utilisation temporaire de dispositifs de support circulatoire mécanique tels que la pompe à ballonnet intra-aortique (IABP), la pompe à flux micro-axial Impella (Abiomed) ou l'oxygénation par membrane extracorporelle veino-artérielle (ECMO). Malheureusement, les essais randomisés de l'IABP et de l'ECMO veino-artérielle chez les patients avec CC-STEMI n'ont pas montré de mortalité à court terme plus faible que les soins habituels. Les essais randomisés de la pompe à flux micro-axial ont été difficiles à réaliser, et les données observationnelles ont montré une association entre l'utilisation de la pompe à flux micro-axial et un risque accru de décès et de complications ; cependant, ces études présentaient des limitations substantielles, notamment un biais par indication. Ainsi, le rôle de la pompe à flux micro-axial dans le traitement des patients avec CC-STEMI est resté une question ouverte.

Dans l'essai Danish-German (DanGer) Shock Trial, 360 patients présentant un infarctus aigu du myocarde avec sus-décalage du segment ST et un choc de stade C, D ou E, défini par la Société pour l'angiographie cardiovasculaire et le groupe de travail sur le choc cardiogénique, ont été randomisés pour recevoir la pompe à flux micro-axial Impella CP en plus des soins standards ou des soins standards seuls. Tous les patients ont subi une revascularisation, et le protocole de l'essai fournissait des critères hémodynamiques spécifiques et des conseils pour l'arrêt progressif et le retrait de la pompe à flux micro-axial. L'incidence du décès de toute cause à 180 jours (le critère d'évaluation principal) était significativement plus faible chez les patients du groupe pompe à flux micro-axial que chez ceux du groupe soins standards (45,8 % contre 58,5 % ; rapport de risque, 0,74 ; intervalle de confiance à 95 %, 0,55 à 0,99 ; P = 0,04). Le nombre de jours vécus hors de l'hôpital et l'incidence d'un composite d'événements indésirables cardiaques étaient également en faveur de l'utilisation de la pompe à flux micro-axial. Ces résultats frappants marquent la première stratégie de traitement à montrer un bénéfice chez les patients avec CC-STEMI depuis l'essai SHOCK, publié en 1999, qui a établi l'intervention coronaire percutanée comme pierre angulaire du traitement.

Plusieurs aspects de l'essai DanGer Shock méritent d'être notés. Premièrement, il a fallu 10 ans pour inclure 360 patients dans l'essai. Cette longue période d'inclusion reflète la patience et la persistance des investigateurs qui ont poursuivi l'essai malgré une augmentation substantielle de l'adoption de la pompe à flux micro-axial dans la pratique clinique sans base de preuves solides pour justifier son utilisation. Cela souligne également la difficulté de réaliser des essais randomisés impliquant des patients avec CC-STEMI en raison de problèmes liés au consentement éclairé, au manque d'équilibre et à la sélection appropriée des patients, ce qui peut entraver le progrès de l'essai. Malgré la longue durée d'inclusion de l'essai, la mortalité par CC-STEMI n'avait pas changé de manière significative pendant cette période.

Deuxièmement, les résultats de l'essai DanGer Shock contrastent nettement avec les résultats de l'IABP dans l'essai IABP-SHOCK II et de l'ECMO veino-artérielle dans l'essai ECLS-SHOCK. Les différences de résultats entre les essais pourraient être dues aux types de patients inclus, au moment

du critère d'évaluation principal, à la variation du degré de soutien hémodynamique fourni par les différents dispositifs, ou à une combinaison de ces facteurs. Bien que les trois essais aient des critères d'inclusion et d'exclusion similaires, 45,0 % et 77,7 % des patients ont été réanimés avant la randomisation dans les essais IABP-SHOCK II et ECLS-SHOCK, respectivement, contre seulement 20,3 % des patients dans l'essai DanGer Shock. De plus, les patients dans l'essai DanGer Shock ont été exclus s'ils avaient, après la réanimation, un score de Glasgow inférieur à 8 (échelle de 3 à 15, les scores plus élevés indiquant un meilleur état). Par conséquent, l'essai DanGer Shock a inclus des patients qui avaient une plus grande chance de récupération neurologique et étaient plus susceptibles de bénéficier d'un soutien circulatoire mécanique. Cet essai a également utilisé le décès de toute cause à 180 jours comme critère d'évaluation principal, par rapport au décès de toute cause à 30 jours dans les essais IABP-SHOCK II et ECLS-SHOCK. L'essai SHOCK a montré un effet neutre de l'intervention coronaire percutanée sur la mortalité à 30 jours ; le bénéfice n'est apparu qu'à 180 jours. Cette constatation suggère qu'un critère d'évaluation à 30 jours peut être trop précoce pour mesurer le bénéfice des interventions chez les patients avec CC-STEMI.

Troisièmement, bien que la mortalité à 180 jours soit significativement plus faible avec la pompe à flux micro-axial qu'avec les soins standards seuls, l'incidence de complications telles que des hémorragies modérées ou graves et une ischémie des membres était plus élevée. Bien que l'essai ait exclu les patients ayant une maladie artérielle périphérique qui empêchait le placement du dispositif, l'incidence élevée de complications souligne l'importance de stratégies telles que l'accès vasculaire guidé par échographie pour réduire les saignements au site d'accès fémoral et l'utilisation de cathéters antérogrades dans le membre ipsilatéral pour maintenir la perfusion distale lorsque le dispositif de pompe à flux micro-axial est placé. Les résultats de l'essai DanGer Shock sont clairs en ce sens que la pompe à flux micro-axial a réduit la mortalité chez les patients sélectionnés avec CC-STEMI. Cependant, étant donné la nature en évolution rapide de l'utilisation du support circulatoire mécanique, d'autres questions non résolues subsistent. Celles-ci incluent le moment du placement de la pompe à flux micro-axial (avant l'intervention coronaire percutanée primaire ou après l'ouverture de l'artère liée à l'infarctus), l'incorporation de protocoles de choc ou d'une « équipe de choc » en tant qu'approche standardisée, et l'utilisation combinée de la pompe à flux micro-axial avec un autre support circulatoire mécanique tel que l'ECMO veino-artérielle. Certaines de ces questions sont abordées dans des essais randomisés en cours, tels que RECOVER IV, et d'autres questions n'ont été évaluées que dans des études observationnelles. Jusqu'à ce que ces données soient disponibles, l'essai DanGer Shock est une preuve de progrès dans le traitement des patients avec CC-STEMI dont les vaisseaux périphériques peuvent accommoder la pompe à flux micro-axial dans le contexte d'un accès vasculaire et d'une fermeture sécurisée et de protocoles standardisés d'arrêt progressif et de retrait.

Adaptation et traduction de NEJM.

DEDICATE, TRANSCATHETER OR SURGICAL TREATMENT OF AORTIC-VALVE STENOSIS - TRAITEMENT PERCUTANÉ OU CHIRURGICAL DU RÉTRÉCISSEMENT AORTIQUE SERRÉ

Bilal GRINE¹, Franck ALBERT²

1. CH de Châteauroux. 2. CH de Chartres.

CONTEXTE

Chez les patients à faible risque atteints de sténose aortique sévère et symptomatique, éligibles à la fois à l'implantation valvulaire aortique par voie transcathéter (TAVI) et au remplacement valvulaire aortique chirurgical (SAVR), les données font défaut sur la stratégie de traitement appropriée dans la pratique clinique de routine.

MÉTHODES

Dans cet essai randomisé de non-infériorité mené dans 38 sites en Allemagne, nous avons assigné des patients atteints de sténose aortique sévère et présentant un risque chirurgical faible ou intermédiaire à subir soit un TAVI soit un SAVR. Les prothèses valvulaires percutanées et chirurgicales ont été sélectionnées selon le jugement de l'opérateur. Le critère d'évaluation principal était un critère composite de décès de toute cause ou d'accident vasculaire cérébral fatal ou non fatal à 1 an.

RÉSULTATS

Au total, 1414 patients ont été randomisés (701 dans le groupe TAVI et 713 dans le groupe SAVR). L'âge moyen des patients était de 74 ± 4 ans ; 57 % étaient des hommes, et le score de risque médian de la Society of Thoracic Surgeons était de 1,8 % (faible risque chirurgical). L'estimation de Kaplan-Meier du critère d'évaluation principal à 1 an était de 5,4 % dans le groupe TAVI et de 10,0 % dans le groupe SAVR (rapport de risque pour le décès ou l'accident vasculaire cérébral, 0,53 ; intervalle de confiance à 95 % [IC], 0,35 à 0,79 ; P < 0,001 pour la non-infériorité). L'incidence du décès de toute cause était de 2,6 % dans le groupe TAVI et de 6,2 % dans le groupe SAVR (rapport de risque, 0,43 ; IC à 95 %, 0,24 à 0,73) ; l'incidence de l'accident vasculaire cérébral était de 2,9 % et 4,7 %, respectivement (rapport de risque, 0,61 ; IC à 95 %, 0,35 à 1,06). Des complications procédurales sont survenues chez 1,5 % et 1,0 % des patients dans les groupes TAVI et SAVR, respectivement.

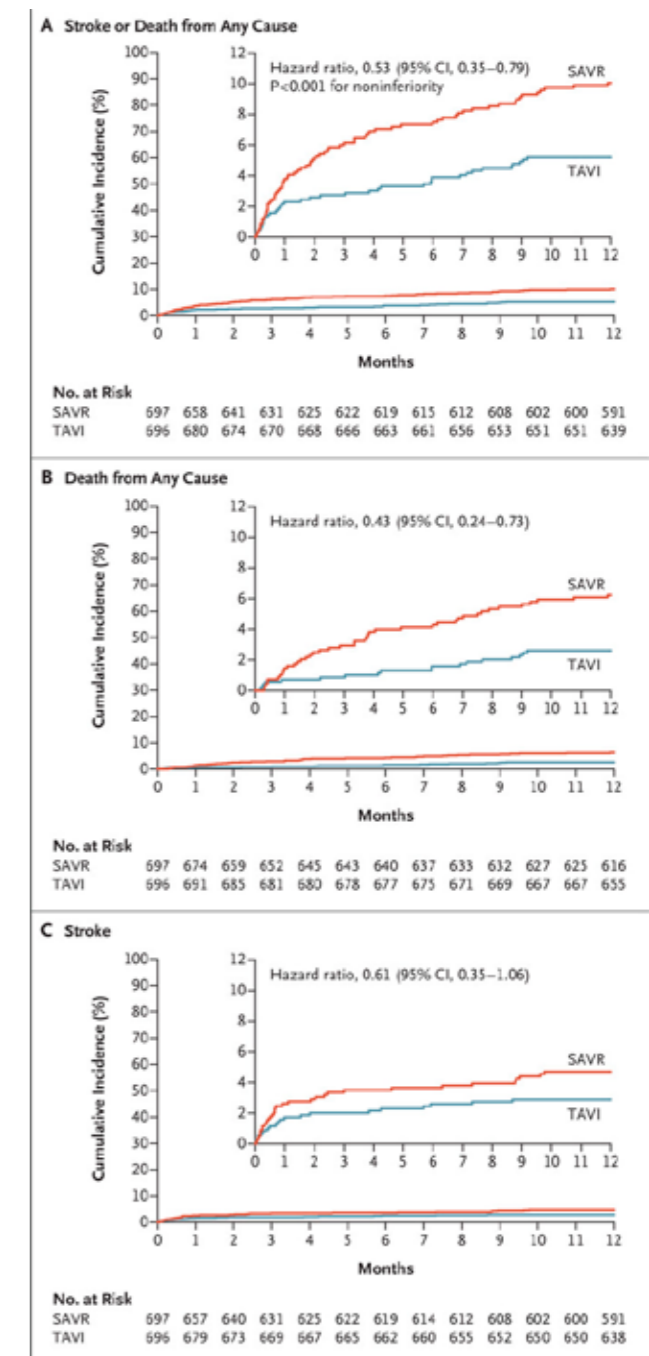
CONCLUSION

Parmi les patients atteints de sténose aortique sévère et présentant un risque chirurgical faible ou intermédiaire, le TAVI était non inférieure au SAVR en ce qui concerne le décès de toute cause ou l'accident vasculaire cérébral à 1 an.

Lecture critique

L'implantation valvulaire aortique par voie transcathéter (TAVI) est devenue la thérapie dominante, voire par défaut,

pour les patients atteints de sténose aortique sévère et symptomatique qui présentent un risque chirurgical intermédiaire, élevé ou prohibitif pour le remplacement valvulaire aortique chirurgical (SAVR). Plusieurs essais randomisés ont montré que le TAVI chez les patients à faible risque chirurgical est soit non inférieure, soit supérieure en termes de sécurité et d'efficacité par rapport au SAVR à 1 à 2 ans. De plus, les résultats cliniques à plus long terme du TAVI par rapport au SAVR chez ces patients se sont maintenus à 4 ans dans l'essai Evolut Low Risk, à 5 ans dans l'essai PARTNER 3, et à 10 ans dans l'essai NOTION.



Décès ou AVC (critère principal composite) et ses composants dans la population en intention de traiter.

Source : Figures : NEJM.org

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

L'essai DEDICATE montre une excellente sécurité et efficacité à court terme du TAVI chez les patients à faible risque chirurgical. Les investigateurs de l'essai ont inclus 1414 patients atteints de sténose aortique sévère, considérés par l'équipe cardiaque locale comme présentant un risque chirurgical faible ou intermédiaire et les ont assignés de manière aléatoire à subir soit un TAVI soit un SAVR. Au départ, le risque médian de décès dans les 30 jours suivant la procédure était de 1,8 %, selon les critères de la Society of Thoracic Surgeons–Predicted Risk of Mortality. Ce pourcentage suggère que la cohorte était fortement enrichie en patients à faible risque chirurgical.

L'essai a été réalisé dans 38 centres en Allemagne et a été financé par le Centre allemand de recherche cardiovasculaire et la Fondation allemande pour le cœur. À 1 an de suivi, le décès de toute cause ou l'accident vasculaire cérébral fatal ou non fatal dans la population en intention de traiter (le critère d'évaluation principal composite) est survenu chez 5,4 % des patients dans le groupe TAVI et chez 10,0 % de ceux dans le groupe SAVR (rapport de risque, 0,53 ; intervalle de confiance à 95 %, 0,35 à 0,79 ; P <0,001 pour la non-infériorité). Les résultats des autres critères d'évaluation d'intérêt, y compris l'implantation de pacemaker, la régurgitation paravalvulaire modérée ou sévère, et l'hémodynamique valvulaire, étaient similaires dans les deux groupes et se situaient dans des plages observées dans les essais précédents portant sur des patients à faible risque. Étant donné le retour plus rapide à l'activité normale associé au TAVI, ces résultats sont une victoire pour le TAVI chez les patients à faible risque chirurgical, même selon la conception d'essai de non-infériorité.

En quoi l'essai DEDICATE diffère-t-il des études précédentes portant sur des populations de patients similaires ? Premièrement, cet essai a été mené sans financement de l'industrie, éliminant ainsi toute perception de biais qui aurait pu être introduite dans la conception de l'essai et dans l'interprétation des résultats. Deuxièmement, les équipes cardiaques ont eu la possibilité de choisir le dispositif TAVI qu'elles estimaient le plus adapté au patient individuel plutôt que d'être tenues à une seule plateforme. Un plus large éventail de dispositifs TAVI est disponible pour les opérateurs européens que pour les opérateurs américains, ce qui a permis une approche plus personnalisée de la sélection du dispositif et a peut-être amélioré les résultats dans le groupe TAVI. Troisièmement, une proportion plus élevée de patients étaient des femmes (43 %) que dans l'essai PARTNER 3 (31 %) et l'essai Evolut Low Risk (35 %), ce qui a donné une cohorte de patients plus représentative de la population générale.

Ces résultats d'essai devraient-ils conduire à l'acceptation du TAVI comme stratégie par défaut pour les patients à faible risque chirurgical ? Aussi encourageants que soient ces données à court terme, beaucoup de choses restent inconnues concernant les résultats à plus long terme chez ces patients. Il est important de noter que tous les patients classés comme étant à faible risque chirurgical ne sont pas les mêmes. Les patients des essais randomisés précédents avaient des valves aortiques tricuspides, et l'âge moyen de la cohorte dans l'essai actuel était de 74 ans. Cependant, un grand groupe de patients à faible risque dans des contextes réels sont dans la soixantaine et ont des valves aortiques bicuspides, et ces patients n'ont pas encore été étudiés dans des essais randomisés. De plus, de nombreux patients avec des valves aortiques bicuspides ne sont pas anatomiquement adaptés au TAVI. La durabilité à long terme des dispositifs TAVI (10 ans et plus) n'est pas encore bien comprise et nécessitera un suivi à long terme pour comprendre comment les valves TAVI se comparent aux valves SAVR. Nous ne connaissons pas non plus les techniques les plus appropriées pour remplacer une valve TAVI défaillante. Étant donné le risque potentiellement accru avec la chirurgie d'explantation du TAVI, il sera important de comprendre comment sélectionner au mieux le patient qui pourrait être candidat à plusieurs procédures TAVI au cours de sa vie et de comprendre la plateforme TAVI appropriée pour les procédures TAVI index et ultérieures.

Malgré ces inconnues, les équipes cardiaques sont régulièrement confrontées à des patients comme ceux de l'essai DEDICATE qui préféraient fortement le TAVI au SAVR en raison de la facilité de récupération associée. Dans cet essai, 13,4 % des patients du groupe SAVR sont soit passés au groupe TAVI (9,8 %), soit ont abandonné l'essai (3,6 %) après la randomisation, une proportion qui pourrait avoir été motivée par le désir des patients d'éviter la chirurgie. Ces chiffres se comparent à seulement 2,3 % des patients dans le groupe TAVI qui sont passés au groupe SAVR (1,7 %) ou ont abandonné l'essai (0,6 %).

Bien que les résultats favorables précoces du TAVI observés dans l'essai actuel soient encourageants, les équipes cardiaques devront continuer à équilibrer la préférence du patient avec la réalité actuelle des inconnues concernant les résultats à long terme du TAVI lors de la décision d'un parcours de traitement avec les patients. Cependant, chaque année qui passe, les inconnues deviennent des connaissances, et l'avenir du TAVI semble prometteur.

FULL REVASC, FFR-GUIDED COMPLETE OR CULPRIT-ONLY PCI IN PATIENTS WITH MYOCARDIAL INFARCTION - REVASCULARISATION COMPLÈTE GUIDÉE PAR FFR OU ANGIOPLASTIE DE L'ARTÈRE COUPABLE DANS L'INFARCTUS DU MYOCARDE

Bilal GRINE¹, Alexandru MISCHIE¹

1. CH de Châteauroux.

CONTEXTE

L'avantage de la revascularisation complète guidée par la réserve de débit fractionnaire (FFR) chez les patients atteints d'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) et d'une maladie coronarienne pluritonculaire reste flou.

MÉTHODES

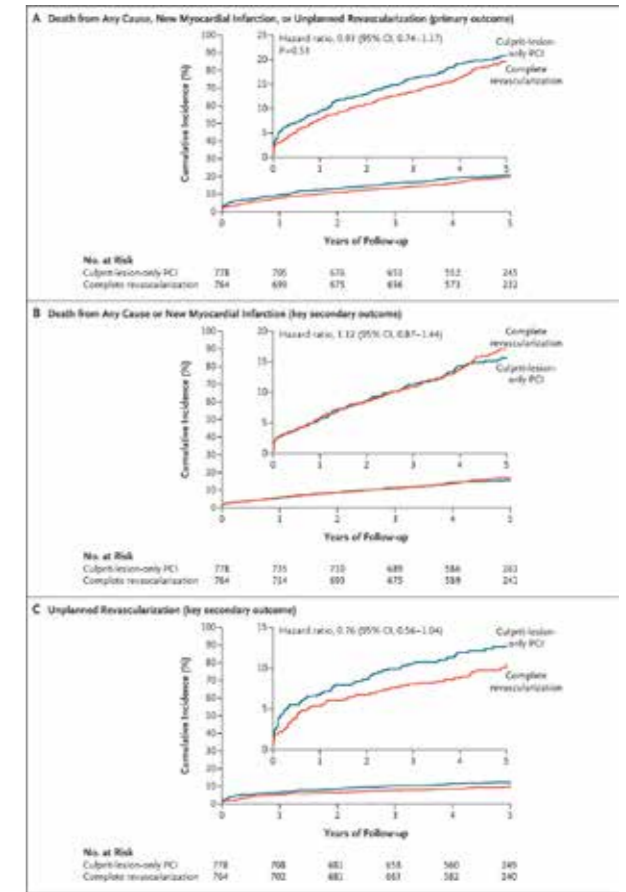
Dans cet essai randomisé, multicentrique, basé sur des registres, nous avons assigné des patients atteints de STEMI ou de syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) à très haut risque et présentant une maladie coronarienne pluritonculaire, et qui subissaient une intervention coronaire percutanée (PCI) primaire de la lésion coupable à recevoir soit une revascularisation complète guidée par la FFR des lésions non coupables, soit aucune revascularisation supplémentaire. Le critère principal était un critère composite de décès de toute cause, d'infarctus du myocarde ou de revascularisation non planifiée. Les deux principaux critères secondaires étaient un critère composite de décès de toute cause ou d'infarctus du myocarde et de revascularisation non planifiée.

RÉSULTATS

Un total de 1542 patients ont été randomisés, avec 764 assignés à recevoir une revascularisation complète guidée par la FFR et 778 assignés à ne subir qu'une PCI de la lésion coupable. À un suivi médian de 4,8 ans (intervalle interquartile, 4,3 à 5,2), un événement lié au critère principal s'était produit chez 145 patients (19,0 %) dans le groupe de revascularisation complète et chez 159 patients (20,4 %) dans le groupe de PCI de la lésion coupable uniquement (rapport de risque, 0,93 ; intervalle de confiance à 95 % [IC], 0,74 à 1,17 ; P=0,53). En ce qui concerne les critères secondaires, aucune différence apparente entre les groupes n'a été observée dans le critère composite de décès de toute cause ou d'infarctus du myocarde (rapport de risque, 1,12 ; IC à 95 %, 0,87 à 1,44) ou de revascularisation non planifiée (rapport de risque, 0,76 ; IC à 95 %, 0,56 à 1,04). Aucune différence apparente entre les groupes n'a été observée dans les critères de sécurité.

CONCLUSION

Chez les patients atteints de STEMI ou de NSTEMI à très haut risque et présentant une maladie coronarienne pluritonculaire, la revascularisation complète guidée par la FFR n'a pas montré de réduction du risque de décès de toute cause, d'infarctus du myocarde ou de revascularisation non planifiée par rapport à la PCI de la lésion coupable uniquement à 4,8 ans.



Incidences cumulatives des principaux résultats et des principaux résultats secondaires.

Source : Figures : NEJM.org

Le panneau A montre les estimations de Kaplan-Meier de l'incidence cumulée du résultat principal, un composite de décès de toute cause, de nouveau infarctus du myocarde ou de revascularisation non planifiée. Le panneau B montre le premier résultat secondaire clé, un composite de décès de toute cause ou de nouveau infarctus du myocarde, et le panneau C montre le deuxième résultat secondaire clé de revascularisation non planifiée. Les encadrés montrent les mêmes données sur un axe y agrandi. Pour les résultats secondaires, les largeurs des intervalles de confiance à 95 % n'ont pas été ajustées pour la multiplicité et ne doivent pas être utilisées pour inférer les effets du traitement. PCI désigne l'intervention coronarienne percutanée.

Critique de la conférence

Les directives cliniques internationales recommandent une revascularisation complète pour les patients atteints de STEMI avec une maladie coronarienne pluritonculaire, sur la base des données probantes issues d'essais randomisés contrôlés

ACC 2024 - LES ESSAIS NEJM

L'essai COMPLETE (Stratégies de revascularisation complète par rapport à celle de la lésion coupable uniquement pour traiter la maladie pluritonculaire après une PCI précoce pour STEMI), qui a inclus 4041 patients atteints de STEMI, a montré un risque de décès d'origine cardiovasculaire ou d'infarctus du myocarde inférieur de 26 % et une amélioration plus importante des scores d'angine après 3 ans de suivi chez les patients ayant été assignés à subir une revascularisation complète des lésions non coupables significatives sur le plan angiographique que chez les patients qui n'avaient eu aucune revascularisation supplémentaire. Les lésions non coupables étaient considérées comme significatives sur le plan angiographique si elles étaient associées à au moins 70 % de sténose du diamètre du vaisseau sur estimation visuelle ou à 50 à 69 % de sténose accompagnée d'une mesure de la réserve de débit fractionnaire (FFR) de 0,80 ou moins. (L'utilisation d'un guidage physiologique n'était pas obligatoire dans l'essai COMPLETE.)

Les résultats de l'essai COMPLETE ont conduit à la question suivante : l'utilisation d'une stratégie de revascularisation guidée par la physiologie peut-elle améliorer davantage la prise en charge du syndrome coronarien aigu et de la maladie pluritonculaire ? Plusieurs essais ont évalué la stratégie de PCI de la lésion coupable uniquement par rapport à la revascularisation guidée par la physiologie des vaisseaux non coupables. Un essai, qui incluait 885 patients, a montré que la revascularisation complète guidée par la FFR entraînait un risque inférieur d'un critère composite de décès de toute cause, d'infarctus du myocarde, de revascularisation non planifiée ou d'accident vasculaire cérébral que la PCI de la lésion coupable uniquement (rapport de risque, 0,46 ; intervalle de confiance à 95 % [IC], 0,33 à 0,64 ; P<0,001) à 3 ans. Un autre essai, qui incluait 627 patients, a montré que la revascularisation complète guidée par la FFR entraînait un risque inférieur d'un critère composite de décès de toute cause, de réinfarctus non fatal ou de revascularisation dirigée par l'ischémie que la PCI de la lésion coupable uniquement (rapport de risque, 0,56 ; IC à 95 %, 0,38 à 0,83 ; P=0,004). Dans les deux essais, le critère principal était influencé par une réduction de la revascularisation.

Les résultats de l'essai FULL REVASC (Guidage FFR pour la Revascularisation Complète des Lésions Non Coupables), un essai randomisé, contrôlé, basé sur des registres, dans lequel 1542 patients (sur les 4052 patients initialement prévus pour être inclus) ont été assignés dans un rapport de 1:1 pour subir soit une revascularisation complète guidée par la FFR, soit une PCI de la lésion coupable uniquement, sont maintenant rapportés dans le NEJM. Contrairement aux résultats des essais précédents, aucune différence significative dans le critère composite principal de décès de toute cause, d'infarctus du myocarde ou de revascularisation non planifiée n'a été observée entre le groupe de revascularisation complète guidée par la FFR et le groupe de PCI de la lésion coupable uniquement (rapport de risque, 0,93 ; IC à 95 %, 0,74 à 1,17 ; P=0,53) à un suivi médian de 4,8 ans.

Plusieurs points doivent être pris en compte pour évaluer la généralisabilité des résultats de l'essai FULL REVASC et les implications pour la pratique clinique existante. Malgré la grande taille de l'échantillon et la longue période de suivi, le nombre total d'événements survenus au cours des 4,8 années de suivi

était inférieur aux prévisions, avec environ 300 événements qui ont donné une puissance de 74 %, inférieure à la puissance initialement prévue de 80 %. L'âge moyen des patients était de 65 ans et 24 % étaient des femmes. La majorité des patients (91 %) ont présenté un STEMI ; seuls 9 % ont présenté un NSTEMI à très haut risque. Les patients présentant une sténose gradée visuellement de 50 à 99 % ont été randomisés, dont 38 % avaient une sténose de grade 50 à 69 %. Les patients ont été randomisés dans les 6 heures suivant la PCI de la lésion coupable, ce qui pourrait avoir conduit à une surestimation de la sévérité de la lésion non coupable. Dans l'ensemble, 47,3 % des vaisseaux non coupables mesurés par FFR avaient une valeur de FFR de 0,80 ou moins ; une PCI a été réalisée dans les vaisseaux non coupables dans seulement 18,8 % des vaisseaux dans le groupe de revascularisation complète (94,1 % de tous les vaisseaux non coupables avec une FFR ≤0,8), ce qui est inférieur aux essais précédents (la revascularisation complète a été obtenue dans 90 % après la PCI de la lésion non coupable dans l'essai COMPLETE). La valeur moyenne (±SD) de la FFR pour la lésion non coupable la plus sévère par patient était de 0,76±0,14, et 40 % des patients avaient toutes les lésions non coupables différenciées en raison d'une valeur de FFR de 0,81 ou plus. Il est également intrigant qu'à l'ère actuelle de la PCI contemporaine, les patients du groupe de revascularisation complète aient présenté une incidence plus élevée de resténose, de thrombose de stent et de revascularisation de la cible.

Une autre question importante soulevée par cet essai est de savoir si la PCI guidée par la FFR est supérieure à la PCI guidée par l'angiographie, qui n'a pas été testée dans l'essai actuel mais qui a été évaluée dans deux essais précédents avec des résultats contradictoires. Il existe également une possibilité générale de biais de sélection découlant de l'inclusion insuffisante de patients présentant des lésions non coupables de haut grade et une maladie pluritonculaire qui pourraient bénéficier le plus d'une revascularisation complète. Étant donné que seuls 9 % des patients présentaient un NSTEMI à haut risque, les résultats peuvent ne pas s'appliquer entièrement à cette cohorte de patients. Il est également crucial de souligner l'importance de la pharmacothérapie moderne dans la réduction du risque d'événements cardiovasculaires ultérieurs, non seulement dans le contexte de la maladie épigardique obstructive, mais aussi dans celui de la maladie non obstructive. Les preuves croissantes sur la meilleure approche pour les patients atteints de maladie non obstructive qui ont des syndromes coronariens aigus suggèrent que nous devrions traiter de tels patients avec une pharmacothérapie similaire à celle utilisée pour les patients atteints de maladie coronarienne obstructive. Sur la base des résultats de l'essai actuel, est-il maintenant temps d'abandonner le guidage physiologique chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus ? La réponse est non ! Dans le contexte des syndromes coronariens aigus, la combinaison d'un guidage physiologique et d'autres stratégies, telles que l'imagerie intracoronaire, est essentielle pour optimiser la procédure et adapter l'approche thérapeutique aux besoins cliniques des patients. Pour des preuves plus définitives sur les rôles du guidage physiologique et de l'imagerie dans la prise en charge des lésions non coupables chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus, nous attendons les résultats de l'essai COMPLETE-2 en cours, qui recrutera plus de 5000 patients atteints de STEMI et de NSTEMI.

SMART, SELF-EXPANDING OR BALLOON-EXPANDABLE TAVR IN PATIENTS WITH A SMALL AORTIC ANNULUS - VALVE AUTO-EXPANDABLE SUPRA-ANNULAIRE OU UNE VALVE EXPANDABLE PAR BALLON DANS LES PROCÉDURE TAVI CHEZ LES PATIENTS AVEC UN PETIT ANNEAU AORTIQUE

Bilal GRINE¹, Alexandru MISCHIE¹

1. CH de Châteauroux.

CONTEXTE

Les patients atteints de sténose aortique sévère et d'un petit anneau aortique présentent un risque de performance hémodynamique valvulaire altérée et d'issues cliniques cardiovasculaires indésirables associées après un remplacement de la valve aortique par voie transcathéter (TAVI).

MÉTHODES

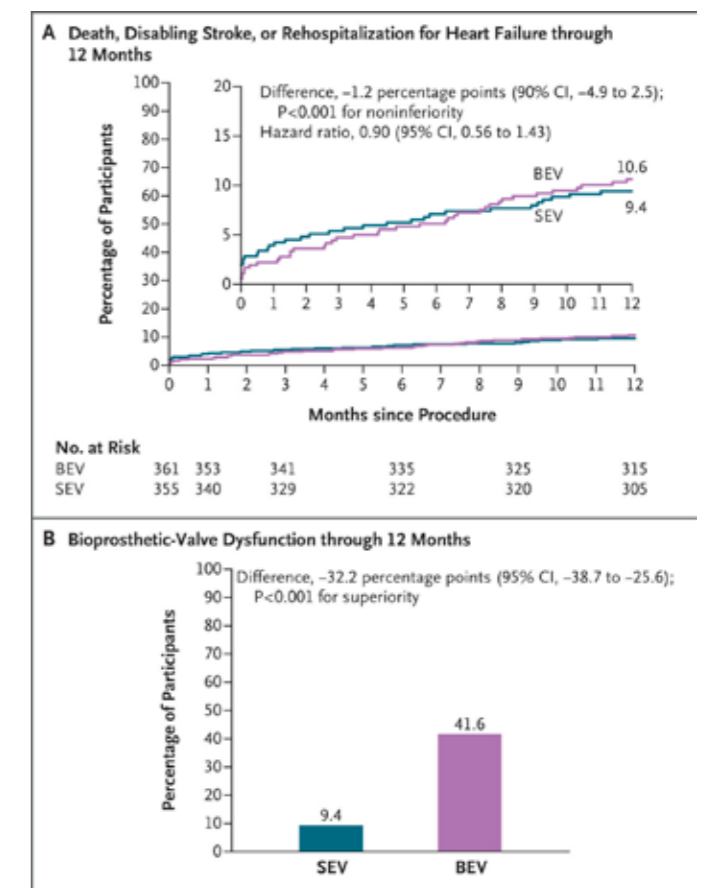
Nous avons assigné de manière aléatoire des patients atteints de sténose aortique sévère symptomatique et une surface d'anneau valvulaire aortique de 430 mm² ou moins dans un rapport de 1:1 pour subir un TAVI avec soit une valve auto-expandable supra-annulaire, soit une valve expandable par ballon. Les critères de jugement principaux, évalués sur 12 mois, étaient un critère composite de décès, d'AVC invalidant ou de réhospitalisation pour insuffisance cardiaque (testé pour la non-infériorité) et un critère composite mesurant la dysfonction de la bioprothèse valvulaire (testé pour la supériorité).

RÉSULTATS

Un total de 716 patients ont été traités dans 83 sites de 13 pays (âge moyen, 80 ans ; 87 % de femmes ; risque de mortalité prédit par la Society of Thoracic Surgeons, 3,3 %). L'estimation de Kaplan-Meier du pourcentage de patients décédés, ayant eu un AVC invalidant ou ayant été réhospitalisés pour insuffisance cardiaque à 12 mois était de 9,4 % avec la valve auto-expandable et de 10,6 % avec la valve expandable par ballon (différence, -1,2 point de pourcentage ; intervalle de confiance à 90 % [IC], -4,9 à 2,5 ; P<0,001 pour la non-infériorité). L'estimation de Kaplan-Meier du pourcentage de patients présentant une dysfonction de la bioprothèse valvulaire à 12 mois était de 9,4 % avec la valve auto-expandable et de 41,6 % avec la valve expandable par ballon (différence, -32,2 points de pourcentage ; IC à 95 %, -38,7 à -25,6 ; P<0,001 pour la supériorité). Le gradient moyen de la valve aortique à 12 mois était de 7,7 mm Hg avec la valve auto-expandable et de 15,7 mm Hg avec la valve expandable par ballon, et les valeurs correspondantes pour les critères de jugement secondaires supplémentaires à 12 mois étaient les suivantes : surface effective de l'orifice, 1,99 cm² et 1,50 cm² ; pourcentage de patients présentant une dysfonction hémodynamique de la valve, 3,5 % et 32,8 % ; et pourcentage de femmes présentant une dysfonction de la bioprothèse valvulaire, 10,2 % et 43,3 % (tous P<0,001). Un mismatch modéré ou sévère entre la prothèse et le patient à 30 jours a été trouvé chez 11,2 % des patients du groupe à valve auto-expandable et chez 35,3 % de ceux du groupe à valve expandable par ballon (P<0,001). Aucune différence apparente n'a été trouvée entre les groupes en ce qui concerne les critères de sécurité majeurs.

CONCLUSION

Chez les patients atteints de sténose aortique sévère et d'un petit anneau aortique qui ont subi un TAVI, une valve auto-expandable supra-annulaire était non inférieure à une valve expandable par ballon en ce qui concerne les issues cliniques et était supérieure en ce qui concerne la dysfonction de la bioprothèse valvulaire jusqu'à 12 mois.



Co-critères de jugement principaux, évalués sur 12 mois.

Source : Figures : NEJM.org

Lecture critique

Pour être éligibles à la participation, les patients (y compris ceux avec une valve aortique bicuspidée) devaient avoir une surface d'anneau valvulaire aortique de 430 mm² ou moins, déterminée par tomographie multidétecteur, et une anatomie appropriée pour un TAVI transfémorale avec la valve auto-expandable supra-annulaire Evolut PRO/PRO+/FX (Medtronic) et la valve expandable par ballon SAPIEN 3/3 Ultra (Edwards Lifesciences).

Les patients avec un petit anneau aortique constituent un sous-groupe important de patients symptomatiques atteints de sténose aortique, principalement des femmes, qui subissent une TAVI. Dans les séries chirurgicales, la prévalence rapportée d'un petit anneau a été aussi élevée que 44 %. Dans les essais randomisés de TAVI qui ont inclus des patients à risque intermédiaire et faible, ceux avec un petit anneau aortique représentaient 21 % à 36 % de la population de patients. La plupart des patients avec un petit anneau dans les essais randomisés sont des femmes. Dans cet essai, l'âge moyen des patients inclus était de 80 ans, et 87 % des patients étaient des femmes ; notre population d'essai comprenait des patients présentant un risque chirurgical faible (52,1 %), intermédiaire (34,2 %) ou élevé ou prohibitif (13,7 %).

Les patients avec un petit anneau sont particulièrement à risque de gradients résiduels élevés et de mismatch prothèse-patient, qui sont associés à des événements cardiovasculaires majeurs indésirables, y compris le décès, l'insuffisance cardiaque et la réduction de la qualité de vie. Les résultats d'une grande base de données nationale ont montré qu'un gradient échocardiographique moyen supérieur à 22,5 mm Hg était associé à une augmentation de la mortalité à 5 ans. Le mismatch sévère entre la prothèse et le patient après un TAVI est également associé à une survie réduite. Enfin, une performance hémodynamique altérée est associée à une durabilité réduite de la valve.

Peu de comparaisons randomisées prospectives de prothèses TAVI ont été réalisées. L'essai CHOICE a comparé les an-

ciennes générations de valves auto-expandables et de valves expandables par ballon chez 241 patients à haut risque et a montré une performance hémodynamique supérieure pour les valves auto-expandables sans différence significative dans les issues cliniques à 5 ans. L'essai SOLVE-TAVI a comparé les prothèses de valve auto-expandable et expandable par ballon de n'importe quelle taille chez des patients à haut risque et n'a montré aucune différence clinique à 30 jours¹⁰ ou à 1 an. En revanche, notre essai a été conçu pour confirmer les différences dans les résultats hémodynamiques de la valve qui ont été observées dans d'autres essais et pour pouvoir comparer des issues cliniques et hémodynamiques significatives jusqu'à 5 ans.

En conclusion, la valve auto-expandable était non inférieure à la valve expandable par ballon en ce qui concerne le critère composite clinique de décès, d'AVC invalidant ou de réhospitalisation pour insuffisance cardiaque jusqu'à 12 mois. La valve auto-expandable était supérieure à la valve expandable par ballon en ce qui concerne la dysfonction de la bioprothèse valvulaire (un critère composite). La valve auto-expandable était également supérieure à la valve expandable par ballon en ce qui concerne plusieurs critères de jugement secondaires testés par hypothèse : gradient moyen, surface effective de l'orifice, dysfonction structurelle hémodynamique de la valve, et dysfonction de la bioprothèse valvulaire chez les femmes jusqu'à 12 mois, ainsi que le mismatch modéré ou sévère entre la prothèse et le patient à 30 jours. Aucune différence apparente n'a été trouvée entre les groupes en ce qui concerne les critères de sécurité.

LE TEMPS DE TRAVAIL DES PH

Une importante réforme statutaire est intervenue en février 2022 pour les personnels médicaux¹.

Les praticiens hospitaliers temps plein et temps partiel ont fusionné au sein d'un statut unique, tout en conservant la possibilité d'exercer les fonctions à temps partiel. Ce statut unique repose sur un concours unique.

Ce statut unifié n'empêche pas le praticien d'accomplir du temps de travail additionnel, de bénéficier d'un repos quotidien de la même durée de 11 heures et d'effectuer des astreintes.

LES OBLIGATIONS DE SERVICE

Les obligations de service hebdomadaires des praticiens hospitaliers sont fixées à dix demi-journées lorsqu'ils exercent à temps plein et entre cinq et neuf demi-journées lorsqu'ils exercent à temps partiel et c'est le règlement intérieur de l'établissement d'affectation qui en fixe les modalités. En dépit des demandes réitérées des syndicats, les obligations de service ne sont pas converties en heures. Le Conseil d'État l'a fermement rappelé dans ses décisions du 22 juin 2022 mais les établissements doivent se doter d'un dispositif fiable, objectif et accessible de décompte des heures de travail effectuées par chaque agent, en complément des tableaux de services permettant de décompter, selon des modalités qu'il leur appartient de définir dans leur règlement intérieur, outre le nombre de demi-journées, le nombre journalier d'heures de travail effectuées par chaque agent, afin de s'assurer du respect du plafond hebdomadaire fixé par le droit européen. En revanche, dans le cas où le praticien exerce en temps médical continu, l'obligation de service hebdomadaire du praticien est alors calculée en heures, en moyenne sur une période de quatre mois, et ne peut dépasser quarante-huit heures.

Ainsi, et a priori, les obligations de service des praticiens hospitaliers sont définies à temps plein et ce n'est qu'à la demande du praticien qu'elles pourront être réduites. Lorsque le praticien souhaite modifier sa quotité de temps de travail, il en fait la demande deux mois à l'avance au directeur de l'établissement et au président de la commission médicale d'établissement mais il ne peut faire qu'une demande par an sauf lorsque les nécessités de service le justifient ou à titre exceptionnel sous réserve de l'accord du praticien et du directeur de l'établissement.

En outre, la réduction de leurs obligations de service sera de droit dans certains cas :

- modifier la quotité de temps de travail à la place de l'octroi d'un congé parental, dans les mêmes conditions (seul cas où le retour à la quotité initiale est de droit sans condition) ;
- donner des soins à son conjoint, à un enfant à charge ou à un ascendant, atteint d'un handicap nécessitant la présence d'une tierce personne ou victime d'un accident ou d'une maladie grave ;
- mener des études ou des recherches présentant un caractère d'intérêt général ou pour suivre une formation.

Dans ces deux derniers cas, le retour à la quotité initiale est de droit lorsque la durée de la période pendant laquelle la quotité de travail a été modifiée ne dépasse pas six mois.

Toutefois, la durée de travail ne peut excéder quarante-huit heures par semaine, calculée en moyenne sur une période de quatre mois, sans changement avec la réforme². Lorsqu'il est effectué la nuit, celle-ci est toujours comptée pour deux demi-journées, contrairement aux demandes des syndicats. Or, le temps de travail des PH temps partiel ne faisait pas état de cette limite de 48h appréciée dans le quadrimestre sauf lorsque l'activité médicale était organisée en temps continu, et dans ce dernier cas, il fallait proratiser le temps médical continu. Désormais, il n'y a plus cette mention explicite. Les dispositions étaient mieux détaillées avant.

L'organisation du temps de présence nécessaire est d'abord arrêtée annuellement par le directeur d'établissement après avis de la commission médicale d'établissement, puis mensuellement au sein d'un tableau de service nominatif qui doit toujours comporter l'indication détaillée des périodes travaillées (de jour comme de nuit ainsi que les astreintes à domicile).

Le repos quotidien est toujours d'une durée de onze heures consécutives par périodes de vingt-quatre heures, à l'exception du temps de travail continu qui impose un repos d'égale durée.

Les obligations de service ne signifient pas que le praticien dédiera tout son temps à son établissement.

En effet, les praticiens hospitaliers exerçant dix demi-journées par semaine sont autorisés, de droit à leur demande, à exercer des activités non cliniques une demi-journée par semaine en moyenne sur le quadrimestre par le chef de service ou, à défaut, par le chef de pôle. S'il exerce à temps partiel, sa demande dépend de l'accord du directeur.

Le praticien peut également exercer une activité privée lucrative à l'extérieur de l'établissement, éventuellement assujettie à une clause de non-concurrence lui interdisant de l'exercer dans un rayon maximal de dix kilomètres autour de l'établissement public de santé dans lequel il exerce à titre principal. Cela concerne le praticien exerçant entre cinq et neuf demi-journées par semaine.



Du 20 au 22 novembre 2024
Novotel Paris Centre Tour Eiffel

Les activités externes d'intérêt général sont ouvertes à hauteur de deux demi-journées si le praticien est à temps plein et une demi-journée pour les praticiens exerçant huit ou neuf demi-journées par semaine.

Enfin, le praticien peut exercer une activité libérale dès lors qu'il exerce au moins à 80%, et ce, dès la période probatoire.

LE TEMPS DE TRAVAIL ADDITIONNEL

Comme auparavant, le temps de travail additionnel repose sur le volontariat. Il ne peut donc être imposé.

Le temps de travail additionnel (TTA) est déclenché en sus des obligations de service qui sont décomptées soit en demi-journées, soit en heures dans les services à temps médical continu.

Il repose sur un contrat, annuel ou ponctuel, et des registres de temps travaillé viennent encadrer la participation des praticiens. Ce contrat est conclu pour une durée d'un an renouvelable par reconduction expresse. C'est le chef de pôle qui détermine les besoins prévisionnels de recours à des contrats de temps additionnel. Ce temps de travail additionnel doit s'effectuer prioritairement dans la structure d'affectation du praticien, voire dans une autre structure, mais sur la base du volontariat et sous réserve de l'accord du responsable de la structure d'affectation. Le directeur de l'établissement pourra vérifier, grâce aux registres, le recours à la contractualisation pour tout dépassement à la durée maximale du travail de 48 heures et de restreindre ou interdire ce dépassement lorsque la santé et la sécurité des praticiens sont affectées.

Le décompte de ce temps n'intervient qu'à l'issue de chaque période de référence de 4 mois, après que la réalisation de la totalité des obligations de service hebdomadaires effectuées, en moyenne, sur cette même période a été constatée au vu du tableau de service. Peu importe que le temps de travail additionnel soit effectué de jour ou de nuit. Au plus tard le 10 de chaque mois, le directeur de l'établissement arrête l'état récapitulatif des participations à la permanence des soins effectuées au cours du mois précédent. Cet état décompte pour les PH le nombre de périodes de temps de travail effectuées donnant lieu au versement de l'indemnité de sujétion, les astreintes et les déplacements réalisés donnant lieu à indemnisation. Au terme de chaque quadrimestre, le directeur établit un état récapitulatif dans l'ordre suivant :

1. Les périodes de jour du lundi matin au samedi midi (et périodes assimilées) effectuées au titre des obligations de service ;
2. Les périodes effectuées la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et jour férié ;
3. Le décompte de celles de ces périodes qui sont intégrées dans les obligations de service ;
4. Le solde de ces périodes correspondant aux périodes de temps de travail additionnel.

L'extrait qui le concerne est adressé à chaque praticien.

Dès lors, il est primordial de pouvoir tracer le temps de travail additionnel. De nombreux contentieux ont porté sur sa preuve. Dans certains cas, faute d'avoir pu démontrer la réalité de ce temps additionnel, le praticien a été débouté de sa demande³ alors que d'autres décisions y ont fait droit, avec des régularisations importantes à la clé, comme en témoigne une décision de la cour administrative d'appel de Toulouse du 14 mars 2023 ayant condamné un centre hospitalier à verser 213 544,16 euros bruts au praticien⁴. La cour administrative d'appel de Paris a précisé le 7 mai 2021 que les indemnités forfaitaires dues pour tout temps de travail additionnel accompli doivent être versées au praticien hospitalier exerçant à temps plein qui a accompli plus de dix demi-journées par semaine mais aussi à celui qui justifie avoir travaillé plus de quarante-huit heures hebdomadaires en moyenne sur une période de quatre mois⁵.

Aux termes de l'article R.6152-27 du code de la santé publique, il donne lieu « soit à récupération, soit au versement d'indemnités de participation à la continuité des soins et, le cas échéant, d'indemnités de temps de travail additionnel ».

Le montant de l'indemnisation du TTA dépend de l'adoption du schéma territorial de la permanence et de la continuité des soins organisé et coordonné au niveau du groupement hospitalier de territoire. Si ce schéma est adopté, l'indemnité se cumule avec l'indemnité de sujétion dans les conditions fixées par l'arrêté du 30 avril 2003 qui correspond au temps de travail effectué dans le cadre des obligations de service hebdomadaires la nuit, le samedi après-midi, le dimanche ou jour férié. Si le schéma n'est pas adopté, le temps de travail additionnel est rémunéré sur la base d'une indemnité forfaitaire dont le montant dépend du moment où il est accompli (lundi matin au samedi après-midi inclus ou nuit, dimanche ou jour férié).

Les périodes de temps de travail additionnel peuvent donner lieu à récupération, à condition que la continuité du service soit assurée pendant onze demi-journées par semaine. À noter que les périodes de temps de travail additionnel qui ont donné lieu à récupération ne sont pas indemnisées au titre de l'indemnité forfaitaire de base.

Lorsqu'un praticien choisit de récupérer ou de verser au compte épargne-temps une période de temps de travail additionnel, on procède à la régularisation du montant de l'indemnité de sujétion versée au titre de cette même période si ce temps de travail additionnel est effectué la nuit, le dimanche ou jour férié et rémunéré conformément aux dispositions du b du 2 du A de l'article 13 c'est-à-dire hors schéma territorial de la permanence et de la continuité des soins.

LE COMPTE ÉPARGNE TEMPS

Ouvert par le directeur de l'établissement, le compte épargne temps (CET) est alimenté par le report de jours de congé, de réduction du temps de travail ou de récupération qui n'ont pu être pris, dans les conditions suivantes :

1. Le report des congés annuels, sans que le nombre de jours de congés pris dans l'année puisse être inférieur à vingt ; cette limite est réduite proportionnellement à la durée des obligations de service des personnels concernés lorsque ceux-ci n'exercent pas leurs fonctions à temps plein ;
2. Le report de tout ou partie des jours de réduction du temps de travail dans les conditions prévues à l'article R. 6152-801 (20 jours pour un temps plein) ;
3. Le report des jours de récupération des périodes de temps de travail additionnel, des astreintes et des déplacements lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une indemnisation. Lorsque la période temps de travail additionnel est versée au CET, elle est comptée pour deux demi-journées (article 4 de l'arrêté du 30 avril 2003).

Chaque année, le directeur doit informer le praticien des droits épargnés et consommés au terme de l'année civile écoulée et lui demander de faire connaître, au plus tard le 31 mars, son choix d'utilisation des jours épargnés. En outre, le droit d'option s'exerce dès que le compte épargne temps atteint 20 jours ; ainsi, et selon l'article R.6152-807-1 du CSP, lorsqu'au terme de l'année civile, le nombre de jours inscrits sur le compte épargne-temps est inférieur ou égal à 20 jours, le praticien ne peut utiliser les droits ainsi épargnés que sous forme de congés. Cette option est irrévocable mais si le praticien ne se positionne pas, les jours excédant le seuil de 20 jours sont maintenus sur le compte.

Le plafond global de jours pouvant être inscrits sur le compte épargne-temps est fixé, depuis le 1^{er} janvier 2016, à deux cent huit jours ; un dépassement peut être autorisé, sans dépasser un global de 300 jours. Annuellement, les praticiens ne peuvent pas déposer plus de 20 jours.

Ainsi, l'utilisation du CET dépendra du nombre de jours au terme de l'année civile :

- le nombre de jours inscrits sur le compte épargne-temps est inférieur ou égal au seuil de 20 jours : le praticien ne peut utiliser les droits ainsi épargnés que sous forme de congés ;

- le nombre de jours inscrits sur le compte épargne-temps est supérieur au seuil des 20 jours, le praticien opte, pour les jours excédant ce seuil et dans les proportions qu'il souhaite :

1° Pour une indemnisation dans les conditions fixées à l'article R. 6152-807-3 ;

Chaque jour est ainsi indemnisé sur la base de 300 euros bruts (arrêté du 27 décembre 2012). L'on notera que l'indemnisation n'a pas été revalorisée depuis l'arrêté du 14 mai 2008 qui avait permis, à titre non pérenne, une indemnisation des jours accumulés sur le CET.

Cette indemnisation n'est pas soumise aux majorations et indexations pouvant être versées aux praticiens en poste dans les départements et collectivités d'outre-mer.

Enfin, les jours indemnisés sont retranchés du compte épargne-temps à la date d'exercice d'une option.

2° Pour un maintien sur le compte épargne-temps dans les conditions fixées à l'article R. 6152-807-4.

En pareil cas, le praticien doit respecter deux conditions cumulatives :

1° La progression annuelle du nombre de jours inscrits au-delà du seuil de 20 jours n'excède pas le plafond c'est-à-dire 20 jours ;

2° Le nombre total de jours inscrits sur le compte n'excède pas le plafond global (208 jours).

Le congé pris dans le cadre du compte épargne-temps est assimilé à une période d'activité et rémunéré en tant que tel. Par conséquent, le praticien hospitalier, qui solde ses droits à CET avant son départ à la retraite, demeure en position d'activité et ne peut être recruté, sur la même période, dans un autre établissement en qualité de praticien contractuel⁶.

1. Décret n° 2022-132 du 5 février 2022 portant diverses dispositions relatives aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé et instruction n°DGOS/RH5/2022/59 du 28 février 2022.

Décret n° 2022-133 du 5 février 2022 relatif à l'activité libérale des praticiens dans les établissements publics de santé.

Décret n° 2022-134 du 5 février 2022 relatif au statut de praticien hospitalier et instruction n°DGOS/RH5/2022/58 du 28 février 2022 relative au statut de praticien hospitalier.

Décret n° 2022-135 du 5 février 2022 relatif aux nouvelles règles applicables aux praticiens contractuels et instructions n°DGOS/RH5/2022/56 et n°DGOS/RH5/2022/57 du 28 février 2022.

2. Article R.6152-27 du code de la santé publique.

3. Voir par exemple pour un praticien attaché associé : CAA Marseille, Docteur D... A..., 1^{er} juillet 2016, n°14MA02133

4. CAA de Toulouse, 14 mars 2023, n°21TL20944 : en appel, la somme initiale de 275 503,18 euros a été ramenée à 213 544,16 en application de la prescription quadriennale car le praticien avait tardivement présenté sa demande

5. CAA de Paris, 7 mai 2021, M. C..., n° 19PA02355

6. CAA de Nancy, 30 juin 2022, n°20NC00290

LA SUSPENSION DU PRATICIEN HOSPITALIER

Il est des hypothèses où la présence de l'agent n'est pas susceptible de participer à la sérénité de l'exercice des fonctions, ou à la sécurité des patients et personnes accueillies.

Le droit hospitalier permet ainsi que l'intéressé soit alors écarté du service, sous couvert d'une suspension.

Cette mesure conservatoire n'est donc pas disciplinaire mais ne peut être choisie que lorsque l'intérêt du service le justifie et en cas de faute grave. Pour les personnels médicaux, il faut que la continuité du service et la sécurité des patients soit menacée. C'est ainsi un préalable souvent incontournable de la procédure disciplinaire. Mais elle n'est pas pour autant obligatoire.

Si elle est réglementairement prévue pour les personnels non médicaux et relève du directeur, elle l'est également pour les médicaux et relève alors soit du directeur, soit du CNG, selon la qualité du médecin ; cependant, il est parfois urgent de suspendre le médecin et la jurisprudence admet que le directeur puisse ainsi en décider alors même que la compétence est dévolue au directeur général du CNG. Il convient alors de respecter un certain formalisme et surtout, d'apprécier justement le recours à cette suspension pour le moins irrégulière réglementairement.

COMMENT SUSPENDRE ?

La suspension n'est pas automatique ou de droit ; c'est une faculté laissée à l'appréciation de l'autorité exerçant le pouvoir disciplinaire (voir notamment CAA de Bordeaux, 10 juillet 2018, n°16BX02274).

Quelle que soit la nature de l'agent en cause, « l'administration est en mesure, à la date de la décision litigieuse, d'articuler à l'encontre de l'intéressé des griefs qui ont un caractère de vraisemblance suffisant et qui permettent de présumer que celui-ci a commis une faute grave » ou une infraction de droit commun (CAA de Versailles, 31 mai 2018, n°17VE01428 ; CAA de Douai, 17 août 2017, n°15DA01807). Dans l'hypothèse où les faits reprochés sont également constitutifs d'une infraction pénale, la légalité de la suspension n'est pas subordonnée à la condition que ces faits constituent une infraction pénale (CAA de Versailles, 4 juillet 2017, n°15VE03762).

La suspension prévue par la réglementation

Le directeur général du CNG est ainsi seul compétent pour prononcer la suspension du médecin qui relève du statut des PH de ses activités cliniques ou thérapeutiques. La suspension dont il est question en l'espèce n'est pas la suspension prévue par l'article R.6152-74 du Code de la santé publique qui est exclusive du maintien de la rémunération en tout ou partie.

Selon l'article R.6152-77, le directeur général du CNG peut suspendre pour 5 mois (durée plus longue que pour les non médicaux et d'ailleurs réduite depuis 2022 puisqu'elle était auparavant de six mois) lorsque l'intérêt du service le justifie et que le praticien fait l'objet d'une procédure disciplinaire

Enfin, lorsqu'il fait l'objet de poursuites pénales, la situation n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive. Les termes sont ici bien plus précis que pour les personnels non médicaux.

Le directeur du CHU sera compétent pour prononcer la suspension de l'interne pendant 4 mois également.

Pour les autres personnels, il faut vérifier dans chaque statut ce qui est prévu. Ainsi :

- La suspension dans l'intérêt du service est prévue pour les praticiens attachés (R.6152-627 du CSP) par décision du directeur de l'établissement après avis du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée maximale de trois mois, et même en cas d'insuffisance professionnelle (même durée), avec conservation de la totalité de ses émoluments ;

- La même suspension et dans les mêmes conditions est prévue pour les praticiens attachés associés (R.6152-633) ;

- Pour le praticien contractuel, aucune disposition ne prévoyait quoi que ce soit mais leur nouveau statut envisage la suspension pour 5 mois au maximum, après avis du président de la commission médicale d'établissement, par décision du directeur de l'établissement qui en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé (article R.6152-371 CSP) ;

- Pour les assistants généralistes ou spécialistes, la suspension est prévue dans « l'intérêt du service » et est prononcée par le directeur de l'établissement, après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne (R.6152-527). Le directeur informe aussitôt de cette suspension le directeur général de l'agence régionale de santé. Si des poursuites disciplinaires sont engagées à l'encontre de l'assistant, la décision de suspension peut être confirmée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le délai d'un mois suivant la décision du directeur, pour une durée qui ne peut au total excéder trois mois. À défaut de confirmation par cette autorité de la décision du directeur dans le délai susmentionné d'un mois, cette décision de suspension provisoire cesse de plein droit d'avoir effet.

La suspension pour cause d'insuffisance professionnelle est également possible (R.6152-632) pour 1 mois maximum et en cas d'urgence ; les émoluments forfaitaires mensuels sont maintenus ;

- Pour les praticiens associés, et depuis 2021, la suspension est possible par décision du directeur de l'établissement d'affectation après avis du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée maximale de trois mois. En cas de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure. Le directeur de l'établissement d'affectation en informe dans un délai de quinze jours l'agence régionale de santé et le Centre national de gestion (article R.6152-931). Il conserve la totalité de ses émoluments.

La suspension exceptionnelle par le directeur de l'établissement

Le directeur d'un établissement peut être amené à suspendre un praticien avant même toute procédure car il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel.

Mais, c'est à la condition que soient mises en péril la continuité du service et la sécurité des patients.

Et le directeur doit en référer immédiatement aux autorités compétentes pour prononcer la nomination du praticien concerné. La CAA de Marseille a ainsi purement et simplement annulé les 7 décisions de suspension prises sur une période de 10 mois, faute d'avoir été transmises au directeur général du CNG (CAA de Marseille, 10 novembre 2021, Mme A, n°20MA02597).

Pour un PU-PH, la décision est prise conjointement par le directeur général du CHU et le président de l'université (CE, 24 février 2023, M. B..., n°471366).

La décision de suspension induit :

- Une atteinte à la continuité du service et à la sécurité des patients (cumulatif selon la formule de la CAA de Paris du 6 juillet 2018, voir infra.)

- Des faits suffisamment récents pour justifier cette suspension (même arrêt)

- Des faits graves et avérés, tels qu'ils ressortent de l'enquête interne qui sera vraisemblablement diligentée, ou à tout le moins « présentant un caractère suffisant de vraisemblance et de gravité » selon le Conseil d'État dans son arrêt n°388109 du 31 mars 2017.

La suspension prononcée par le directeur a ainsi été jugée irrégulière pour un PH ayant proféré des menaces de mort à l'encontre de son supérieur hiérarchique et donné des coups de pied dans une armoire métallique (cf. CAA de Paris, 6 juillet 2018, n°17PA01785).

Les juges ont également rejeté une suspension fondée notamment sur la rédaction de fausses déclarations ayant généré un enrichissement indu du PH car ces faits ne sont pas de nature à mettre en péril le fonctionnement du service ou la sécurité des patients (CAA de Bordeaux, 28 décembre 2023, n°21BX04555). Quant au climat délétère qui régnait dans le service, la cour a souligné que cette mésentente durait depuis longtemps. Enfin, le praticien ayant démissionné de ses fonctions de chef de service avant la notification de la décision de suspension, les juges ont considéré qu'il pouvait poursuivre ses activités hospitalières.

L'ancienneté des faits reprochés a également été relevée dans une décision n°22BX00374 de la CAA de Bordeaux du 15 février 2024, entre autres arguments, pour estimer que « l'existence d'une situation exceptionnelle mettant en péril la continuité du service ou la sécurité des patients n'étant pas caractérisée ». Au demeurant, la pratique médicale « au sens de l'art » n'était pas remise en cause, les complications ou aléas résultant de son action ne révélant aucun caractère d'anormalité, aucune mise en danger des patients ne lui apparaît imputable.

Si la suspension est jugée irrégulière, le praticien pourra obtenir réparation de ses préjudices ; « pour l'évaluation du montant de l'indemnité due, doit être prise en compte la perte du traitement ainsi que celle des primes et indemnités dont l'intéressé avait, pour la période en cause, une chance sérieuse de bénéficier, à l'exception de celles qui, eu égard à leur nature, à leur objet et aux conditions dans lesquelles elles sont versées, sont seulement destinées à compenser des frais, charges ou contraintes liés à l'exercice effectif des fonctions ; qu'enfin, il y a lieu de déduire, le cas échéant, le montant des rémunérations que l'agent a pu se procurer par son travail au cours de la période d'éviction ». L'indemnisation du préjudice moral a été fixée à 20 000 euros (CAA Lyon, M. B..., 15 mai 2018, n° 15LY04132). En l'espèce, il était difficile de reprocher au médecin de ne pas avoir répondu à son portable si l'établissement ne peut pas prouver qu'il a essayé de le joindre sur d'autres postes téléphoniques.

La suspension sera régulière par exemple dans le cas d'un gynécologue obstétricien auquel on reprochait des faits de harcèlement, une forte augmentation des incidents entre ce praticien et les autres professionnels de santé de son service et son refus d'appliquer certaines recommandations nationales (CE, 10 mars 2021, M. B..., n° 446015).

La suspension a également été jugée justifiée pour un praticien qui exerçait « ses fonctions de manière isolée, sans respecter les règles de procédure, de fonctionnement et de soins instaurées au sein du service des urgences [...] », ne respectait

pas ses horaires de travail et prenait en charge un nombre limité des patients se présentant aux urgences, contraignant ses collègues à le suppléer (CAA de Nancy, 12 décembre 2017, n°16NC00862).

Elle a encore été admise pour un motif de situation de conflit avéré, intense et irréversible entre les praticiens rejaillissant sur le personnel paramédical et sur d'autres services de l'hôpital, en particulier, celui des urgences, mettant en péril la sécurité des patients et la continuité des soins. Cette décision interdisait également au médecin de pénétrer dans les locaux de l'hôpital et d'entrer en contact avec le personnel (CAA de Nantes, 1er décembre 2023, n°22NT02439).

La CAA de Douai l'a encore retenu pour un PH ayant agressé verbalement et menacé physiquement à deux reprises un anesthésiste devant plusieurs membres du personnel hospitalier et plusieurs patients dont celui que l'intéressé recevait en consultation et ceux présents en salle d'attente. La situation s'est particulièrement dégradée, ce qui a amené la mère du patient devant être opéré à demander le transfert de son fils dans un autre établissement de soins (CAA de Douai, 29 janvier 2019, MD., n°17DA01466).

La décision du directeur repose sur son appréciation de la situation. Même si le Conseil de l'Ordre, saisi du cas d'une psychiatre, « a estimé qu'elle ne présentait pas un état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession et a refusé en conséquence de prononcer sa suspension en application des dispositions de l'article R. 4124-3 du code de la santé publique », le directeur peut en décider autrement au regard des éléments. Notamment, elle « s'opposait à tout traitement médicamenteux des enfants qu'elle suivait, le cas échéant en interrompant les prescriptions de ses confrères, et s'est abstenue, à plusieurs reprises, de réagir lors d'épisodes violents des enfants de l'unité « Grand Bleu », mettant ainsi en péril tant la sécurité des patients que celle des intervenants » (CAA de Bordeaux, 10 avril 2018, n°16BX02321).

QUELLE EST LA SITUATION DU PRATICIEN ?

La suspension ne porte pas atteinte à la présomption d'innocence. Mais il peut arriver que la décision soit source de préjudice pour l'agent, soit qu'il n'a pas commis les faits reprochés, soit que la procédure n'ait pas été totalement régulière.

Le praticien conserve les émoluments mensuels sauf si une décision de justice lui interdit d'exercer ; ses émoluments subissent alors une retenue, qui ne peut excéder la moitié de leur montant.

En outre, et s'agissant des primes et indemnités visant à favoriser le travail en réseau (prime d'exercice territorial, indemnité d'activité sectorielle et de liaison, prime de solidarité territoriale), l'article D.6152-23-1 du code de la santé publique précise bien que le versement « est suspendu en cas de suspension des fonctions prononcée au titre des dispositions des articles R. 6152-77 ou R. 6152-81 ».

A l'issue de la procédure disciplinaire ou lorsqu'aucune décision n'est intervenue dans le délai de cinq mois à compter de la suspension, cette dernière prend fin et l'intéressé reçoit de nouveau l'intégralité de ses émoluments.

De surcroît, il est expressément prévu que lorsque le praticien, à l'issue de la procédure disciplinaire n'a été frappé d'aucune sanction ou n'a fait l'objet que d'un avertissement ou d'un blâme, il a droit au remboursement des retenues opérées sur son traitement.

Pour les personnels médicaux, la suspension peut avoir un effet particulier en cas d'activité libérale à l'hôpital. Ainsi, un PH est suspendu à titre provisoire pour 6 mois par la directrice du CNG. Il demande la suspension de cette décision, ce que lui accorde le tribunal administratif, au motif de l'existence d'une situation d'urgence, tenant d'une part à la perte de ses rémunérations accessoires et des revenus tirés de sa clientèle privée et d'autre part à l'atteinte portée à sa réputation et au maintien de ses qualifications. Devant le Conseil d'État, le ministère argumente sur le fait que l'intéressé conserve sa rémunération de PH et que l'intérêt public justifiait que ce praticien soit, pour la sécurité des patients et le bon fonctionnement du service, momentanément éloigné de celui-ci. Le CE annule donc l'ordonnance de suspension dans son arrêt du 11 juillet 2011 (n° 346338).

Il ne suffit pas de faire état d'un préjudice pour qu'il soit indemnisé. Ainsi, un praticien demandait en référé que la suspension soit suspendue, alléguant que les décisions litigieuses portaient atteinte à sa situation et qu'il était père de deux enfants qu'il élevait seul et devait faire face à d'importantes charges financières. Les juges ont estimé que la suspension était justifiée (CE, 12 janvier 2018, n°411181) et n'ont pas accueilli ses arguments.

Il faut également prendre garde à des durées de suspension exagérées. Dans le cas d'un PH qui avait été suspendu par le DG du CNG pendant 8 ans (!), le Conseil d'État a sévèrement retenu que « le maintien de la mesure de suspension pendant une durée de 8 ans, alors que l'intéressé n'avait pas fait l'objet d'une mesure de contrôle judiciaire lui interdisant d'exercer sa profession a entraîné, du fait de l'arrêt de la pratique opératoire, une diminution difficilement remédiable de ses compétences chirurgicales, compromettant ainsi la possibilité pour lui de reprendre l'exercice professionnel en qualité de chirurgien » (CE, 08 juin 2017, n°390424). Le PH avait été mis en examen des chefs d'homicide involontaire, blessures involontaires et non-assistance à personne en danger et suspendu jusqu'à ce qu'il bénéficie d'un arrêt de relaxe rendu par la Cour d'appel de Versailles.



WEARIT FRANCE

- Registre prospectif et rétrospectif national
- 1 157 patients équipés d'un Gilet Défibrillateur Portable LifeVest

L'utilisation de la LifeVest est associée positivement avec des bénéfices en termes de santé^{1a} et de mode de vie^{1b}

> 85 % des patients LifeVest® prennent leur état plus au sérieux et suivent mieux les recommandations de leur médecin^{1c}



Scannez le QR code pour accéder à la publication complète



1 Garcia R, et al. Wearable cardioverter defibrillator in patients with a transient risk of sudden cardiac death: the WEARIT-france cohort study, EP Europace, Volume 23, Issue 1, January 2021, Pages 73-81, <https://doi.org/10.1093/europace/eaab268>. Registre prospectif et rétrospectif (1157 patients).

a Abstract, paragraphe "Methods and results": Au total, 18 participants (1,6 %) ont reçu au moins un choc approprié et 8 patients ont reçu une thérapie inappropriée (0,7 %).

b Paragraphe "Adherence to wearable cardioverter-defibrillator and impact on perceived health status": "De manière générale, l'utilisation de la LifeVest était associée positivement avec des bénéfices en termes de santé et de mode de vie [Figure 3]".

c Un questionnaire pour évaluer l'acceptabilité de la LifeVest a été envoyé aux patients enrôlés prospectivement. Une échelle de Likert à 5 points a été utilisée pour évaluer l'assentiment des patients sur 9 éléments liés à leur utilisation du Gilet Défibrillateur Portable (N = 202). Plus de 85% des patients étaient d'accord avec les affirmations suivantes: "Je suis mieux les recommandations de mon médecin concernant mon mode de vie" et "porter la LifeVest me fait prendre conscience de la gravité de mon état" (Figure 3).

LifeVest® est un défibrillateur portable, dispositif médical de classe III, (CE0123), fabriqué par ZOLL Manufacturing Corp., indiqué pour le traitement des patients adultes à risque d'arrêt cardiaque soudain, et couvert par la sécurité sociale si prescrit par des centres autorisés dans les conditions et pour les indications médicales détaillées sous le code LPPR 1112161. Veuillez lire attentivement les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'usage disponibles sur le site suivant: lifevest.zoll.com/mdr. Date d'édition: 14 septembre 2021.

ZOLL Medical France SNC
RCS : Versailles B 439 907 692
Siège social : Parc d'Affaires Val St Quentin –
Bat D, 2 Rue René Caudron,
78960 Voisins-le-Bretonneux

L'HYPERTENSION ARTÉRIELLE, 1^{RE} MALADIE CHRONIQUE EN FRANCE¹ : VÉRITABLE ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

Les Laboratoires Servier, partenaire historique dans l'hypertension artérielle, s'engagent auprès de vous et de vos patients en alignant le prix de Coveram[®], Bipreterax[®] 5/1,25 et Bipreterax[®] 10/2,5 sur le Tarif Forfaitaire de Responsabilité (TFR). Les Laboratoires Servier témoignent de leur engagement à contribuer à la maîtrise des dépenses de santé en France.

CE CHOIX DES LABORATOIRES SERVIER

SIGNIFIE CONCRÈTEMENT AU QUOTIDIEN :

1

Préserver les habitudes du patient qui conserve son traitement Coveram[®], Bipreterax[®] 5/1,25 ou Bipreterax[®] 10/2,5 (même nom, même boîte, mêmes comprimés).

2

Garantir le tiers payant et un reste à charge nul* pour le patient à la **délivrance du traitement princeps en pharmacie**

* Selon les mutuelles.

COVERAM

Péridopril arginine - Amlodipine

Traitement de l'HTA essentielle, en substitution, chez les patients déjà contrôlés avec péridopril et amlodipine pris simultanément à la même posologie.

Prix aligné sur le prix des génériques depuis le 15 janvier 2020

Bipreterax 5/1,25

PÉRINDOPRIL Arginine 5 mg + INDAPAMIDE 1,25 mg

Traitement de l'HTA essentielle chez l'adulte. BIPRETERAX 5 mg / 1,25 mg, est indiqué chez les patients pour lesquels la pression artérielle est insuffisamment contrôlée par péridopril seul.

Prix aligné sur le prix des génériques depuis le 1^{er} octobre 2011

Bipreterax 10/2,5

PÉRINDOPRIL Arginine 10 mg + INDAPAMIDE 2,5 mg

Traitement de l'HTA essentielle, en substitution, chez les patients déjà contrôlés avec péridopril et indapamide pris simultanément à la même posologie.

Prix aligné sur le prix des génériques depuis le 15 janvier 2020

Pour une information complète, consultez les Résumés des Caractéristiques des Produits sur la base de données publique du médicament en flashant ces QR Codes ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



COVERAM



BIPRETERAX 5/1,25



BIPRETERAX 10/2,5

IL EST RECOMMANDÉ DE PROPOSER DES MESURES HYGIÉNO-DIÉTÉTIQUES À TOUS LES PATIENTS HYPERTENDUS DÈS LE DIAGNOSTIC D'HYPERTENSION ARTÉRIELLE.

LISTE I / AGRÉÉS COLLECTIVITÉS. REMBOURSEMENT SÉCURITÉ SOCIALE 65 %.

1 - La Stratégie Nationale de Santé pour les maladies hypertensives : propositions de la Société Française d'Hypertension Artérielle (SFHTA) - Décembre 2017.

SERVIER