

ESC 2016

CARDIO H

CARDIO H

REVUE D'EXPRESSION DU COLLÈGE NATIONAL DES CARDIOLOGUES DES HÔPITAUX

Le virage ambulatoire : quelle place pour la cardiologie

Congrès CNCH 17-18 novembre 2016 : Programme

Le Projet RAYACT : Dernières Réflexions

La Rythmologie a de l'avenir

Le passage du praticien devant la Commission départementale de « conciliation »

Compte rendu de l'ESC Août 2016



Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux

n°38

Novembre 2016



NOUVEAU

Entresto™

sacubitril/valsartan

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

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

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

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

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

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

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

 **NOVARTIS**

5

ÉDITORIAL

- Loïc BELLE, Patrick JOURDAIN

6

LA VIE DU COLLEGE

- Congrès CNCH 17-18 novembre 2016 : Programme

10

SANTE PUBLIQUE

- Le virage ambulatoire: quelle place pour la cardiologie ? S. CATTAN (Montfermeil)

11

LA PAROLE AUX GROUPES DE RÉFLEXION

• Groupe recherche

- Le Projet RAYACT : Dernières Réflexions : J-L. GEORGES (Versailles)

13

• Groupe Rythmologie

- La Rythmologie a de l'avenir : W. AMARA (Montfermeil)

15

RUBRIQUE JURIDIQUE

- Le passage du praticien devant la Commission départementale de « conciliation »

19

- Quelques Questions Fréquemment Posées

24

CONGRÈS ESC

- Compte rendu de l'ESC Août 2016 : Un Long Weekend-End à Rome : A. MARQUAND (Fréjus)

Bureau du CNCH

Président

Pr Patrick JOURDAIN (Pontoise)
Patrick.jourdain-mantel@wanadoo.fr
Président élu

Vice-Présidents

Dr Jean-Lou HIRSCH (Avignon)
Dr Khalifé KHALIFE (Metz),
Dr Alain DIBIE (Paris)
Représentant les cardiologues des ESPIC
Pr Franck BARBOU (Val-de-Grace, Paris)
Représentant les cardiologues des hôpitaux Militaires

Président sortant

Dr Simon CATTAN (Montfermeil)
scattan@ch-montfermeil.fr

Présidents Honoraires

Dr Jean-Louis MEDWEDOVSKY (Aix-en-Provence)
Dr Guy HANANIA (Aulnay-sous-Bois)
Dr Jean-Jacques DUJARDIN (Douai)
Dr Jean-Pierre MONASSIER (Colmar)
Dr Claude BARNAY (Aix-en-Provence)
Dr Michel HANSEN (Haguenau)
Chargé des relations avec les délégués régionaux

Trésorier

Dr Loïc BELLE (Annecy)

Organisation du Congrès

Dr Bernard LIVAREK (Versailles)
Dr Michel HANSEN (Haguenau)
Dr Jean-Lou HIRSCH (Avignon)
Dr Simon CATTAN (Montfermeil)
Pr Patrick JOURDAIN (Pontoise)

Responsables DPC

Pr Patrick JOURDAIN (Pontoise)
Dr Olivier NALLET (Montfermeil)

Responsables du site internet

Dr Pierre LEDDET (Haguenau)
Dr Philippe GARÇON (St Joseph, Paris)

Recherche clinique

Dr Loïc BELLE (Annecy)
Dr Jean-Louis GEORGES (Versailles)

Conseiller permanent

Dr Francis FELLINGER (Paris)
Représentant les CH de proximité
Dr Hubert MANN (Voiron)

Responsables des groupes de réflexion

*Cardiologie interventionnelle
Dr Franck ALBERT (Chartres)
Dr Michel PANSIERI (Avignon)
Dr Jacques MONSEGU (Grenoble)
*Rythmologie
Dr Walid AMARA (Montfermeil)
Dr Jérôme TAIEB (Aix-en-Provence)

Représentant au groupe de rythmologie de la SFC

*Réadaptation
Dr Sonia CORONE (Bligny)
Dr Bruno PAVY (Machecoul)

Président du GERS de la SFC
Dr Michel ROSS (Abreschviller)

*Insuffisance cardiaque
Dr Patrick JOURDAIN (Pontoise)
Dr Jean-François AUPETIT (St Joseph, Lyon)

*USIC
Dr Stéphane ANDRIEU (Avignon)
Dr Xavier MARCAGGI (Vichy)

Dr Olivier NALLET (Montfermeil)
Dr Bernard JOUVE (Aix-en-Provence)

*Imagerie non invasive
Dr Clément CHARBONNEL (Versailles)
Dr Pierre LEDDET (Haguenau)

Dr Bruno GALLET (Argenteuil)
Dr Philippe GARÇON (St Joseph, Paris)



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

Praxbind[®], 1^{er} agent de réversion spécifique d'un AOD



NOUVEAU

Pradaxa[®]
dabigatran etexilate

Praxbind[®]
idarucizumab
2,5g/50ml-Solution injectable/pour perfusion

- **Pradaxa[®]** est indiqué dans la prévention de l'accident vasculaire cérébral (AVC) et de l'embolie systémique (ES) chez les patients adultes atteints de fibrillation atriale non valvulaire (FANV) et présentant un ou plusieurs facteur(s) de risque tels que : antécédent d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) ; âge ≥ 75 ans, insuffisance cardiaque (classe NYHA \geq II), diabète, hypertension artérielle⁽¹⁾. Compte tenu de l'absence d'antidote et en l'absence de possibilité de mesure du degré d'anticoagulation en pratique courante, la prescription des anticoagulants oraux non AVK n'est préconisée qu'en 2^{ème} intention, à savoir dans les cas suivants :
 - chez les patients sous AVK, mais pour lesquels le maintien de l'INR dans la zone cible (entre 2 et 3) n'est pas habituellement assuré malgré une observance correcte ;
 - chez les patients pour lesquels les AVK sont contre-indiqués ou mal tolérés, qui ne peuvent pas les prendre ou qui acceptent mal les contraintes liées à la surveillance de l'INR⁽²⁾.
- **Praxbind[®]** est l'agent de réversion spécifique du dabigatran et est indiqué chez les patients adultes traités par Pradaxa[®] (dabigatran etexilate) quand une réversion rapide de ses effets anticoagulants est requise :
 - Pour une urgence chirurgicale ou des procédures urgentes
 - En cas de saignements menaçant le pronostic vital ou incontrôlés⁽³⁾

Traitement de 1^{ère} intention dans l'indication de l'AMM.

Réservé à l'usage hospitalier et à l'usage en situation d'urgence selon l'article R. 5121-96 du code de la santé publique.

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



Les mentions légales sont accessibles sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou scannez le code ci-contre.

1- Résumé des Caractéristiques du Produit Pradaxa[®]
2- HAS. Commission de la Transparence. Avis.17 décembre 2014. www.has-sante.fr.
3- Résumé des Caractéristiques du Produit Praxbind[®]



Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux

Directeur de la publication
Patrick JOURDAIN

Directeur de la rédaction
Claude BARNAY

Rédacteur adjoint
Pierre LEDDET

Congrès Internationaux
André MARQUAND

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

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



Édité par :
L'Européenne d'éditions®

Régie publicitaire :
RÉGIMEDIA S.A.



REGIMEDIA

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

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

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

Éditorial

Chers amis

Permettez moi, au nom de Patrick Jourdain, de rédiger ces quelques lignes éditoriales. Patrick a beaucoup donné pour le CNCH. Il a récemment été appelé au Ministère de la Santé pour des missions de la plus haute importance. Son investissement total à la Direction Générale de l'Offre de Soins et ses responsabilités ont nécessité de lui un devoir de réserve, lui imposant, presque à l'improviste, de prendre du recul vis à vis de ses fonctions présidentielles du CNCH. Nous nous réjouissons de ce qu'un des nôtres puisse obtenir un tel niveau de responsabilité au sein du gouvernement, sur des missions aussi importantes et d'avenir que les GHT et la télécadiologie. Le CNCH se sent entendu, au plus profond de sa pratique hospitalière. Patrick Jourdain saura défendre notre vision.



Loïc BELLE



Patrick JOURDAIN

La revue CardioH, maintenant dirigée par Claude Barnay, est devenue l'indispensable revue d'expression de praticiens ayant à coeur de partager des expériences de terrain. Notre Congrès est implanté dans le paysage cardiologique de façon pérenne. La recherche clinique observationnelle, les groupes de réflexion, le site internet dirigé par Pierre Leddet sont autant d'effets de notre exigeante dynamique. Le Président se devait d'être soutenu. J'ai accepté de l'aider dans sa tâche cette année. Une nouvelle gouvernance va être mise en place en 2017. Nous devons relever ce défi. Des élections sont souhaitées. La mise à jour de nos statuts est nécessaire. Notre place au sein de la Société Française de Cardiologie est à consolider.

Le Collège sera ce que nous en ferons. Soyons fier de ce que nous représentons, de notre action.

À bientôt au Congrès de novembre et à l'Assemblée Générale du CNCH lors des Journées Européennes de la SFC.

Loïc BELLE
Patrick JOURDAIN

ÉDITORIAL

ÉDITORIAL

Congrès CNCH

17-18 novembre 2016 : Programme

Jeudi 17 novembre 2016				
		MODIGLIANI	VAN DONGEN	PICASSO
7h45 8h00	Accueil participants			
8h00 9h00			Réunion CNCH Ile-de-France	
9h00 10h30		Ouverture Vie des Services 1		
10h30 11h00	Pause café sur l'exposition			
11h00 12h30		Groupe Insuffisance Cardiaque	Groupe Cardiologie Interventionnelle	
Intersession				
12h45 13h45			Déjeuner débat AstraZeneca	Déjeuner débat Daiichi Sankyo
13h45 14h00	Pause café sur l'exposition			
14h00 15h00		Symposium Novartis		
15h00 15h30	Pause café sur l'exposition			
15h30 16h30		Groupe Imagerie non invasive	Groupe Réadaptation	
Intersession				
16h45 17h45		Symposium Les Laboratoires Servier		
17h45 18h15		Recherche Clinique du CNCH		
18h15 19h15		Speed Data Contest CNCH		
19h15 19h45		Allocutions des Présidents CNCH, SFC		
19h45	Cas cliniques du prix de la lettre du cardiologue - CNCH avec le soutien du laboratoire Bayer Healthcare Remise des prix Speed Data Contest CNCH - Remise du prix du meilleur poster Cocktail de l'Amitié			

Vendredi 18 novembre 2016				
		MODIGLIANI	VAN DONGEN	PICASSO
8h00 8h30	Accueil participants			
8h30 10h00		GroupeUSIC	Groupe Rythmologie	
10h00 11h00			Atelier Biotronik	Atelier Amgen
11h00 11h30	Pause café sur l'exposition			
11h30 12h30		Symposium MSD		
Intersession				
12h45 13h45			Déjeuner débat BMS-Pfizer	Déjeuner débat Bayer HealthCare
13h45 14h00	Pause café sur l'exposition			
14h00 16h00		Vie des Services 2 Clôture		

Jeudi 17 novembre 2016

15h30-16h30 GROUPE IMAGERIE NON INVASIVE

Salle MODIGLIANI

Imagerie de la cardiomyopathie dilatée : qu'attendre de l'échocardiographie, de l'IRM et du scanner?

Modérateurs : P. LEDDET - Haguenau ; D. CZITROM - Paris

- Apport de l'échocardiographie..... A. CHARBONNEL - Clamart
- Apport de l'IRM cardiaque..... N. FERRIER - Vichy
- Apport du scanner cardiaque..... M. A. ISORNI - Le Plessis-Robinson
- Quelle méthode pour évaluer les volumes et la fonction ventriculaire gauche..... P. GARÇON - Paris

15h30-16h30 GROUPE RÉADAPTATION

Salle VAN DONGEN

Autour de l'effort

Modérateurs : S. CORONE - Bligny ; B. PAVY - Machecoul

- Entraînement physique en prévention primaire..... S. CORONE - Bligny
- Réadaptation des patients sportifs..... B. PAVY - Machecoul
- Tests d'effort : nouvelles recommandations..... F. CARRE - Rennes

16h30-16h45 - INTERSESSION

16h45-17h45 SYMPOSIUM LES LABORATOIRES SERVIER

Salle MODIGLIANI

Préparer la sortie hospitalière du patient insuffisant cardiaque : une étape décisive pour éviter les hospitalisations itératives

Modérateur : P. JOURDAIN - Pontoise



- Introduction..... P. JOURDAIN - Pontoise
- Quelle check-list de sortie peut-on tirer des nouvelles recommandations européennes ?..... R. SABATIER - Caen
- La télémédecine pour repérer la nécessité d'une optimisation thérapeutique..... N. HRYNCHYSHYN - Pontoise
- L'optimisation thérapeutique en pratique..... J.-M. TARTIERE - Toulon
- Questions / réponses
- Conclusion..... P. JOURDAIN - Pontoise

17h45-18h15 RECHERCHE CLINIQUE DU CNCH

Salle MODIGLIANI

Modérateurs : J.-L. GEORGES - Versailles ; L. BELLE - Annecy

- Le point sur les études du CNCH..... J.-L. GEORGES - Versailles
- Points SIGREC et SIGAPS, ce que vous faites gagner à votre hôpital..... H. MADIOT - Annecy

18h15-19h15 SPEED DATA CONTEST DU CNCH

Salle MODIGLIANI

Modérateurs : L. BELLE - Annecy ; J.-L. HIRSCH - Avignon

- Prétraitement du STEMI par Ticagrelor ou Prasugrel ?..... K. MOUSSA - Valenciennes
- EP. Gestion ambulatoire..... E. DUBIE - Chambéry
- De la participation d'un interne aux projets du service à une enquête européenne, il n'y a qu'un pas..... V. ABDOU - Le Raincy-Montfermeil
- Un diagnostic inhabituel après STEMI..... H. KHACHAB - Aix-en-Provence
- Les blessures du cœur laissent toujours des cicatrices..... R. HAKIM - Chartres
- Evènements thromboemboliques cérébraux asymptomatiques au décours des ablations de fibrillation atriale..... L. BECOULET - La Rochelle
- Etat des lieux des défibrillateurs automatisés externes dans la région de Pau..... J.-B. HAUDIQUET - Pau
- Syndrome de Brugada. Un diagnostic parfois difficile à faire..... J.-P. CONSTANTIN - Villefranche sur Saône
- Validation rétrospective des implantations de pacemaker..... D. IRLES - Annecy
- Dépistage et PEC du SAS en cardiologie..... S. HOUSSANY-PISSOT - Clamart

19h15-19h45 ALLOCUTIONS DES PRÉSIDENTS DE LA SFC ET DU CNCH

Salle MODIGLIANI

- 19h45 - CAS CLINIQUES DU PRIX DE LA LETTRE DU CARDIOLOGUE - CNCH avec le soutien du laboratoire BAYER HEALTHCARE
- REMISE DES PRIX SPEED DATA CONTEST CNCH
- REMISE DU PRIX DU MEILLEUR POSTER
- COCKTAIL DE L'AMITIÉ

Vendredi 18 novembre 2016

8h30-10h00 **GROUPE USIC**

Salle MODIGLIANI

Prise en charge de l'embolie pulmonaire en 2016 et notre programme

Modérateurs : O. NALLET - Montfermeil ; B. JOUVE - Aix-en-Provence

- Résultats de l'enquête : « Gestion des urgences cardiologiques aux Urgences et Unités de prise en charge » S. ANDRIEU - Avignon
- Faut-il rechercher une thrombose veineuse? A. ELLIAS - Toulon
- Prise en charge ambulatoire de l'embolie pulmonaire aux Urgences E. DUBIE - Chambéry
- Prise en charge à l'USIC F. ROUBILLE - Montpellier
- Intérêt de l'angioplastie dans l'HTAP post-embolique H. BOUVAIST - Grenoble

8h30-10h00 **GROUPE RYTHMOLOGIE**

Salle VAN DONGEN

Sport et Rythme : mise au point illustrée par des cas cliniques et messages pratiques

Modérateurs : W. AMARA - Montfermeil ; S. CHEGGOUR - Avignon

- Faut-il faire un ECG avant un certificat d'aptitude ? F. CARRE - Rennes
- Mort subite du sportif E. MARIJON - Paris
- Pratique du sport chez le porteur de DAI J. TAIEB - Aix-en-Provence
- Autoriseriez-vous le sport à ce patient ? A. MILHEM - La Rochelle

10h00-11h00 **ATELIER BIOTRONIK**

Salle VAN DONGEN

Session de jeunes : « votre pire cauchemar » et votre plus beau rêve ?

Modérateurs : M. PANSIERI - Avignon ; E. BLICQ - Versailles



- Présentations de cas cliniques C. HAUVILLE - Clamart ; R. HAKIM - Chartres ; M. PANSIERI - Avignon ; M. PANKERT - Avignon

10h00-11h00 **ATELIER AMGEN**

Salle PICASSO



11h00-11h30 - PAUSE CAFÉ SUR L'EXPOSITION

11h30-12h30 **SYMPOSIUM MSD**

Salle MODIGLIANI

Recommandations 2016 sur les dyslipidémies

Modérateurs : N. DANCHIN - Paris ; L. BELLE - Annecy



- Evaluation du risque en consultation de cardiologie O. NALLET - Montfermeil
- Les objectifs lipidiques en 2016 E. BRUCKERT - Paris
- Impact des campagnes médiatiques sur la pratique clinique N. DANCHIN - Paris
- Take home messages N. DANCHIN - Paris

12h30-12h45 - INTERSESSION

12h45-13h45 **DÉJEUNER-DÉBAT BMS-PFIZER**

Salle VAN DONGEN

Anticoagulation, Observance, Décisions : pratiques du cardiologue dans la prise en charge de la fibrillation atriale non-valvulaire

Modérateurs : P. JOURDAIN - Pontoise ; J. TAIEB - Aix-en-Provence



- Réalité de l'observance : quelles données récentes ? P. MISMETTI - Saint-Etienne
- Cas clinique : quelles considérations pratiques pour l'utilisation des anticoagulants oraux directs au quotidien ? J.-C. DEHARO - Marseille

12h45-13h45 **DÉJEUNER-DÉBAT BAYER HEALTHCARE**

Salle PICASSO

AOD et données Vraie Vie : quels enseignements pour votre pratique ?

Modérateurs : S. CATTAN - Montfermeil ; Y. COTTIN - Dijon



- Données prospectives des AOD en vraie vie : quel bénéfice clinique attendre en FA ? Y. COTTIN - Dijon
- Quels patients bénéficient des AOD dans la MTEV en 2016 ? M.-A. SEVESTRE - Amiens
- AOD et patients fragiles : cas cliniques W. AMARA - Montfermeil

13h45-14h00 - PAUSE CAFÉ SUR L'EXPOSITION

14h00-16h00 **VIE DES SERVICES 2 ET CLÔTURE**

Salle MODIGLIANI

Modérateurs : J.-L. HIRSCH - Avignon ; P. JOURDAIN - Pontoise

- Activité libérale B. LIVAREK - Versailles
- Nouveaux outils informations patients J. TAIEB - Aix-en-Provence
- Unités de soins continu S. CHEGGOUR - Avignon
- Hôpital de jour P. JOURDAIN - Pontoise

Le CNCH remercie ses partenaires pour leur participation



INFORMATIONS GÉNÉRALES

LIEU

Hôtel Pullman Paris Montparnasse
19 rue Commandant René Mouchotte - 75014 PARIS
Tél. : 01 44 36 44 36 - Fax : 01 44 36 47 00

DATES

17 et 18 novembre 2016

LIEU DE L'EXPOSITION

Grand Foyer

SITE INTERNET

www.cnch.fr



INSCRIPTION ET HEBERGEMENT

19 allées Jean Jaurès - BP 61508 - 31015 TOULOUSE CEDEX 6
Tél. : 05 34 45 26 45 - Fax : 05 61 42 00 09
insc-cnch@europa-organisation.com

300€ TTC jusqu'au 14 octobre 2016 - 350€ TTC à partir du 15 octobre 2016
Bulletin d'inscription à télécharger sur le site internet du CNCH : www.cnch.fr

TRANSPORTEURS OFFICIELS

Air France :  **KLM**
TRANSPORTEURS OFFICIELS OFFICIAL CARRIERS

Code identifiant : **28929AF**

Valable du 12/11/16 au 23/11/16

Air France et KLM Global Meetings proposent aux participants, des réductions jusqu'à -47%* sur une large gamme tarifaire.* Pour bénéficier de ce tarif vous devez réserver votre billet en passant obligatoirement par le lien spécialement dédié :

http://www.airfrance.fr/FR/fr/local/www_airfranceklm-globalmeetings_com.htm?eid=28929AF

Le virage ambulatoire : quelle place pour la cardiologie



Simon Cattan

Simon Cattan (Montfermeil)
Président sortant du CNCH

Le remède universel contre l'évolution des dépenses de santé est enfin découvert : le virage ambulatoire ! Cette stratégie va induire une réduction du capacitaire à marche forcée. Elle doit amener le Collège à réfléchir sur les conséquences directes et indirectes sur l'offre de soins et le capacitaire des services de médecine polyvalente, spécialisée et cardiologique des C.H.

Sur les services de médecine polyvalente et spécialisée

Ne rêvons pas, la diminution du capacitaire de lits de médecine va induire des SAU surchargés, des patients en attente de lits ou de décision de sortie sans lien contractualisé avec la médecine de ville.

Qui va assurer les afflux massifs d'hospitalisation en urgence liés à des problèmes d'épidémie de grippe, de canicule, de patients transférés depuis les EHPAD au moindre problème, les bronchiolites, les patients venant aux urgences en l'absence de soins primaires ?

Qui va assumer cette tâche ? Le secteur lucratif bien sûr qui détient la justification de la chirurgie programmée et des actes interventionnels médicaux ?

Soyons sérieux !
C'est l'hôpital public qui va assumer cette tâche avec moins de lits et moins de médecins et moins de personnel soignant !!

Cette réduction du capacitaire en médecine ne peut se faire sans se référer à des bases médicales solides et des référentiels assurant la sécurité des patients et sans obligation contractualisée avec la médecine de ville (permanence de soins, régulation des installations, honoraires opposables).

Sur la cardiologie

Notre spécialité a la particularité d'avoir des admissions en urgence vitale (par le SAMU et le SAU), des admissions en urgence différée (par le SAU ou la cardiologie de ville) et des admissions programmées par nos correspondants libéraux ou de CH de proximité.

Elle a les contraintes de la PDES sur place et selon les cas d'une astreinte de cardiologie ou de rythmologie interventionnelles.

Le passage en ambulatoire ne pourra se faire bien sûr que sur une admission programmée mais les freins sont multiples.

- Freins médicaux :

Les patients doivent répondre à une check-list connue de nos correspondants. La vérification de cette check-list et du suivi ambulatoire impliquent une sécurisation des circuits : vérification des critères cliniques, vérification de la biologie, vérification des critères de suivi de sortie.

- Freins juridiques :

Quid de l'information ou du consentement éclairé du patient ?

Quelle sera le risque médico-légal des procédures ambulatoires en cas de complication ?

Qui va faire signer le consentement éclairé ? Il ne peut se faire le jour de la procédure.

- Freins économiques :

L'objectif étant de faire des économies, les séjours sans nuitée auront un tarif inférieur au séjour avec nuitée. Ces économies vont donc se faire sur une diminution du nombre de lits et du personnel en charge de ces lits, c'est à dire moins d'infirmières ? moins de médecins ?

Ne rêvons pas. Faire une cardiologie technique, ambulatoire avec une qualité et une sécurité des soins et avec moins de médecins et moins de personnel paramédical est un rêve qui risque de devenir un cauchemar.

Quand auront nous le temps d'informer nos patients et de leur expliquer les risques et bénéfices de la procédure et de prendre le temps de les informer de leur pathologie ?

Le virage ambulatoire ne peut être réalisé qu'avec un certain nombre limité de patients programmés et ne doit pas avoir d'impact sur les effectifs médicaux et paramédicaux de nos services.

Le Projet RAYACT : Dernières Réflexions

Jean-Louis GEORGES

Service de cardiologie, Centre Hospitalier de Versailles,
Hôpital André Mignot, 78150 Le Chesnay



Jean-Louis GEORGES

L'idée du projet RAYACT est née lors des assises du CNCH en 2009. Elle répondait à un souhait du groupe « recherche clinique » de notre Collège de colliger des données communes à nos centres pour les valoriser sous forme d'un projet collaboratif de recherche clinique, d'une étude observationnelle promue par le CNCH, et si possible de publications. Quelque sept années plus tard, le pari est en voie d'être tenu.

Le thème de la radioprotection, un peu austère au départ, a été proposé par facilité car nous avions au CH de Versailles une expérience monocentrique de l'étude des paramètres d'irradiation du patient en coronarographie [1][2]. L'extension à un contexte multicentrique nous paraissait facilement réalisable, les logiciels utilisés en routine dans tous les centres de cardiologie interventionnelle permettant de garantir un recueil relativement facile de multiples données colligées en routine et rarement exploités.

Les principales étapes du projet vous sont connues :

2010 : étude pilote de faisabilité sur 4 centres (Annecy, Argenteuil, Chartres, Versailles); mise au point de la méthodologie. Ecriture du projet, dossiers CCTIRS et CNIL.

2011 : recueil et analyse des données de l'enquête RAYACT-1 portant sur l'ensemble des coronarographies (33 900) et angioplasties coronaires (27 800) réalisées en 2010 dans 44 centres. Cette étude a permis d'actualiser les niveaux de référence de paramètres de dose pour la coronarographie et l'angioplastie coronaire, les

précédents pour la France d'autant de 2006, et d'analyser les facteurs associés à la délivrance de doses élevées ou basses, qu'ils soient liés au patient, à l'ancienneté de l'équipement, ou liés aux pratiques différentes des centres.

2012 : Restitution des résultats comparés de chaque centre avec l'ensemble des centres participants (« le très à la mode « benchmark »), communication à tous les centres de cardiologie interventionnelle du CNCH, via des messages et un article dans Cardio H (N°21, septembre 2012 [3]); communication extérieure via des posters, des communications orales (ESC, SFC, APPAC, GRCl); édition d'une affiche, « les 10 moyens faciles et pas chers pour réduire les doses de RX en cardiologie interventionnelle coronaire » envoyée par le CNCH dans tous les centres pour affichage dans les salles de coronarographie, et relayée par un message spécifique dans Cardio H (N°24, mai 2013, p 12-13 [4]).

2014 : seconde enquête (RAYACT-2) portant sur les procédures réalisées en 2013 dans 61 centres, les 44 premiers rejoins par 17 nouveaux centres du CNCH (93 000 procédures consécutives). Constatation d'une baisse de 20 à 30% des paramètres de dose de radiation délivrée au patient et des niveaux de référence. Présentation des résultats dans Cardio H (N°33, sept 2015, p 12-15 [5]) et aux journées européennes de la SFC en janvier 2016 (e-poster primé).

2015 et 2016 ont été consacrés à l'analyse des multiples données colligées, à l'écriture et au suivi des articles. Car un des premiers enseignements de la conduite de ce projet est que

seules les données publiées ont une reconnaissance nationale ou internationale, les présentations orales ou affichées non !

Les publications

Les résultats princeps de RAYACT-1 ont été publiés en janvier 2014 dans la revue de la société américaine de cardiologie interventionnelle, Catheterization and Cardiovascular Intervention [6].

Un second article à partir des données de RAYACT-1, centré sur les différences entre voie radiale et voie fémorale pour l'irradiation du patient et l'effet du volume de radiale du centre sur la différence radiale-fémorale pour les doses de RX, a été acceptée pour publication dans les Archives of Cardiovascular Diseases en septembre 2016 [7].

Les premiers résultats de RAYACT-2 ont été publiés « en ligne » en septembre 2016 également, dans une revue anglaise de référence en radioprotection, Radiation Protection and Dosimetry [8]. Cela a été l'occasion de comparer différentes méthodes d'évaluation des niveaux de référence, les recommandations internationales étant sur le point de changer la méthode de calcul. Cette partie du travail a bénéficié de l'aide méthodologique de Mme Cécile Etard, radiophysicienne à l'Institut de Radioprotection et de Sureté Nucléaire (IRSN).

D'autres papiers sont en projet, en particulier sur l'analyse comparée des doses de radiation et des modifications de pratiques de radioprotection dans les 44 centres qui ont participé aux deux enquêtes. Et peut-être un autre papier court sur l'effet sur les doses du renouvellement

Le Projet RAYACT : Dernières Réflexions

La parole aux groupes de réflexion

de l'équipement radiologique, car nous avons des données intéressantes et cela a été assez peu quantifié dans un contexte multicentrique.

Au-delà des publications...

Sur le plan national, RAYACT a eu un certain retentissement, qui nous a valu de participer, comme représentant des cardiologues mandaté par le Conseil National Professionnel de Cardiologie (CNPC), à plusieurs groupes de travail sur la radioprotection menés conjointement par la Haute Autorité de Santé (HAS) et l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) de 2013 à 2015. Le premier groupe de travail a élaboré un texte assez touffu précisant les méthodes d'évaluation des pratiques dans le domaine de la radioprotection du patient [9]. Le second a mis au point un guide sur la prévention des accidents liés aux expositions importantes, et la conduite à tenir chez un patient ayant reçu de fortes doses d'irradiation lors de procédures diagnostiques ou interventionnelles radioguidées. Ce guide, très simple et pratique, est téléchargeable sur le site de la HAS [10]. Notre travail est également cité dans le « guide de bonnes pratiques de radioprotection en cardiologie interventionnelle », édité par le groupe athérosclérose et cardiologie interventionnelle de la SFC [11] et dans de nombreuses publications internationales, parmi lesquelles la méta-analyse de Plourde et coll. sur la comparaison radiale-fémorale pour l'irradiation du patient en cardiologie interventionnelle, publiée en 2015 dans le Lancet [12].

Les données de RAYACT-2 vont probablement servir à la définition par l'IRSN et l'ASN des niveaux de référence officiels pour les actes interventionnels coronaires, qui vont faire l'objet d'une publication au JO de la République Française. Des niveaux de référence officiels ont déjà été proposés pour les actes radiologiques diagnostiques et scanographiques courants, mais jamais pour les actes interventionnels radioguidés.

Perspectives

RAYACT, cela a également été une formidable évaluation des pratiques, collective et partagée. Dans de nombreux centres du CNCH, des initiatives ont été prises pour continuer à suivre annuellement les doses au patient, et déterminer des niveaux de référence locaux. L'esprit et la méthode RAYACT sont relayés efficacement par les radiophysiciens hospitaliers en collaboration étroite avec les équipes de cardiologie interventionnelle.

De nombreuses sollicitations sont venues de nos collègues des établissements privés et des CHU, pour être intégrés dans la prochaine enquête, presque déçus de ne pas être de l'aventure.... Il est probable qu'à l'avenir, RAYACT aura vocation à devenir une enquête nationale étendue à tous les centres de cardiologie interventionnelle, sous l'égide de la Société Française de Cardiologie ou du GACI (Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle de la SFC). Une telle extension devra s'appuyer sur les radiophysiciens, les personnes compétentes en radioprotection, en plus des équipes médicales et paramédicales de coronarographie (très impliquées dans RAYACT 1 et 2). Ou faire partie intégrante d'un authentique registre national de cardiologie interventionnelle, dont on espère la création. La prochaine enquête, si elle a lieu, nécessitera nécessairement une logistique et un financement très différents des deux premières études restées très « artisanales » dans leur conception et réalisation.

À nouveau, merci à tous les participants et soutiens du projet RAYACT !

Liens d'intérêts

L'auteur n'a pas de conflit d'intérêt à déclarer. L'enquête RAYACT-2 a bénéficié d'une subvention des laboratoires Astra Zeneca France, sans participation du laboratoire à la collecte ou à l'analyse des données.

Références

1. Georges JL, Livarek B, Gibault-Genty G, et al. Variations des doses de rayonnement délivrées au patient en cardio-

logie interventionnelle. Etude monocentrique 2002-2005. Arch Mal Coeur Vaiss 2007;100:175-81

2. Georges JL, Livarek B, Gibault-Genty G, Aziza JP, Hauteceur JL, Soleille H, Messaoudi H, Annabi N, Kebsi MA. Reduction of radiation delivered to patients undergoing invasive coronary procedures. Effect of a programme for dose reduction based on radiation-protection training. Arch Cardiovasc Dis. 2009;102:821-7

3. http://www.cnch.fr/Media/2013/07/Cardio_HG_21.pdf

4. http://www.cnch.fr/Media/2013/11/Cardio_HG_24.pdf

5. http://www.cnch.fr/Media/2015/09/cnch_33.pdf

6. Georges JL, Belle L, Ricard C, Cattan S, Albert F, Hirsch JL, Monsegu J, Dibie A, Khalife K, Caussin C, Maccia C, Livarek B, Hanssen M; RAYACT investigators. Patient exposure to X-rays during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary intervention: results of a multicenter national survey. Catheter Cardiovasc Interv. 2014 Apr 1;83(5):729-38

7. Georges JL, Belle L, Meunier L, Dechery T, Khalife K, Pecheux M, Elhaddad S, Amabile N, Pansieri M, Ballout J, Marchand X, Rouault G, Leddet P, Nugue O, Lucke N, Cattan S, the RAYACT Investigators, Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention is associated with lower patient radiation exposure in high radial-volume centres: insights of the RAYACT-1. Arch Cardiovasc Dis (accepted)

8. Georges JL, Belle L, Etard C, Azowa JB, Albert F, Pansieri M, Monsegu J, Barbou F, Trouillet C, Leddet P, Livarek B, Marcaggi X, Hanssen M, Cattan S, the RAYACT-2 investigators. Radiation doses to patients in interventional coronary procedures - Estimation of updated national reference levels by dose audit. Rad Prot Dosimetry 2016 sept 16; DOI 10.1093/rpd/ncw261

9. HAS. Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé. Guide méthodologique. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1365641/fr/radioprotection-du-patient-et-analyse-des-pratiques-dpc-et-certification-des-etablissements-de-sante-guide (accédé le 21/09/2016)

10. HAS. Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés. Réduire le risque d'effets déterministes. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-07/radiologie_interventionnelle_v10_2014-07-08_16-46-50_792.pdf (accédé le 21/09/2016)

11. http://www.sfcadio.fr/sites/default/files/Groupes/GACI/guide_des_bonnes_pratiques_de_radioprotection.pdf (accédé le 21/09/2016)

12. Plourde G, Pancholy SB, Nolan J, Jolly S, Rao SV, Amhed I, et al. Radiation exposure in relation to the arterial access site used for diagnostic coronary angiography and percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 2015;386:2192-203.

La Rythmologie a de l'avenir !

Walid AMARA
Unité de Rythmologie. GHI Le Raincy-Montfermeil



Walid AMARA

Une synthèse des derniers congrès de Rythmologie permet de noter de nombreuses innovations techniques. Des systèmes de cartographie de plus en plus performants, des méthodes physiques d'ablation plus efficaces, des systèmes holters de plus en plus pertinents et qui pour certains ne nécessitent pas de lecture par le praticien ou des enregistreurs d'évènements grand public aux applications cardiologiques multiples. L'avenir s'annonce prometteur !

Les progrès des systèmes de cartographie

Moins de rayons X et plus de cartographie. L'image est forte : celle de l'ablation sans recours aux rayons X ou du moins en limitant le recours aux rayons X (figure 1).

Les intérêts sont évidents pour le praticien et pour le patient : moins s'exposer aux radiations et à leurs effets potentiellement délétères. Pour être équilibré, ils sont au moins 3 constructeurs à se partager le marché de la cartographie (avec *Biosense Webster, St Jude et Boston Scientific*). Les systèmes de cartographie ont évolué et permettent maintenant le recours d'images en « ultra-haute définition » en combinant la navigation magnétique à la localisation par impédance : les systèmes combinent maintenant les méthodes physiques pour plus de précision et optimiser les résultats de l'ablation.

De plus, ces systèmes permettent de récupérer sur l'écran la force enregistrée à l'extrémité du cathéter, permettant de cibler les tirs sur les zones de contact et donc de limiter l'inflammation géné-

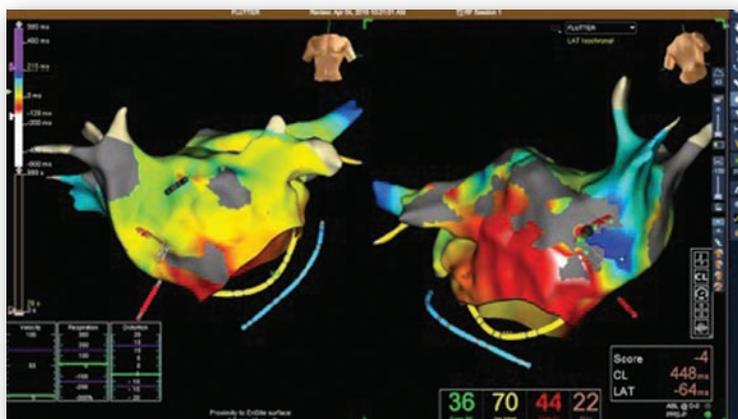


Figure 1 : Exemple de carte de l'oreillette gauche enregistrée avec le système Ensite Precision de Saint Jude Medical

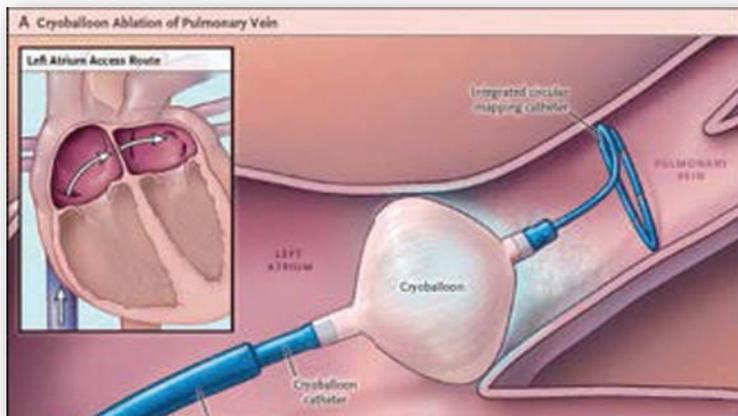


Figure 2 : visualisation d'un ballon de cryoablation

rée par les tirs nombreux sans contact.

Le recours à ces systèmes permettant au cours de la cartographie de préciser la force du contact entre la sonde d'ablation et le tissu devient incontournable.

La cryothérapie entre dans la cour des grands de l'ablation de la FA

L'année 2016 a été celle de la présentation à l'ACC (et sa publication dans le NEJM) de l'étude FIRE and ICE montrant une non infériorité entre la cryothérapie (figure 2) et la radiofréquence dans le traitement de la FA pa-

roxystique. Certains constructeurs travailleraient d'autres types de ballons notamment basés sur l'utilisation de la radiofréquence.

L'étude FIRE and ICE publiée en mars dans le NEJM a montré une non infériorité entre l'ablation par cryothérapie et par radiofréquence sur le critère primaire d'efficacité portant sur les récurrences de FA, survenue de flutter atrial, de tachycardie atriale, ou de recours aux anti-arythmiques. Il n'avait pas été noté de différence sur le critère primaire de tolérance de décès, d'évènements cérébrovasculaires, ou d'évènements adverses.

Les données publiées dans l'European Heart Journal ce mois de septembre ont évalué les reprises d'ablations, les réhospitalisations et la qualité de vie. Là, les résultats étaient plus favorables à la cryoablation : moins de 2e ablations (12% vs. 18 %; $P = 0.03$), de cardioversions (3% vs. 6%; $P = 0.04$), de réhospitalisations (33% vs. 41%; $P = 0.01$), ou de réhospitalisations pour motif cardiovasculaire (24% vs. 36 RFC; $P < 0.01$). Il n'a pas été noté de différence de qualité de vie entre les 2 groupes.

Et si vous ne lisiez plus vos holters ?

Le principe de cette société polonaise à l'extension internationale est de proposer sous le format d'un abonnement annuel un enregistreur qui fonctionne en mode GSM. Le « Pocket ECG » enregistre l'ECG en permanence. Il peut être utilisé comme un holter ECG de 24h, comme holter ECG de longue durée ou comme enregistreur d'évènement. Le tracé est ensuite interprété par des techniciens sachant qu'il dispose d'algorithmes de discrimination assez puissants distinguant bien une TSV d'une TV ou d'une tachycardie sinusale (figure 3).

Un compte rendu vous est envoyé par mail avec le pdf du holter ECG. Vous pouvez bien sûr modifier ce compte-rendu. Ce service comprend la mise à disposition de l'enregistreur (inclus dans le tarif). On peut imaginer que ce système pourrait intéresser également les hôpitaux (pas besoin d'investissement pour renouvellement ou acquisition d'enregistreurs supplémentaires, le temps médical de lecture des holters ECG serait consacré à d'autres activités plus valorisées).

Ce système n'est pas le seul. J'en ai vu au moins 2 autres, mais ceux-ci étaient exclusivement consacrés au marché américain. En effet, aux Etats-Unis, l'acte du holter ECG comprend une part de remboursement technique liée à l'enregistrement et une 2e qui correspond à l'acte médical d'interprétation.

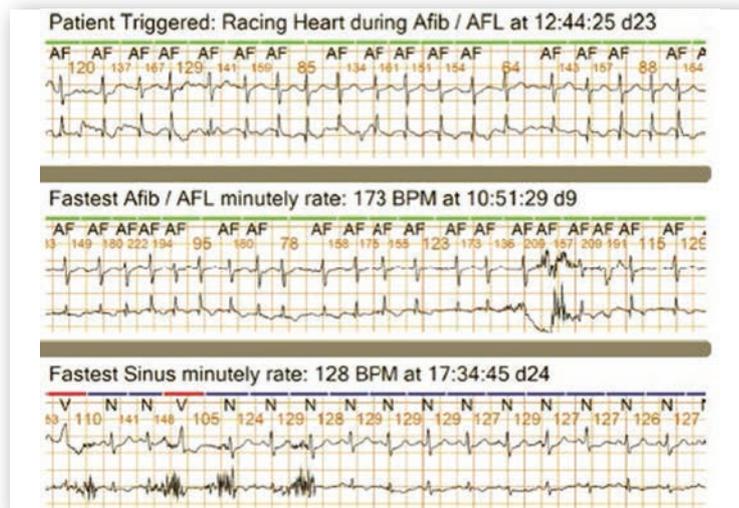


Figure 3 : exemples de tracés notables sélectionnés par le Pocket ECG

Qu'en serait-il en France ? Il est trop tôt pour faire des spéculations sur un acte DEQP005 bloqué à 77,01 euros.

Les enregistreurs d'évènements connectés

Une multitude d'enregistreurs connectés. On connaissait en France, le vitaphone qui est un service allemand qui met à disposition du médecin un enregistreur ECG de la taille d'une carte à puce, moyennant un abonnement (pour le médecin celui-ci).



Figure 4 : enregistreur d'évènement Vitaphone

Mais voici arrivés les enregistreurs ECG grand public. La plus part de nos patients ont un smartphone. Cet enregistreur, c'est le patient qui va l'acheter. Celui va fonctionner en Bluetooth avec son smartphone. Et bien, à HRS, on trouvait plusieurs stands sur ce thème. Le plus connu est le stand de « Alivecor ». Cette société fabrique un enregistreur ECG une seule dérivation. Elle commercialise également la coque compatible Iphone ou Samsung pour avoir votre enregist-

reur ECG en permanence avec vous. Le dispositif marqué FDA (mais pas encore CE) coûte environ 100 euros et vous pouvez l'acheter sur Amazon ! (figures 5 et 6).

Les holters longue durée miniaturisés et « jetables »

L'exemple même de cet enregistreur est celui commercialisé par la société iRhythm et nommé Zio Patch (figure 6).

Là aussi le financement aux Etats-Unis ne semble pas poser problème du fait de la dissociation de la partie technique de l'acte de sa part médicale. Là aussi, c'est l'essor de ces systèmes. En fait, ces systèmes ne sont pas jetables. L'enregistreur est retourné au fournisseur pour lecture et qui recycle le système permettant donc sa réutilisation.

Au total, plusieurs nouveautés arrivant ou à venir pourraient modifier la pratique des rythmologues et des cardiologues en général. Il est certain que 2 directions se dessinent : un apport technologique de plus en plus important lors des procédures de rythmologie interventionnelle dont le coût pour les hôpitaux va être croissant et la mise à disposition des médecins et des patients de nombreux outils diagnostiques fonctionnant notamment en télé-médecine.

Le passage du praticien devant la commission départementale de conciliation du Conseil de l'Ordre des médecins

Dossier - BJPH - avril 2016 N° 187
mensuel d'informations juridiques des médecins hospitaliers

La plainte du patient agresseur formulée devant le conseil départemental de l'Ordre des médecins n'est parfois que la contrepartie de la plainte initiale déposée à la police par le médecin physiquement agressé.

Il arrive qu'un médecin ou le personnel d'un service hospitalier soit agressé ou menacé par un patient. L'Observatoire de la sécurité des médecins fait même état de la persistance d'un niveau élevé de violence à l'égard de ces derniers (plus de 900 agressions en 2014). La protection de ce médecin ou de son personnel nécessite, en raison de la sévérité de l'agression, que la police ou la gendarmerie soit avertie. Le conseil départemental de l'Ordre des médecins recommande que l'agression ne reste pas sans suite. Il privilégie le dépôt d'une plainte à une simple main courante. « Nous insistons sur la nécessité de déposer une plainte et non une main courante » (CDOM Val-de-Marne). Il ne manque pas de rappeler qu'il peut s'associer à la plainte et se porter partie civile. Une telle plainte peut être effectuée par toute victime et lorsque l'agression a lieu dans un hôpital, par le chef de service hospitalier et le directeur. Mais il est envisageable que le patient agresseur dépose à son tour, par réciprocité, une plainte au conseil départemental de l'Ordre des médecins. Le Quotidien du médecin, en date du 24/04/2014, a déjà relaté le cas d'un généraliste, qui avait signalé à la police une agression dont il avait été victime à son cabinet situé dans les Hauts-de-Seine, le 27 février 2014. Ce dernier, selon le journaliste, a été surpris que son patient, souffrant de troubles psychiatriques (mais n'est-ce pas déroger déjà au secret médical ?), porte plainte à son tour au conseil de l'Ordre départemental. Cette modalité est appelée à prendre de l'ampleur

si l'on n'y prend garde. Certains diront, peut-être avec humour, que c'est de bonne guerre. Mais c'est une guerre asymétrique. Le patient n'a rien à perdre devant le conseil de l'Ordre départemental. Ce n'est pas le cas du médecin. Ce que nous voudrions souligner, ce qui paraît grave pour le praticien n'est pas tant la menace d'un avertissement que l'atteinte à la dignité. Pour le comprendre, il convient de décrire et d'apprécier les modalités de passage devant la commission départementale dite « de conciliation » qui aura à examiner la plainte de l'agresseur (I). Des suggestions seront formulées afin de tenter de remédier à certaines critiques (II).

I. MODALITÉS DE PASSAGE DEVANT LA COMMISSION DÉPARTEMENTALE DITE « DE CONCILIATION »

La plainte du patient au conseil départemental de l'Ordre rend impérative la tenue d'une réunion de conciliation. Mais la procédure est équivoque en dépit de la bonne volonté ou du souhait d'impartialité du président de cette commission. Des effets néfastes peuvent être engendrés de la sorte.

1. Tenue obligatoire d'une réunion de conciliation à l'initiative de la commission départementale et présence (facultative ?) du médecin

a/ La tenue obligatoire d'une réunion dite « de conciliation » en cas de plainte

L'article L. 4123-2 du Code de la santé publique (CSP) dispose: « Il est constitué auprès de chaque conseil départemental une commission de conciliation composée d'au moins trois de ses membres. La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs

des membres de cette commission, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État. Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte, en s'y associant le cas échéant. »

Ce texte de loi rend « obligatoire » la tenue d'une réunion de conciliation par le conseil départemental chaque fois qu'une plainte est déposée à l'encontre d'un médecin inscrit à son tableau. La question qui se pose est de savoir si la présence du médecin est indispensable. Il ne s'agit après tout que d'une procédure dite « de conciliation ». En cas d'agression sur sa personne ou sur un membre de son personnel, on peut comprendre que le médecin ou a fortiori le chef de service de l'hôpital qui a porté plainte à la police soit réticent à se déplacer. Que peut-il, que doit-il faire ?

La réunion de conciliation organisée par le conseil départemental se déroule en présence d'un ou plusieurs conseillers ordinaires. Chaque partie conviée à une réunion de conciliation organisée par le conseil départemental peut se faire accompagner d'une tierce personne de son choix (membre de sa famille, amis, confrères, juristes, avocats, etc.). Dans un souci d'équité, le conseil départemental doit informer l'autre partie à la réu-

« Plainte contre plainte »

Rubrique juridique

nion de la présence éventuelle d'un accompagnant. En cas de maintien de la plainte, le conseil départemental procède en réunion plénière à un examen. Il la transmet à la chambre disciplinaire de première instance avec son avis motivé. Dans cet avis, il indique le constat ou non d'une faute déontologique. Si dans cet avis, est relevée une faute au regard de la déontologie, le conseil départemental peut être lui-même plaignant à l'encontre du médecin. Des indications concernant par ailleurs les antécédents du médecin sont mentionnées.

b/ La présence du médecin est facultative mais fortement recommandée par le Conseil de l'Ordre

La loi n'oblige nullement le médecin à se rendre à la réunion projetée par la commission départementale. Le conseil de l'Ordre des médecins consacre cette solution dans la mesure où la plainte émane d'un patient. Il n'en serait peut-être pas de même en cas de conflit entre confrères. On pourrait reprocher à l'absent son manque de confraternité. Toutefois, l'Ordre de médecins conseille à tout médecin à qui une réunion de conciliation est proposée de s'y présenter. Il est expliqué qu'en cas de transmission ultérieure du dossier de plainte au conseil régional, le refus du médecin de participer à la réunion organisée par le conseil départemental pourrait ne pas plaider en sa faveur. On le constate déjà, la réunion de conciliation ne se borne pas qu'à tenter une conciliation. Mais après tout, si le médecin n'a rien à se reprocher, *a fortiori* s'il n'a fait que protéger son personnel, pourquoi ne viendrait-il pas en dépit de la gêne occasionnée ? Que risque-t-il à être présent ? Cette même affirmation est reprise souvent par ceux qui désirent donner les pouvoirs les plus étendus à la police sans respect du contradictoire, sans contrôle du juge. Que risque-t-on plus généralement si l'on se croit ou si l'on est innocent à se présenter sans préparation ou sans conseil à une convocation ? Tout ! Certains en ont fait parfois hélas l'expérience à leur détriment (Sur

le sujet: Jacques Delga, *Manuel de l'Innocent*, éditions Eska, 2008).

2. Procédure équivoque et humiliante

La procédure devant la commission dite « de conciliation » ou la tenue même de la réunion est laissée plus ou moins à l'arbitraire du ou des membres du conseil. Certes, ces derniers ne peuvent siéger s'ils ont été en conflit avec le médecin. Certes, ils pensent généralement faire de leur mieux. Mais il existe un certain flou trompeur (a). Cet arbitraire est particulièrement néfaste dans la situation qui nous intéresse. Le médecin seul en paie le prix (b).

a/ Une procédure trompeuse et arbitraire « dite à tort de conciliation »

La première équivoque de la procédure dite « de conciliation » réside dans son appellation. Le président de la commission doit rendre un « avis ». Il ne se contente pas d'adresser un constat de conciliation ou de non-conciliation au conseil régional de l'Ordre. Il est fait mention dans cet avis de l'existence, s'il y a lieu, de faute déontologique. Il est même souligné la présence ou non d'antécédents du médecin mis en cause. Lors de la séance « dite de conciliation », qualificatif trompeur, le membre du conseil tente de vérifier si les règles déontologiques ont été correctement respectées.

La seconde équivoque résulte de la méthodologie. La commission ne se prononce pas uniquement en fonction du ou des reproches adressés et communiqués préalablement au médecin. D'autres plaintes peuvent être formulées au dernier moment par l'agresseur. Le questionnement même du membre du conseil sur le respect des règles déontologiques paraît parfois incitatif à de telles pratiques.

La troisième observation vient du fait que le membre du conseil de l'Ordre n'est pas limité dans ses demandes. Il va rechercher si toutes les règles déontologiques, du moins celles auxquelles il

pense, ont bien été observées.

La quatrième critique concerne le rejet de certains sujets. Ils semblent être volontairement évités par le président de la commission alors qu'ils sont essentiels à la bonne compréhension des débats. Ainsi, à titre d'exemple, il peut arriver que l'agresseur déclare maladroitement dans son écrit: « Le médecin a porté plainte à la police pour agression de son personnel donc j'ai porté plainte au conseil de l'Ordre ». Le praticien ou son conseil peut alors faire observer que là est la véritable motivation du patient agresseur: « Cet argument n'est pas du ressort de la commission du conseil départemental de l'Ordre » risque de lui opposer le président de la commission de conciliation (?) qui estime n'avoir à traiter que ce qui est du ressort de la « conciliation ou de la déontologie ». La procédure est ainsi laissée à la libre appréciation du ou des membres du conseil départemental.

En définitive, le mis en cause, il n'en existe qu'un, le médecin agressé, est face à l'arbitraire d'un juge (mais il ne faut surtout pas utiliser ce terme selon les membres de la commission du conseil départemental). Il paraît être dans bien des cas « présumé coupable » ou du moins on le traite ainsi. Il doit se défendre, démontrer son innocence. Encore faut-il qu'il sache au préalable ce qui lui est reproché. Encore faut-il qu'il connaisse les règles du jeu.

Quelle jubilation pour l'agresseur ! Mais à quel prix !

b/ Les germes de perversité, l'humiliation du médecin

Tout membre du conseil devrait comprendre qu'il est ressenti par le médecin à travers la méthode de questionnement scolaire et arbitraire décrite ci-dessus, une forme de perversité mais aussi un sentiment de honte. On ne peut oublier que la présence du médecin n'est pas obligatoire, qu'il ne cherche pas nécessairement une conciliation, qu'il ne se considère pas en tort, qu'il n'entend pas se dérober à une règle de courtoisie déontologique de-

vant le conseil départemental. La rupture est importante entre son attente et le sentiment d'humiliation ressentie au regard d'un questionnement parfois involontairement abusif d'un membre du conseil qui croit bien faire (et qui souvent ne lui est pas hostile en définitive). Là est bien le problème

L'humiliation subie devant l'agresseur lui-même, en présence de surcroît de son éventuel ami qui l'assiste (un avocat soumis aux règles déontologiques n'est pas nécessaire pour assister le plaignant) en raison d'un questionnement trop excessif, voire hors sujet sur le respect des règles déontologiques ou des réponses trop absolues du membre du conseil qui n'était pas sur le terrain dérange. Ce dernier n'a pas toujours conscience de ce fait, ce qui est le plus grave. Il tend, sans toujours s'en rendre compte, à devenir un donneur public de leçons. Il fait apparaître le médecin comme un gamin face à son professeur. Un professeur à « l'ancienne » qui sait tout. Or, la plupart des professeurs ont bien changé. Dans les grandes écoles, la pédagogie du professeur est de nos jours notée anonymement par les étudiants. Veut-on en arriver à ce résultat en permettant une notation du ou des membres de la commission de conciliation par les confrères poursuivis ou préfère-t-on élaborer rapidement des procédures de confrontation plus respectueuses de la dignité ? Doit-on oublier que le patient agresseur est peut être appelé à revoir ce même médecin ?

Une réflexion sur une rénovation des méthodes pratiquées par le conseil de l'Ordre devrait pouvoir permettre d'améliorer la situation. À défaut, on peut se demander si l'on doit continuer à affirmer au médecin qu'il a véritablement intérêt à se présenter devant le conseil départemental. *A fortiori* si le médecin représente une équipe en tant que chef de service dans un hôpital. Certes, il ne doit être entendu qu'à titre personnel, mais en pratique, on sera tenté d'évaluer à travers sa personne le respect ou l'absence

de respect des règles de ses subordonnés.

II. SUGGESTIONS

La réforme essentielle doit être celle des esprits. En l'absence de règles procédurales dignes d'une bonne justice, tout membre ou président de la commission de conciliation doit conserver une grande réserve. C'est avec la même modestie qu'il convient de proposer quelques suggestions à titre curatif ou préventif

1. De quelques réformes

Il serait judicieux que la commission « de conciliation » change d'appellation. Il ne s'agit pas seulement d'une conciliation. Qu'on le veuille ou non, son avis « administratif » est dans le fond important.

Il serait souhaitable que les membres du conseil départemental examinent préalablement avec attention non seulement la plainte du patient mais aussi la réponse du médecin, ce avant même la confrontation.

Peut-être serait-il approprié de rendre irrecevables devant le conseil départemental de l'Ordre certaines plaintes manifestement abusives. Certes, la loi ne le permet pas. Mais une loi peut être modifiée.

Les règles du jeu devraient être clairement énoncées préalablement à la réunion. Le médecin doit savoir notamment qu'il est entendu « à titre personnel » même s'il est chef de service hospitalier. Il n'a pas à répondre d'éventuelles entorses à la déontologie qu'il n'aurait pas personnellement commises.

Il serait enfin utile que tout membre du conseil de l'Ordre départemental puisse avoir quelques notions des pratiques judiciaires (pratique du contradictoire) ou soit assisté par une personnalité du monde judiciaire. Ce n'est pas parce que ces instances ne rendent soi-disant qu'un « avis » que l'on peut se dispenser de règles procédurales permettant d'assurer la sérénité des débats et le rendu d'un bon

rapport. On sait par expérience que c'est dès le départ qu'une enquête est ou non faussée. La présence d'un avocat honoraire ou d'un juge en retraite au côté du médecin président de séance nous paraîtrait bénéfique, sans coût véritable.

2. De l'intérêt de la prévention

Il apparaît utile de former globalement les médecins et le personnel hospitalier non seulement aux réactions à tenir en cas de risques d'agressions (ce qui est déjà souvent réalisé par le biais du ministère), mais aussi aux règles déontologiques médicales qui sont parfois complexes. Il ne suffit pas de les apprendre par coeur. Il faut savoir les appliquer sur le terrain. Comment respecter certaines dispositions ambiguës sous la pression des faits, de la rue, de l'agression ou même suite à la demande inquisitoriale de la police ou de la gendarmerie ? Il en est ainsi par exemple du secret médical qui comporte, il faut l'avouer, bien des équivoques. Ce n'est pas le conseil de l'Ordre des médecins qui démentira.

CONCLUSION

Pour un médecin, porter plainte en cas d'agression du patient comme l'incite le conseil départemental de l'Ordre des médecins est, certes, une mesure de solidarité mais aussi une prise de risque. Les représailles de fait contre la personne du praticien, ses enfants, son domicile, son véhicule sont toujours possibles. Mais des représailles peuvent aussi avoir lieu en droit par le biais notamment d'une plainte devant le conseil départemental de l'Ordre des médecins, sous le prétexte fallacieux, du moins dans l'hypothèse évoquée, d'absence de respect de la déontologie médicale. La détresse du médecin agressé au regard d'une plainte injustifiée de l'agresseur devant la commission départementale du conseil de l'Ordre ne peut être oubliée. Il appartient au conseil départemental de l'Ordre d'en tenir compte et d'améliorer ou d'adapter ses procédures de comparution.



NOUVEAU

Hypercholestérolémie et dyslipidémie mixte.

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

Hypercholestérolémie familiale homozygote.

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

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

Non remboursable à la date du 01/04/2016. (Demande d'admission à l'étude)

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

* Dans l'hypercholestérolémie primaire et dyslipidémie mixte, la dose recommandée de Repatha est soit de 140 mg toutes les deux semaines, soit de 420 mg une fois par mois, les deux doses étant cliniquement équivalentes.

Dans l'hypercholestérolémie familiale homozygote chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans, la dose initiale recommandée est de 420 mg une fois par mois. Après 12 semaines de traitement, en l'absence de réponse cliniquement significative, la fréquence d'administration peut être portée à 420 mg toutes les deux semaines. Les patients sous aphérèse peuvent commencer le traitement à raison de 420 mg toutes les deux semaines afin de le faire correspondre à leur calendrier d'aphérèse.

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

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



Repatha[®]

(evolocumab) 140 mg



UNE EFFICACITÉ MAXIMALE SANS AJUSTEMENT DE DOSE*

AMGEN[®]

Cardiovasculaire

Quelques Questions Fréquemment Posées

Un praticien attaché peut-il recevoir une indemnité différentielle ?

À l'égard des praticiens attachés, l'article R. 6152-610 alinéa 1 du Code de la santé publique dispose expressément :

Les praticiens attachés sont recrutés pour un contrat d'une durée maximale d'un an, renouvelable dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre mois.

Lorsque, au terme de chaque contrat, la relation de travail n'est pas poursuivie, le praticien attaché a droit, à titre de complément de rémunération, à une indemnité destinée à compenser la précarité de sa situation. Le montant et les conditions de versement de l'indemnité sont fixés par arrêté des ministres chargés du Budget et de la Santé.

À ce titre, l'article 4 de l'arrêté du 21 octobre 2003 relatif à l'indemnité de précarité prévue à l'article 12 et à l'indemnité différentielle mentionnée à l'article 13 du décret n° 2003-769 du 1er août 2003 relatif aux praticiens attachés et praticiens attachés associés dispose :

En cas de premier recrutement en qualité de praticien attaché ou de praticien attaché associé, lorsque celui-ci entraîne une diminution du montant des revenus perçus au cours de l'année civile précédant le recrutement, le praticien attaché ou praticien attaché associé peut bénéficier d'une indemnité différentielle correspondant au plus à la différence entre ces revenus et la

rémunération afférente au 1er échelon, et dans la limite de la rémunération correspondant au 11e échelon de praticien attaché et praticien attaché associé.

Lorsque le praticien recruté était précédemment salarié, les indemnités, notamment les indemnités liées à la permanence des soins ou aux gardes et astreintes, ne sont pas prises en compte dans les revenus ci-dessus mentionnés.

Lorsque le praticien recruté exerçait à titre libéral, les revenus mentionnés au premier alinéa du présent article correspondent au bénéfice non commercial imposable.

À la lecture de ces textes, il appert ainsi que lors de son recrutement, un praticien attaché peut effectivement bénéficier d'une indemnité différentielle correspondant à la différence entre ces revenus et la rémunération afférente au 1^{er} échelon, et dans la limite de la rémunération correspondant au 11^e échelon de praticien attaché.

Un PH contractuel peut-il bénéficier d'ASA pour enfant malade ?

Selon l'article R. 6152-418 du CSP, il appert qu'outre les congés et autorisations prévus par le CSP, les praticiens contractuels bénéficient des dispositions du Code du travail (sur les congés de présence parentale : art. L. 1225-62, R. 1225-15 et D. 1225-16 ; sur le congé de solidarité familiale : art. L. 3142-16 et L. 3142-17) et du Code de la sécurité sociale

relatives aux congés de présence parentale et de solidarité familiale.

Un praticien contractuel peut bénéficier d'un congé de solidarité familiale si l'un de ses enfants souffre d'une pathologie mettant en jeu son pronostic vital ou est en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause. Ce congé est d'une durée de trois mois renouvelable une fois. Ces dispositions sont complétées par les art. R. 6152-419 et R. 6152-35 du CSP sur les autorisations spéciales d'absence (ASA).

Un praticien contractuel peut ainsi bénéficier d'ASA d'une durée de 3 jours ouvrables en cas de maladie très grave de ses enfants. Le CSP n'indique cependant pas ce qu'il faut entendre par maladie très grave et ne propose, en toutes hypothèses, aucune liste exhaustive des maladies à considérer comme très graves.

Il est à noter que la circulaire DH/PM1 n° 99-380 du 1^{er} juillet 1999 relative aux autorisations spéciales d'absence pour les personnels médicaux des établissements publics de santé ne le précise pas non plus. À défaut d'indication, il semble qu'il faille donc considérer que la maladie doit présenter malgré tout un certain degré de gravité.

Enfin, concernant la rémunération du praticien durant ces ASA, celle-ci est prise en charge par l'établissement.

Les internes peuvent-ils signer les comptes rendus d'examens de radiologie ?

Aux termes de l'article R. 6153-3 du Code de la santé publique :

L'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève.

Aux termes de la circulaire n° DGS/554/OD du 8 décembre 1988 relative à la fixation des conditions selon lesquelles les internes en médecine, les résidents et les étudiants désignés pour occuper à titre provisoire un poste vacant d'interne, dits « faisant fonction d'interne », relevant du décret n° 83-785 du 3 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes en médecine et en pharmacie peuvent être habilités à signer certaines prescriptions pour les malades hospitalisés et pour les consultants externes des établissements d'hospitalisation et des structures de soins où ils peuvent être affectés :

la délégation ne saurait comprendre la faculté de signer les certificats, attestation et documents mentionnés à l'article 47 du décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale, dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires et qui peuvent comporter des effets juridiques.

Ainsi, l'interne n'est pas autorisé à signer les certificats et documents visés à l'article R. 4127-76 du Code de la santé publique et dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires et qui peuvent comporter des effets juridiques tels que les certificats de décès ou les certificats d'admission sous contrainte en psychiatrie.

L'interne pourra rédiger les autres types de certificats sous la délégation de son chef de service ou de son maître de stage.

Comment peut-on faire expertiser un praticien hospitalier en arrêt pour accident du travail ?

En la matière, il convient de se reporter à l'article R. 6152-36 du Code de la santé publique qui dispose :

Un comité médical, placé auprès de chaque préfet, est chargé de donner un avis sur l'aptitude physique et mentale des praticiens régis par le présent statut à exercer leurs fonctions, ainsi que sur toute question d'ordre médical les intéressant pour l'application des dispositions du présent statut.

Le comité est saisi soit par le directeur général de l'agence régionale de santé, soit par le directeur de l'établissement de santé après avis du président de la commission médicale d'établissement, soit par le directeur général du Centre national de gestion.

Le praticien dont le cas est soumis à un comité médical est tenu de se présenter devant lui et, si la demande lui en est faite, de lui communiquer les pièces médicales le concernant. Il peut demander que soient entendus un ou plusieurs médecins de son choix, qui ont accès au dossier constitué par le comité.

Le comité comprend trois membres désignés, lors de l'examen de chaque dossier, par arrêté du préfet sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, parmi des membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires et les praticiens hospitaliers régis par la présente section.

À la lecture de ce texte, il apparaît que le directeur d'établissement peut saisir le comité médical, placé auprès du préfet, après avis du président de la CME, afin qu'il donne un avis sur l'aptitude physique et mentale du praticien concerné ainsi que sur toute question médicale pour l'applications des dispositions statutaires, par exemple relatives aux congés.

Concernant l'appréciation de l'AT, notamment de l'imputabilité au service et de la date de consolidation, compte tenu que les PH relèvent du régime général de la Sécurité sociale, celle-ci relève en revanche d'une procédure différente à l'initiative, soit du praticien, soit de la CPAM.

En effet, l'article L. 141-1 du Code de la sécurité sociale dispose expressément :

Les contestations d'ordre médical relatives à l'état du malade ou à l'état de la victime, et notamment à la date de consolidation en cas d'accident du travail et de maladie professionnelle et celles relatives à leur prise en charge thérapeutique, à l'exclusion des contestations régies par l'article L. 143-1, donnent lieu à une procédure d'expertise médicale dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État [...].

À ce titre, l'article R. 141-1 du même code dispose :

Les contestations mentionnées à l'article L. 141-1 sont soumises à un médecin expert désigné, d'un commun accord, par le médecin traitant et le médecin conseil ou, à défaut d'accord dans le délai d'un mois à compter de la contestation, par le directeur général de l'agence régionale de santé ; celui-ci avise immédiatement la caisse de la désignation de l'expert. Dans le cas où l'expert est désigné par le directeur

Rubrique juridique

général de l'agence régionale de santé, il ne peut être choisi que parmi les médecins inscrits, sous la rubrique Experts spécialisés en matière de sécurité sociale, sur les listes dressées en application de l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 et de l'article 1er du décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatifs aux experts judiciaires [...].

Enfin, l'article R. 141-2 du Code de la sécurité sociale dispose :

L'expertise prévue à l'article R. 141-1 est pratiquée soit à la demande de la victime d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle, soit sur l'initiative de la caisse primaire d'assurance maladie ou de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail.

La victime peut toujours, même lorsque la matérialité de l'accident est contestée, requérir une expertise médicale. La caisse doit y faire procéder lorsque la contestation dont elle est saisie porte sur une question d'ordre médical.

En l'espèce, la saisine du comité médical pourrait permettre de déterminer si l'arrêt maladie en cours du PH est toujours justifié.

En fonction et sur la base des conclusions de l'avis rendu par le comité médical, l'établissement pourrait ensuite solliciter de la CPAM qu'elle diligente une procédure d'expertise médicale pour fixer la date de consolidation de l'AT du praticien.

Les praticiens attachés dont le contrat n'est pas renouvelé perçoivent-ils l'indemnité de précarité ?

Aux termes de l'article R. 6152-610 du Code de la santé publique :

Les praticiens attachés sont recrutés pour un contrat d'une durée maximale d'un an, renouvelable dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre mois. Lorsque, au terme de chaque contrat, la relation de travail n'est pas poursuivie, le praticien attaché a droit, à titre de complément de rémunération, à une indemnité destinée à compenser la précarité de sa situation. Le montant et les conditions de versement de l'indemnité sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

La circulaire DHOS/M2 n° 2003-462 du 1er octobre 2003 relative à la mise en œuvre du nouveau statut des praticiens attachés et praticiens attachés associés des établissements publics de santé, conformément aux dispositions du décret n° 2003-769 du 1er août 2003 précise :

Inspiré du droit du travail, ce nouveau statut est fondé sur une réelle relation contractuelle entre le praticien et le directeur de l'établissement comportant des droits et des devoirs pour chacune des parties.

a) Pour le praticien attaché, ce nouveau statut apporte notamment :

-l'intégration dans l'équipe médicale en bénéficiant de la même organisation du temps de travail ;

-des droits sociaux nouveaux ;

-des garanties financières en cas de fin ou de rupture du contrat (indemnité de précarité pour les contrats courts non renouvelés, indemnité de licenciement pour les contrats triennaux).

L'indemnité de précarité n'est donc pas due au praticien attaché dont le contrat n'est pas renouvelé au terme de la période triennale.

Peut-on conserver l'activité libérale en cas de prolongation d'activité ?

L'article 2 du décret n° 2005-207 du 1er mars 2005 relatif à la prolongation d'activité des personnels médicaux hospitaliers pris en application de l'article 135 de la loi du 9 août 2004 dispose expressément :

Les personnels bénéficiant d'une prolongation d'activité sont maintenus dans l'emploi qu'ils occupaient avant la survenance de la limite d'âge qui leur est applicable et demeurent régis par les dispositions des statuts des corps auxquels ils appartenaient ou par les décrets dont ils relevaient, sauf en ce qui concerne les droits à avancement.

Lorsqu'ils sont en prolongation d'activité, les praticiens hospitaliers et les praticiens des hôpitaux à temps partiel ne peuvent se porter candidats à la mutation. Ils peuvent faire l'objet d'un changement d'affectation au sein de l'établissement où ils sont nommés.

À la lecture de ce texte, il appert que les PH temps plein bénéficiant d'une prolongation d'activité peuvent conserver leur activité libérale.



APPAC

PALAIS
DES CONGRES
BIARRITZ

7/8/9
JUN 2017

Organisation Scientifique

Bernard KARSENTY
karsenty.bernard@gmail.com

Michel HANSSEN
michel.hanssen@ch-haguenau.fr

Organisation Logistique

Sylvie CONVERT
contact@appac.fr
06.20.02.50.51

Agenda

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

Lieu du Congrès



Palais des Congrès
1 Avenue Edouard VII
64200 BIARRITZ

Inscriptions	Avant le 30 avril 2017	Après le 30 avril 2017
MÉDECINS	895€ HT	940€ HT
INTERNES ET ÉTUDIANTS	450€ HT	475€ HT
PHARMACIENS	420€ HT	440€ HT
PARAMED (places limitées)	760€ HT	800€ HT

Un Long Weekend-End à Rome*

(hommage à Etienne Daho, bien entendu !)



André MARQUAND

L'ESC s'est massivement réunie (32000 participants !) en conclave à Rome, sous la devise très coquine : « Where Cardiology comes together », où l'on trouve (pour les connaisseurs) non seulement un relent des Beatles, mais une posture pouvant être irrévérencieuse aussi près du Vatican voire même en Italie ; mais personne n'a apparemment relevé ou même protesté, preuve que la connaissance de l'anglais « familier » est peu répandue même si une bonne moitié des participants ont probablement déjà écouté « Abbey Road » (quant à s'interroger sur les paroles...ou « lyrics », en anglais...). Cette initiative géographique des organisateurs a été gratifiée de températures très élevées qui ont fait souffrir les participants, d'un Centre des Congrès pas si adapté que cela (beaucoup de marches forcées sous le « cagnard », rares toilettes aux fermetures défailtantes et au nettoyage anecdotique...), mais surtout d'un contenu scientifique de grande qualité, réparti entre la grande salle, bien plus petite que d'habitude mais au moins convenablement remplie lors des grandes communications, d'une honorable présence de l'industrie, au travers des stands, parfois gigantesques comme celui d'un laboratoire français s'étant pourtant récemment distingué en licenciant tous ses visiteurs médicaux en France... Et d'une organisation un peu... à l'italienne. Fait remarquable, des séances se sont déroulées en plein air, même de grands essais ! Un discret courant

d'air et de belles présentations ont comblé ceux qui y ont assisté : une initiative originale et à poursuivre !

Les nombreux inscrits ont pourtant souffert. De la chaleur, entre les bâtiments, dans les allées de la Foire de Rome, des longues marches nécessaires, sous un soleil de plomb, pour rejoindre les rares trains (ou les bus) en direction du centre-ville, et plus généralement des temps de transport. Il fallait autour de 90 mn entre la plupart des hôtels et le congrès ! Comme souvent, la plupart de nos compatriotes se sont distingués en faisant du tourisme dans Rome, au détriment du Congrès ; nous leur dédions ce compte-rendu... Vivre en 5 jours un concentré de Vacances Romaines, de La Dolce Vita, et de Fellini Roma, nécessite à l'évidence quelques héroïques sacrifices. Comparativement aux riches heures historiques de l'ESC, le Congrès s'est un peu contracté : les innombrables Satellites du Samedi ont quasiment disparu, faute de produits nouveaux à promouvoir, mais cela a permis d'arriver le Samedi matin, de s'installer et de s'organiser en lisant le très dense programme !

L'essentiel de l'affluence a concerné les Hot Lines, séances de grands essais, pas toujours aussi méritants qu'on pouvait l'espérer, mais bien présentés et apportant chacun des éléments précieux à la pratique, voire ouvrant de belles perspectives.

Quelques satellites de qualité ont aussi eu lieu, faisant salle pleine, tant les sujets traités et le prestige des présentateurs ont attiré du monde. Les très nombreuses et redondantes séances pédagogiques, composante essentielle de l'ESC, ont fait le plein. Les mises à jour des recommandations de l'ESC ont été appréciées.

Les nombreux participants se sont quittés avec la visite du Pape François, qui par sa présence, a montré « urbi et orbi » (à la ville et au monde) l'intérêt que l'Eglise Catholique moderne qu'il incarne porte enfin à la science, après de nombreux siècles d'obscurantisme répressif. Prochain rendez-vous, Barcelone, fin Août 2017, puis Munich en 2018.

Hot Line 1 :
Dimanche 28 août à 11 h

Danish

Lars Køber (Copenhague, DK) a présenté les résultats de DANISH, une étude destinée à réévaluer l'intérêt du défibrillateur automatique implantable (DAI) chez des patients en insuffisance cardiaque non ischémique. Cette indication bénéficie d'une recommandation de rang IB (ESC 2008 pour FEVG \leq 30% et NYHA II/III), basée sur des études de taille petite à intermédiaire peu concluantes et des analyses de sous-groupes d'essais plus importants, alors que le traitement médicamenteux a beaucoup évolué depuis que ces études ont été publiées ; de

plus, aucun essai n'a confirmé le bénéfice additionnel du DAI en cas de CRT (NB : « reco » IA pour les cardiopathies ischémiques).

Les inclusions ont concerné des patients en insuffisance cardiaque confirmée comme non ischémique, sous traitement médical optimal, en classe NYHA 2 ou 3 (voire 4 si une resynchronisation (CRT) est prévue), avec une FEVG \leq 35% et un NT-proBNP $>$ 200 pg/ml (définition très large !). Le critère principal d'évaluation (CEP) est la mortalité totale, toutes causes, les critères secondaires sont la mortalité cardio-vasculaire et les morts subites.

Le nombre de patients inclus a été augmenté en cours d'étude (initialement 1000 prévus), du fait d'un taux d'évènements inférieur à celui prévu et le dernier patient a été suivi 2 ans. Les patients sont stratifiés à l'inclusion selon qu'ils reçoivent un appareil de CRT associé ou pas. L'étude a inclus 1116 patients répartis en 471 avec DAI seul (ou non) et 560 avec CRT-D (322 avec DAI effectif, 323 sans). Le suivi moyen a été de 67.6 mois.

Sur les deux groupes, analyse en ITT, avec 556 patients avec, et 560 sans défibrillateur, on observe 11% de chocs de défibrillation et 17% de traitements par pacing anti-tachycardique dans le bras DAI durant le suivi. Les patients sont bien équilibrés par la randomisation avec un âge moyen de 63.5 ans, 27% de femmes, une FEVG moyenne à 25%, un NT-proBNP moyen d'inclusion à 1200 pg/ml, 53% en NYHA II.

Le traitement médicamenteux est vraiment optimal (IEC/ARA2, BB, anti-aldostérone...). Le résultat montre un critère principal neutre avec un RR

sous DAI à 0.87 ($p = 0.28$). Pour la mortalité cardio-vasculaire le RR est à 0.77 ($p < 0.10$). Pour la mort subite le RR est à 0.50 avec un $p < 0.005$. L'analyse en sous-groupes fait apparaître une interaction claire selon l'âge, les patients plus jeunes tirant un bénéfice net du défibrillateur. Il n'y a cependant pas d'interaction observée selon l'association ou non à une CRT. Pour les patients de moins de 68 ans, la mortalité globale montre ainsi un RR à 0.64 ($p < 0.01$). L'analyse des effets adverses sérieux ne montre pas de différence notable sauf pour le taux d'infections des patients sans ICD ni CRT, qui n'ont donc reçu aucun dispositif, avec un taux d'infections de 5.1% sous ICD seul et de 0.8% sans DAI ni CRT. On observe par ailleurs une nette augmentation des traitements médicamenteux au fil des études, qui peut en partie expliquer la difficulté à faire apparaître un bénéfice « on top » de ces traitements optimaux. Le « discussant », Christophe Leclercq, a loué l'essai, sa conduite et les informations qui en ont résulté, qui permettront d'affiner les indications. Un essai sponsorisé par l'EHRA, REST-SCD, permettra de faire de même pour les cardiopathies ischémiques.

Notre opinion :

Cette très belle étude permet de mieux préciser les indications du DAI, traitement lourd et coûteux, non dénué de complications potentielles (6 fois plus d'infections en cas de DAI par exemple). Il n'est pas surprenant que le DAI réduise les morts subites ni qu'il y ait un effet âge, les années s'accumulant, les causes de décès devenant plus nombreuses et variées. Il existe un effet BNP, les patients ayant le BNP le plus bas tirant plus de bénéfice du DAI ($p = 0.06$ pour l'interac-

tion) ce qui ne surprend pas, puisqu'on peut penser que ces patients sont moins menacés par les défaillances de la pompe cardiaque ; les autres groupes sont équivalents. Le défibrillateur bien qu'il réduise nettement la mort subite chez ce type de patients, ne diminue donc pas la mortalité globale, ce qui pourrait amener à réviser les recommandations actuelles. L'une des conclusions, soulignées par le Pr Leclercq, est la réduction progressive de la mortalité, au fil des ans, de ces patients bénéficiant d'un traitement médical optimal. Dans ces conditions, une intervention « on top » a moins de chances de s'avérer bénéfique de manière détectable, ce qui rejoint nos conclusions sur l'essai suivant ! Publication dans le NEJM.

REM-HF (REmote Management of Heart Failure using Implanted Devices and Formalized Follow-up Procedures)

Martin R. Cowie (Londres, UK) a présenté les résultats de REM-HF, une étude se voulant pragmatique sur l'intérêt d'un monitoring hebdomadaire des patients insuffisants cardiaques implantés avec des dispositifs cardiaques (DAI ou CRT-D) et l'impact sur la mortalité et les hospitalisations. Les patients ont été randomisés entre un groupe « suivi par monitoring hebdomadaire » des paramètres télé-transmis et un groupe « prise en charge classique ». Les inclusions ont concerné des patients de 18 ans et plus, en insuffisance cardiaque stable, ayant reçu l'un de ces dispositifs, et sous traitement médical optimisé. Le critère principal d'évaluation (CEP) est la somme de la mortalité globale et des hospitalisations non programmées pour motif cardio-vascu-

laire. L'étude a été poursuivie jusqu'à avoir enregistré un nombre d'évènements suffisant. L'étude porte sur 1650 patients randomisés en 1/1 entre les deux bras. L'âge moyen est de 69 ans, on note 86% d'hommes, 69% de coronariens. Le traitement médicamenteux est vraiment optimal. Dans le bras monitoring, 72% des patients ont vu leur prise en charge impactée à un moment donné par les données transmises. Les résultats de l'étude sont neutres avec pour le critère principal un RR à 1.01 et un p à 0.87. Pour la mortalité globale, le RR est à 0.83 avec un p à 0.12. Pour le critère hospitalisations cardio-vasculaires non programmées, le RR est à 1.07 avec un p à 0.42. Aucune autre différence significative n'est observée sur les critères secondaires, et aucune analyse en sousgroupes sur les données cliniques de base ne permet de faire apparaître un sous-groupe tirant un bénéfice de cette surveillance à distance. Cette étude est donc négative mais pose le problème d'un nombre de transmissions énorme à traiter, et de la qualité de la réponse apportée à ces données. Des dispositifs d'analyse automatisés type intelligence artificielle sont peut être la réponse pour améliorer la réactivité et la réponse apportée au traitement de ces données, et donc la prise en charge des patients.

Notre opinion :

Encore une étude décevante sur la télésurveillance. Malgré l'apparence performante de cette approche, de nombreux facteurs ont pu perturber les résultats, dont le moindre n'est pas le fait, pour le patient, de se savoir surveillé ! De tels patients, se sachant ainsi scrutés, ont pu adopter une attitude plus conforme aux attentes des prescripteurs : prise régu-

lière des médicaments, régime hyposodé... D'autre part, les thérapies modernes, à base d'IEC/ARA2, de bêta-bloquants et d'antagonistes des récepteurs aux minéralocorticoïdes (ARM) sont d'une telle efficacité que les données de la télésurveillance peuvent devenir inutiles pour une grande partie des patients ; enfin, connaît-on bien la variabilité « normale » des paramètres étudiés, la pertinence des modifications, certes détectées, mais sans impact clinique ? De plus, la télésurveillance mobilise des ressources importantes qui devront bien être prélevées sur d'autres budgets ! Enfin, pour

ASCOT : effet de l'insu sur la perception d'effets indésirables liés aux statines

Ajay Gupta (Londres, UK) a présenté une réanalyse de l'essai ASCOT portant sur les effets indésirables rattachés aux statines, mais en remarquant que dans les 26 essais en aveugle, aucun EI de type musculaire n'a fait la différence avec le groupe placebo (12.7% vs. 12.4%). Les auteurs ont analysé les données en provenance du groupe LLA (Lipid Lowering Arm) d'ASCOT, pendant la phase aveugle (3.3 ans) et après, puisque les patients ont pu poursuivre un traitement par statine une fois l'insu levé (2.2 ans).

Pendant la phase en aveugle : RR pour l'atorvastatine	
El musculaires	1.03 (IC 95% : 0.88 – 1.21)
Troubles du sommeil	0.69 (0.56 – 0.85) (p < 0.001)
Troubles érectiles	0.88 (0.75 – 1.04)
Troubles cognitifs	0.94 (0.57 – 1.54)
Troubles rénaux, urinaires	1.23 (1.08 – 1.41) (p = 0.002)
Pendant la phase non aveugle, non randomisée (traités par atorvastatine vs. non traités)	
El musculaires	1.41 (IC 95% : 1.10 – 1.79) (p = 0.006)
Troubles du sommeil	0.87 (0.63 – 1.20)
Troubles érectiles	0.89 (0.66 – 1.20)
Troubles cognitifs	0.59 (0.34 – 1.02)
Anomalies musculaires + du tissu conjonctif	1.17 (1.06 – 1.29) (p = 0.001)

élargir le débat, on est devant des patients graves mais traités de manière optimale, surtout dans un essai. Leur pronostic est bon, s'ils acceptent les inconvénients liés à leur pathologie, la prise de médicaments, les appareils implantés, l'hygiène de vie, etc. On vient de voir qu'un suivi précis à distance n'arrive même pas à améliorer leur évolution, alors que penser d'une « couche » thérapeutique supplémentaire, comme on nous le propose depuis PARADIGM-HF ?

En conclusion, si l'on s'en tient à la phase « aveugle », aucun EI de type musculaire n'émerge en excès comparativement au groupe placebo. En ouvert, peut apparaître un effet « nocebo » lié à la réputation des statines. Le bénéfice observé sur le sommeil voire sur la fonction érectile devrait être confirmé par d'autres études (NDLR : qui ont peu de chances d'être réalisées : les statines sont toutes génériquées ou en voie de l'être, mais cela peut servir d'argument vis-à-vis des patients rétifs !).

WOSCOPS : Prévention primaire chez les personnes ayant un LDL-C > 4.9 mmol/l

Antonio J. Vallejo-Vaz (Londres, UK) a présenté une réanalyse de WOSCOPS portant sur l'effet des statines chez les hypercholestérolémiques avec un LDL-C > 4.9 mmol.

Les méta-analyses (CTT 2010) ont jusqu'à présent observé que le bénéfice de la prise de statines n'était pas lié au niveau de LDL-C à l'inclusion, que ce soit en prévention primaire ou secondaire : RR 0.77 par mmol/l de LDL en moins, sans aucune hétérogénéité entre les tertiles. En prévention secondaire, le RR est à 0.72/ mmol de LDL-C en moins.

Dans WOSCOPS, il s'agissait d'hommes hypercholestérolémiques sans IDM antérieur, donc en prévention primaire, avec un LDL d'inclusion à 1.92 g/l (4.96 mmol/l), donc une forte proportion étaient > 4.9 mmol/l, ce qu'on peut nommer une hypercholestérolémie sévère, soit environ la moitié du groupe. On a comparé 40 mg de pravastatine au placebo.

Dans le groupe « témoin », le LDL-C a baissé de 4.6 mmol/l (placebo) à 3.7 en fin d'essai ; dans le groupe des >4.9 mmol/l à l'inclusion, on a eu 5.2 mmol/l en fin d'essai vs. 4.1 sous pravastatine.

Les deux groupes ont eu des bénéfices identiques :

*événements coronariens : -27.5%

*MACE : -24%

Sans aucune hétérogénéité entre les groupes.

Sur les 5 ans de suivi, pourtant, les hyper-LDLémies sévères ont eu moins de bénéfice, ce groupe coupant la ligne d'équivalence pour les coronaropathies et les MACE, sans pour autant d'hétérogénéité.

Sur le suivi à long terme (15 ans

après la fin de l'essai), la tendance s'est inversée, le groupe « modéré » (LDL ≤ 4.9 mmol/l à l'inclusion) ne gardant pas de bénéfice significatif lequel est réservé aux hyper-LDLémies sévères (> 4.9 mmol/l à l'inclusion) :

*RR pour les décès coronariens :	-16% (p = 0.193) vs. -28% (p = 0.020)
*RR pour les décès CV :	-9% (p = 0.382) vs. -25% (p = 0.009)
*RR pour la mortalité toutes causes :	-7% (p = 0.247) vs. -18% (p = 0.004)
P d'hétérogénéité NS cependant	

Le bénéfice est étroitement lié à l'effet sur le LDL : lorsque le LDL-C baisse peu, de moins d'une mmol/l (ou moins de 30%, ou reste ≥ 4.5 mmol/l, pas de bénéfice clinique. Toutefois, un LDL sous statine entre 3.7 et 4.5 mmol/l s'accompagne d'une réduction de près de 50% du risque, identique à celle des patients en dessous de 3.7 mmol/l pour les coronaropathies, et même les MACE.

Notre opinion :

Les chercheurs ont reproduit (ce qu'on pensait impossible) le mythe issu d'UKPDS, à savoir le bénéfice à long terme d'un traitement (la metformine dans UKPDS) longtemps après la fin de l'essai. Et c'est parfaitement logique : une exposition au long cours à un taux de LDL nettement moindre (sans doute lié à un traitement post-essai par statine) réduit le risque, et le bénéfice s'amplifie au cours du temps. Réciproquement, à court terme, l'exposition ancienne, prolongée, au cours de la vie, à un LDL élevé peut ne pas se traduire sous statine, par un bénéfice immédiatement décelable. Le raisonnement est cohérent et les chercheurs ont eu le grand mérite de le montrer, au moins pour que les praticiens s'en persuadent. Il n'en est que plus urgent de détecter tôt dans la

vie les dyslipidémies athérogènes (dont une bonne partie par hypercholestérolémie familiale hétérozygote) et de les prendre en charge, car le temps perdu, se traduisant par une exposition prolongée au risque, est plus difficile à rattraper.

IMPROVE-IT : intérêt de l'ézétimibe en plus d'une statine chez les patients ayant eu (ou non) un pontage coronarien

Alon Eisen (Boston, USA) a présenté une réanalyse de l'essai IMPROVE-IT sur le bénéfice de l'ézétimibe en plus d'une statine chez les pontés inclus dans l'essai, dont le critère d'inclusion était la survenue d'un SCA. Les auteurs ont supposé que l'existence d'un pontage définissait un groupe à risque coronaire très élevé. Les patients ont été randomisés pour recevoir de la simvastatine 40 mg/j ou bien la simvastatine + 10 mg/j d'ézétimibe. Le suivi moyen a été > 6 ans et plus de 18000 patients ont été inclus, ce qui en fait un remarquable essai et montre aussi la motivation de Merck.

L'essai a été positif, le risque du groupe Simva + Ezétimibe à 7 ans étant réduit de 6.4% (p = 0.016), avec une réduction absolue de 2.0% et un NNT de 50 patients traités pour éviter un événement du critère combiné principal (Cannon CP et al. NEJM 2015 ; 372 : 2387-97).

L'analyse présentée, en ITT, a recherché les premiers événements survenus, mais aussi les suivants sur les 7 ans.

Les résultats mettent en évidence la validité du concept : les pontés ont eu un taux d'événements augmenté de 45% comparativement aux non-pontés inclus. Leur mortalité a été supérieure d'un facteur 3 (18.2% vs. 5.8%), les IDM d'un facteur 2.5 (30.7% vs. 12.0%), les admissions pour angor instable d'un facteur 3.5 (5.9% vs. 1.6%), les revascularisations à 30 jours d'un facteur 1.5 (33.2% vs. 21.6%) (p < 0.05 pour tous). Les modifications lipidiques ont été identiques.

Les événements varient comme suit :

CEP	RR (IC95%)	RRA	NNT
*Patients pontés :	0.80 (0.69 – 0.92)	8.8%	11
*Non pontés :	0.96 (0.90 – 1.01)	1.3%	77
P d'interaction : 0.02			
Critères « durs » (décès CV, IDM, AVC)			
*Pontés :	0.77 (0.66 – 0.91)		
*Non pontés :	0.93 (0.86 – 1.00)		
P d'interaction : 0.05			
Evénements totaux (1er suivants et totaux)			
*Pontés :	0.70 (0.59 – 0.84)		
*Non pontés :	0.96 (0.89 – 1.03)		

L'effet de l'ajout d'ézétimibe aux non pontés est peu variable avec le risque, même si les patients à risque élevé semblent en tirer un plus ample bénéfice (RR 0.88, RRA = 6.0%) : le P d'interaction est à 0.13.

Ainsi, il apparaît que les patients pontés (même si l'ancienneté et le type de pontage ne sont pas précisés) constituent, en cas de SCA, un groupe à risque ultérieur très élevé, qui tire un bénéfice assez substantiel de l'ajout d'ézétimibe à 40 mg/j de simvastatine. Un certain bénéfice a aussi été ob-

servé dans les groupe des non pontés mais à très haut risque.

Parution dans l'EHL

Notre opinion :

Les auteurs ont une fois de plus ouvert une boîte de Pandore en objectivant une hétérogénéité dans le bénéfice de l'ézétimibe lorsqu'il est ajouté à 40 mg/j de simvastatine. Le problème est que le groupe restant n'a plus de bénéfice significatif lorsqu'on retire les pontés. Et cela rejoint des essais précédents où l'ézétimibe n'a pas été convaincant. SHARP s'adressait aux insuffi-

que l'ézétimibe est utile chez les patients pontés voire non pontés à très haut risque au décours d'un SCA. Quant aux autres patients, ce serait déjà bien de leur donner la dose maximale de statine, ce qui est loin d'être toujours le cas.

TECOS : analyse de la relation entre les hypoglycémies sévères et les événements cardiovasculaires

Eberhard Standl (Munich) a présenté une réanalyse de TECOS recherchant le type de relation entre les événements CV et les hypoglycémies sévères. Plusieurs essais sur la prise en charge intensive de la glycémie du diabétique de type 2 ont montré une surmortalité dans le groupe « intensif » qui a été au moins en partie rattachée à des événements CV déclenchés par les hypoglycémies, par exemple mort subite pendant le sommeil (Dead in Bed Syndrome !) (Origin, VADT, ADVANCE, ACCORD) (RR de décès CV de 1.59 à 1.77). Mais les données précises manquent, la plupart des patients n'ayant pas eu la bonne idée de mourir portant un Holter, un DAI voire un pacemaker ! Dans TECOS (14724 patients, 3 ans, pathologie CV préexistante, ≥ 50 ans), où a été étudiée la sitagliptine comparativement à un traitement « classique », il n'y a pas eu de sur-risque. Mais les patients ayant développé un/des SHE (SHE pour Severe Hypoglycaemic Events), ont été plus âgés, plus souvent sous insuline, plus souvent des femmes, non blancs, au DT2 plus ancien, à la fonction rénale plus altérée et au poids moindre.

Conclusions de TECOS :

*le sitagliptine n'a pas augmenté le risque d'hypoglycémies graves; il existe une corrélation entre la survenue de

sants rénaux sévères, dont on sait qu'ils sont très différents et ne bénéficient pas des statines. De plus, on peut reprocher à IMPROVE-IT d'avoir utilisé la simvastatine à 40 mg/j (le groupe 80 mg/j semble avoir été vite stoppé pour EI) au lieu de l'atorvastatine, générique aussi, et que Merck propose actuellement en association avec l'ézétimibe de manière empirique mais logique ! Mais on pouvait craindre qu'avec 80 mg/j d'atorvastatine, le bénéfice lié à l'ézétimibe n'ait pas été décelable, dilué dans celui de la statine. Retenons

SHE et les événements mortels et non mortels CV,

*après ajustement sur la fonction rénale et l'insulinothérapie, en plus des données démographiques et des comorbidités, l'antécédent de SHE n'augmente pas le risque de MACE alors que c'est le cas avant ajustement (+91% de décès de toutes causes, +81% de décès CV et +71% de risque de MACE),

*à l'inverse et toujours après ajustements, l'IDM et l'insuffisance cardiaque s'accompagnent d'un risque ultérieur de SHE (> 2),

*Ainsi, les hypoglycémies sévères du DT2 émergent comme un marqueur de risque de MACE, une sorte de phénotype commun, vraisemblablement multifactoriel ; il faut veiller à éviter ces SHE, en particulier au décours d'une IC et d'un IDM, situations où les soignants sont plus (trop ?) attentifs à la réduction de la glycémie

Notre opinion :

Si la sitagliptine paraît assez bénigne quant au risque de SHE (ce qu'on savait), les situations où peut apparaître (ou existe) une défaillance viscérale ne le sont pas du tout, et nécessitent une attention très particulière de la part des soignants, l'excès de correction glycémique n'émergeant pas alors comme une très bonne idée, sans doute en raison de la défaillance des mécanismes de compensation et/ou d'une vulnérabilité sévère de l'individu.

Hot Line 2 :

Dimanche 28 août à 16 h 30

ANTARTIC (Assessment of a Normal versus Tailored dose of prasugrel after stenting in patients Aged ≥ 75 years to Reduce the Composite of bleeding, stent Thrombosis and Ischemic Complications)

Gilles Montalescot (Paris) a rapporté les résultats de l'essai ANTARTIC. Le principe est d'adapter le traitement anti-agrégant en fonction de la réactivité plaquettaire mesurée pour optimiser le versant anti-thrombotique et limiter le risque hémorragique. Cette approche avait déjà été testée dans l'étude ARTIC, qui s'était avérée neutre. Les critiques portaient sur l'inclusion de patients à faible risque, soumis à une angioplastie programmée, employant essentiellement le Clopidogrel, et avec des seuils de réactivité plaquettaire anciens. Dans ANTARTIC, les inclusions ont pris le contre-pied de ces limitations dénoncées, en portant sur des patients âgés présentant un SCA, soumis à une angioplastie en urgence, employant surtout le Prasugrel, et avec de nouveaux seuils de réactivité plaquettaire. Dans le bras adaptation, les patients étaient soumis à deux tests de réactivité plaquettaire à 2 et 4 semaines avec le système Verifynow®. Si la réactivité ou PRU dépassait 208, le Prasugrel était augmenté à 10 mg/j, si le PRU était inférieur à 85 les patients étaient passés sous Clopidogrel 75 mg/j, et entre les deux valeurs, ils restaient sous Prasugrel 5 mg/j. Dans le bras contrôle, tous recevaient 5 mg/j de Prasugrel sans test ni adaptation. Le critère d'évaluation principal est le taux à 12 mois de MACE et saignements importants. Le calcul statistique se basait sur un taux d'événements de 19.5% dans le bras contrôle.

L'étude porte sur 880 patients randomisés en 1/1 entre les deux bras. La population incluse a un âge moyen de 81 ans, présente un STEMI pour 34%, reçoit la dose de 5 mg de Prasugrel dans 55.2% des cas du bras adaptation, 10 mg de Prasugrel dans 3.7% et Clopidogrel 75 mg dans 39.3% des

cas. Les résultats montrent un résultat neutre pour le critère d'évaluation principal avec un HR à 1.003 et un p à 0.98. Pour ce qui est des MACE, le RR est à 1.06 avec un p à 0.80, et pour les saignements le RR est à 1.04 avec un p à 0.77. Les autres résultats sont :

	Contrôle	Adaptation	p
Nb patients	442	435	
Décès %	5.4	3.7	0.22
Décès CV, IDM, AVC %	9.0	9.0	0.70
Thrombose stent %	1.1	1.1	0.98
TIMI majeur %	2.9	2.5	0.70
GUSTO sévère à modéré %	6.8	5.7	0.51
STEEPLE majeur %	7.2	6.9	0.82

Notre avis :

C'est donc une nouvelle étude négative sur l'adaptation en fonction de l'efficacité anti-plaquettaire, après GRAVITAS, TRIGGER PCI, ASCET et ARTIC, posant la question de la validité même du concept. La réactivité plaquettaire est-elle l'effecteur, ou un simple marqueur du risque observé ? Espérons que TROPICAL ACS qui est en cours permettra d'en savoir plus. Cela étant, avec l'efficacité actuelle des nouveaux antiplaquettaires, ce genre de recherches peut paraître un peu vain.

SAVE (The Sleep Apnoea CardioVascular Endpoints study)

Doug McEvoy (Adelaïde, Australie) a présenté les résultats de SAVE, essai cherchant à évaluer l'impact de la CPAP sur la correction du risque cardiovasculaire chez les patients

porteurs d'un syndrome d'apnée du sommeil. L'association entre apnées du sommeil, facteurs de risque cardio-vasculaire et complications cardio-vasculaires est clairement établie. À l'inverse, la preuve de la réduction du risque cardio-vasculaire par la correction des apnées ne repose que sur des études non randomisées. L'étude présentée évalue donc l'impact de la correction d'un SAS modéré à sévère sur le taux de complications cardio-vasculaires observées. L'étude est menée en international, multicentrique, selon le modèle Probe, avec adjudication des événements par un comité indépendant ne connaissant pas le traitement reçu. Les inclusions portent sur des patients de 45 à 75 ans, avec antécédent coronarien ou cérébrovasculaire, avec un SAS modéré à sévère défini comme un index d'apnée-hypopnées ≥ 12 /heure, et tolérant la CPAP au moins 3 heures par nuit. Le critère principal d'évaluation est la somme des infarctus, AVC, hospitalisations pour angor instable, AIT, insuffisance cardiaque et décès cardio-vasculaires. L'étude porte sur 2717 patients randomisés en 1/1 entre CPAP et contrôle. On note un taux d'IAH (index apnées/hypopnées) de 29 dans la population incluse, avec environ 50% de coronariens et 50% d'antécédents cérébro-vasculaires. L'adhérence à la ventilation est bonne, de même que la correction du taux d'IHA. Malgré cela le critère principal d'évaluation est neutre avec un RR à 1.10 et un p à 0.34. L'analyse des composants du critère principal d'évaluation montre des résultats identiques pour tous les composants testés, à l'exception des AIT qui sont significativement plus fréquents dans le bras CPAP. L'analyse en sous-groupes montre des résultats consistants dans

tous les sous-groupes testés. Malgré cela, on observe une amélioration très significative sur le score de somnolence d'Hepworth, le score d'anxiété et de dépression, les scores de qualité de vie, et le nombre de jours d'absence au travail. Aucune différence significative n'est notée en termes de sécurité d'emploi ou d'accidents observés. Une analyse pré-spécifiée par protocole chez les patients bons observants de la CPAP montre une réduction significative des événements cérébrovasculaires. Le suivi moyen de cette étude a été de 3.7 ans.

Notre opinion :

Une nouvelle étude négative quant à la correction du risque cardio-vasculaire par la CPAP, mais aussi sans effet délétère, et avec une amélioration objective de la qualité de vie des patients. Le SAS est-il donc un facteur ou un simple marqueur de risque ? Associé aux résultats de SERVE HF, cette étude tempère l'enthousiasme quant à la correction des SAS en vue d'atténuer le risque CV. Reste la qualité de vie.

NACIAM (The early use of N-acetylcysteine (NAC) with Glyceryl Trinitrate (GTN) in STEMI, pilot study)

Mme Sivabaskari Pasupathy (Adelaïde, Australie) a présenté les résultats de NACIAM, une étude visant à réduire les lésions de reperfusion grâce à l'emploi de la N-acétyl cystéine. La N-Acétyl cystéine (NAC) en effet pourrait réduire le stress oxydatif et donc les lésions de reperfusion, tandis que les nitrés amélioreraient la reperfusion tissulaire. L'étude évalue donc l'impact d'une forte dose de NAC contre placebo, associé à une faible dose de trinitrine chez des patients présentant un STEMI et traités

par angioplastie primaire. Le critère d'évaluation principal est la taille de nécrose évaluée par IRM. La sécurité d'emploi est également évaluée. Le suivi est de 2 ans. L'étude est randomisée en double aveugle contrôlée par placebo. Les inclusions portent sur des patients de plus de 18 ans, avec des symptômes ayant débuté depuis moins de 12 heures, avec sus décalage du segment ST et prévus pour une angioplastie primaire. Les patients reçoivent tous une perfusion de trinitrine à raison de 2.5 $\mu\text{g}/\text{mn}$. Dans le bras actif, ils reçoivent de plus de la NAC à raison de 20 mg/mn durant 1 heure puis 10 mg/mn pendant les 47 heures suivantes. Une mesure des CPK est effectuée toutes les 4 heures pendant 24 heures. Une évaluation par IRM est pratiquée à J5 et à 3 mois. Le suivi est de 2 ans. La randomisation porte sur 132 patients, mais, du fait d'IRM manquantes, on analyse finalement 37 patients dans le bras NAC et 38 dans le bras placebo. Les caractéristiques de base de la population montrent une durée moyenne d'ischémie de 144 minutes. Le vaisseau est occlus dans 62 à 75% des cas. La zone à risque ischémique est comparable entre les deux bras. On observe une réduction significative de la zone infarctée qui passe de 16.5 % dans le groupe contrôle à 11% sous NAC avec un p à 0.02. On observe une augmentation du myocarde sauvé, une diminution de nécrose transmurale, et une réduction de moitié de la taille de nécrose sur l'IRM tardif. Le bénéfice est d'autant plus important que les patients sont vus tôt. Toutefois, aucune différence significative n'est notée en terme de fraction d'éjection, et on observe une tendance favorable mais non significative sur la surface sous courbe des CPK. En termes de

sécurité d'emploi, il n'y a aucun signal négatif.

Notre avis :

Une fois de plus, petite étude, grands effets, ce qui incite à la méfiance ! Ce d'autant que cette approche avait déjà été testée dans l'étude LIPSIA N ACC avec des résultats négatifs ! Ou comment refaire du neuf avec du vieux, un peu comme la quête du monstre du Loch Ness ! Vu l'aspect innovant et les effectifs, on ne pourra en rester là.

Lundi 29 Août à 8 h 30 : « Les registres sur la FA »

Keith Fox (UK) a traité :
« Identification des patients avec FA et risque cardioembolique véritablement bas, mal caractérisés par le score CHA2DS2-VASc, intérêt d'une machine pédagogique »

Les chercheurs de GARFIELD sont partis de la notion que les patients en FA avec un « risque bas » d'après l'équation CHA2DS2-VASc sont porteurs d'un risque réel mal défini. Toutefois, l'utilisation des anticoagulants, entre 2010 et 2015, est passée de 57% à 71% dans la FA, ce qui fait probablement prendre des risques à certains patients dont la probabilité d'accident embolique est faible. D'où la question de la prise en charge de ces patients à bas risque. Dans la cohorte GARFIELD, ceux avec un score à 0 sont pourtant à 51% sous anticoagulants, ceux à 1, à 78% (Camm AJ, Heart 2016, sous presse) ! De plus, 28% des patients ayant un score ≥ 2 ne le sont pas ! De ce fait, l'intention a été de créer un score plus précis prenant en compte le risque embolique et hémorragique pour stratifier au mieux les patients. On est parti d'un modèle intégrant

les près de 39000 patients de GARFIELD de 2010 à 2015, prenant en compte la mortalité toutes causes, les AVC ischémiques/embolies, les AVC hémorragiques, les hémorragies majeures, dans l'année suivant l'inclusion. Le modèle a été comparé à CHA2DS2-VASc, et pour la validation externe, au registre ORBIT-AF. Ainsi, on a pu dénombrer :

	Bas risque (20.2%)	Haut risque
Mortalité	1.4%	4.9%
AVC ischémique, embolies	0.5%	1.4%
AVC hémorragiques, saignements maj.	0.4%	1.1%

La corrélation est excellente avec ORBIT-AF et la performance supérieure à CHA2DS2-VASc dans la prévision des AVC ischémiques et des hémorragies majeures dans le groupe entier et chez les patients à bas risque d'AVC. Les auteurs proposent d'intégrer cet instrument d'évaluation dans les systèmes électroniques. Ils prévoient de développer un score GARFIELD simplifié compatible avec les applications sur mobile et internet, pour aider les praticiens à préciser l'indication de l'anticoagulation chez les patients à bas risque.

Sigrun Halvorsen (Oslo, Norvège) a exposé les résultats du « Registre national norvégien pour comparer les taux d'hémorragies des patients avec FA sous anticoagulants oraux, le programme d'étude BEYOND (BENefit of NOACs studY of nON-Valvular AF patieNts in norDic countries) »

Les auteurs sont partis de la faible quantité d'informations sur le risque hémorragique depuis l'utilisation des NOACs (ou AOD...), comparativement

aux AVK (en fait à la warfarine car la fluindione est une spécificité française). Pour cela, ils ont, grâce au système de santé norvégien, intégré les deux registres y existant : le registre des patients et la base de données des prescriptions.

Ainsi, tous les porteurs de FANV nouveaux utilisateurs d'anticoagulants entre le 01/01/2013 et Juin 2015 ont été étudiés, avec des prescriptions d'AVK, de dabigatran, de rivaroxaban ou d'apixaban sur cette période de 30 mois, avec comme seule indication la FANV (ou le flutter), soit en définitive près de 33000 patients finalement retenus pour l'étude. Le CEP a été la survenue d'hémorragies (majeures et cliniquement significatives) ; en secondaire : les hémorragies digestives, cérébrales, autres.

Les patients étaient âgés en moyenne de 74 ans, deux tiers d'hypertendus, 20% d'insuffisants cardiaques, le score CHA2DS2-VASc moyen autour de 3 sauf pour le dabigatran (2.5), score modifié HAS-BLED : $\% \geq 3$: environ 45% (sauf dabigatran 37%). Le suivi moyen a été de 173 jours.

Les résultats s'inscrivent dans ceux des essais : pour une référence d'hémorragies à 1 sous AVK.

Conclusions : avec les limites d'usage de ce genre d'étude non randomisée, dans cette cohorte norvégienne nationale des patients avec FANV, l'apixaban et le dabigatran ont été associés à un risque inférieur d'hémorragies majeures et cliniquement significatives comparativement à la warfarine, et ces résultats ont été confirmés chez les 75 ans et plus et en cas de dose réduite *le risque d'hémorragie digestive a été plus élevé sous dabi-

RR Dabigatran :	0.74 (p < 0.001)
RR Rivaroxaban :	1.05 (p = 0.400)
RR Apixaban :	0.70 (p < 0.001)
Hémorragies majeures :	
RR Dabigatran :	0.67 (p = 0.004)
RR Rivaroxaban :	0.86 (p = 0.0231)
RR Apixaban :	0.56 (p = 0.001)
Hémorragies cliniquement significatives non majeures	
RR Dabigatran :	0.76 (p < 0.001)
RR Rivaroxaban :	1.10 (p = 0.133)
RR Apixaban :	0.74 (p < 0.001)
Hémorragies digestives	
RR Dabigatran :	1.26 (p = 0.037)
RR Rivaroxaban :	1.37 (p = 0.003)
RR Apixaban :	0.77 (p = 0.068)
Hémorragies cérébrales	
RR Dabigatran :	0.46 (p < 0.001)
RR Rivaroxaban :	0.93 (p = 0.665)
RR Apixaban :	0.56 (p = 0.009)
Autres hémorragies	
RR Dabigatran :	0.63 (p < 0.001)
RR Rivaroxaban :	0.95 (p = 0.505)
RR Apixaban :	0.71 (p < 0.001)
Hémorragies majeures ou cliniquement significatives chez les 75 ans et plus	
RR Dabigatran :	0.84 (p = 0.036)
RR Rivaroxaban :	1.14 (p = 0.067)
RR Apixaban :	0.72 (p < 0.001)
Hémorragies majeures ou cliniquement significatives selon la dose	
RR Dabigatran 110 mg :	0.81 (p 0.009)
RR Dabigatran 150 mg :	0.68 (p < 0.001)
RR Rivaroxaban 15 mg :	1.12 (p = 0.158)
RR Rivaroxaban 20 mg :	1.01 (p = 0.853)
RR Apixaban 2.5 mg :	0.64 (p < 0.001)
RR Apixaban 5 mg :	0.78 (p < 0.001)

gatan et rivaroxaban comparativement à la warfarine, *l'apixaban et le dabigatran ont été associés à un moindre risque d'hémorragies cérébrales comparativement à la warfarine.

Notre avis :

Cette étude confirme les données des essais chez des patients certes non sélectionnés, mais dans la « vraie vie » des prescripteurs, et montre un net avantage pour l'apixaban et aussi pour le dabigatran. Il aurait été intéressant d'étudier aussi la survenue des complications que ces traitements doivent éviter, c'est-à-dire les embolies artérielles/AVC emboliques. Sans doute est-ce pour bientôt...

Jonathan P. Piccini, pour l'essai ORBIT-AF II (Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation II) : « Association de posologie inappropriée d'anticoagulants oraux non-AVK et risque d'événements indésirables : registre ORBITAF II »

Partant de la méta-analyse des essais sur les NOACs dans la prévention des AVC liés à la NVAf (Ruff CT et al. Lancet 2014), montrant une réduction du risque de 19%, un peu hétérogène mais pas au sens statistique (P d'hétérogénéité = 0.13), sur 58541 patients, le groupe a cherché à établir une relation entre les événements et la sélection de la dose de NOAC.

Pour cela, ils ont analysé les données de 13000 patients dans 250 sites US, avec au moins 21 ans, FA documentée et un suivi d'au moins tous les 6 mois. Les patients devaient avoir une FA de moins de 6 mois et/ou un passage de l'AVK au NOAC dans les 3 mois. Tous les NOACs et AVK disponibles ont été intégrés (sauf si moins de 100 patients étaient concernés : edoxaban) et le suivi a été fait tous les 6 mois jusqu'à 2 ans depuis 2013. On a étudié les posologies conformes à l'AMM et celles ne

la suivant pas (fonction rénale, associations...), en essayant de déterminer l'effet du sous-et du surdosage. En définitive, près de 6000 patients ont pu être étudiés, 7.4% sous dabigatran, 54% sous rivaroxaban et 39% sous apixaban.

La répartition des posologies ne correspondait pas du tout à celle des essais mais « collait » assez bien à la fonction rénale. Ainsi, 87% des patients ont été à la dose prévue par l'AMM, 9.4% en dessous et 3.4% au-dessus.

Les facteurs d'anomalie de dosage ont été :

- *l'âge plus élevé (p < 0.0001),
- *le sexe féminin (p < 0.0001),
- *le risque hémorragique ORBIT (p < 0.0001),
- *la fonction rénale (p < 0.0001),
- *la prescription par un cardiologue (p < 0.0001),
- *les antécédents d'AIT/AVC (p = 0.02),
- *les antécédents d'hémorragie digestive (p = 0.04).

Ces anomalies de posologie ont engendré :

- *plus d'admissions : 43/100 pts années en « poso » normale, vs 49/100 PA pour le sous-dosage et 52/100 PA pour le surdosage
- *plus de mortalité : référence 3.0, sous-dosage 6.3 et surdosage : 8.1/100 PA.
- *hémorragies majeures et admissions pour hémorragies : X 2.3 en cas de surdosage.

Cependant, après ajustement, aucun sur ou sous-risque hémorragique ne ressort plus. Quant aux admissions CV, seul le sous-dosage représente un risque significatif.

Conclusions des auteurs :

- *les NOACs sont le plus fréquemment prescrits en accord avec l'AMM,
- *une forte minorité de patients reçoit des prescriptions en

dehors de la dose préconisée, sans raison claire, avec des risques certains.

Hot Line 3 : Lundi 29 Août à 11 h 00

Essai de randomisation naturelle, comparant l'effet d'une exposition au long cours à un LDL-C bas, une PAS basse ou les deux, sur le risque de maladie cardiovasculaire

Brian A. Ference (Plymouth, USA) a présenté un travail très intéressant sur la randomisation mendélienne portant sur l'impact d'une baisse modérée du LDL-C et/ou de la PAS sur l'incidence des pathologies cardio-vasculaires.

Les personnes pourvues d'un profil de risque CV bas ont un taux très bas de pathologies CV au cours de leur vie. Les essais de randomisation mendélienne ont montré que le taux de LDL-C et la PAS ont chacun un effet d'incidence et aussi cumulatif sur le risque CV. Mais leur effet associé est inconnu. C'est ce qu'a recherché cette étude et aussi l'effet d'une réduction combinée de 1 mmol/l du LDL-C et de 10 mmHg de la PAS.

Les SNP (Single Nucleotide Polymorphism) associés à un taux de LDL plus bas et une PA plus basse ont été recherchés, et les patients ont ensuite été randomisés en 2 x 2 selon qu'ils avaient un LDL-C inférieur à la population moyenne (prise comme référence), une PAS plus basse, ou les deux à la fois.

Ce sont en tout plus de 102000 personnes entre 27 et 100 ans qui ont été incluses dans 14 cohortes. Le score génétique du LDL a permis de dénombrier 46 polymorphismes associés à un niveau de LDL plus bas et 33 pour une PAS plus basse. Ces

scores génétiques ont été utilisés à la fois comme élément de randomisation et comme marqueur d'exposition au risque.

Le critère principal d'évaluation est la survenue de décès coronariens, IDM, AVC et revascularisations coronaires. Parmi les critères secondaires et tertiaires, on trouve en particulier la mortalité, l'élévation tensionnelle avec l'âge, l'HTA. Ainsi, il a été dénombré 14368 événements CV majeurs.

Il s'avère que pour un LDL plus bas de 0.121 g/l, le CEP est impacté par un RR de 0.783 avec un p très significatif (3.10^{-40} !), soit une réduction de 21.7% des complications CV. L'impact d'une réduction d'une mmol/l est un RR de 0.458 ($p = 8.0 \times 10^{-19}$!). Comparativement aux essais sur les statines, une réduction identique de 1 mmol/l a permis une baisse des événements CV de 21.9% (CCT, Lancet 2010 ; 376 : 1670-81).

Pour la PAS, un niveau inférieur à la médiane de 3 mmHg s'associe à un RR de 0.832 ($p = 2.7 \times 10^{-24}$) également soit une réduction de 16.8%. Pour le score PAS réduit de 10 mmHg, le RR est de 0.553 ($p = 1.6 \times 10^{-9}$). En comparant à la méta-analyse des essais sur la réduction médicamenteuse de la PA (Ettehad D. et al. Lancet 2015 ; 387 : 957-67), une réduction thérapeutique de la PAS de 10 mmHg réduirait le risque de 19.8%.

Pour les deux paramètres associés < médiane (soit -0.122 g/l pour le LDL-C et -3.1 mmHg pour la PAS), l'effet serait un RR de 0.542 ($p = 9.6 \times 10^{-83}$). En extrapolant à une réduction de 1 mmol/l de LDL-C + une réduction de 10 mmHg de la PAS, le RR ressort à 0.139 ! Et pour une réduction de 0.31 mmol/l

+ 3.1 mmHg, le RR est à 0.542.

En détaillant, les critères secondaires sont homogènes, avec des RR autour de 0.140, sauf :

*les AVC, qui ne sont réduits que de 64.6%

*la mortalité totale qui est réduite de 56.6%

L'intervention de ces deux paramètres de risque entraîne donc un bénéfice nettement plus qu'additif. L'ampleur du gain malgré la relative modicité des réductions du LDL et de la PA s'explique par le fait que les patients ont été exposés à ces valeurs toute leur vie durant, et non seulement pour quelques années comme dans une étude thérapeutique habituelle qui ne revient pas en arrière sur une longue exposition au risque. L'analyse en sous-groupes montre des résultats identiques dans tous les sous-groupes testés, y compris selon la valeur de LDL ou de PA initiale, en faveur d'une solution « Lower is Better » pour ces deux facteurs de risque.

De plus, dans le groupe à PAS génétiquement inférieure de 10 mmHg, l'élévation de la PAS liée à l'âge est très nettement atténuée : si cette différence initiale est appliquée à 35 ans, la hausse de PAS dans le groupe favorable est de 1.42 mmHg par décennie, versus 6.17 mmHg, soit une réduction de 76.9%.

Conclusions des auteurs :

*Le LDL-C et la PAS ont des effets indépendants, à potentialisation mutuelle (plutôt exponentielle, mais non uniquement additionnelle), cumulative sur le risque d'événements CV,

*du fait de l'effet temps, le bénéfice lié à ces déterminants génétiques peuvent réduire considérablement le risque CV sur l'espace d'une vie, même

parmi des personnes ayant un LDL-C et une PA normales sur les critères actuels,
 *des programmes de prévention débutés tôt dans la vie (chez l'adulte jeune, par exemple) permettraient d'obtenir des taux bas de LDL et de PA.

Dans HOPE 3 (NEJM 2016 ; 374 : 2009-230, 2021-31 et 2032-43) seule la baisse de LDL était protectrice, la baisse de PAS ne l'était pas (en dessous de 140 mmHg) et il n'y avait pas d'effet additionnel de la baisse des deux paramètres. Toutefois, le bras PA montrait un bénéfice pour les patients ayant les valeurs de PA les plus fortes à l'inclusion, et l'exposition au facteur de risque modifié était beaucoup plus courte. De ce fait, HOPE-3, qui a permis de préciser bien des hypothèses lancées un peu audacieusement par SPRINT, ne contredit pas ce travail. Mais il ressort clairement de ces deux essais que les patients qui, spontanément ou sous traitement, supportent une PAS de 120 mmHg, sont avantagés, que ceux qu'on fait passer de > 140 à < 140 mmHg en tirent bénéfice à condition de ne pas trop réduire, et que toute réduction du LDL-C avec une statine est bénéfique.

Notre opinion :

Ce travail magnifique laisse penser qu'une baisse modérée de la PA et du LDL cholestérol initiée tôt dans la vie et maintenue pendant de nombreuses années pourrait suffire à assurer un bénéfice très ample en prévention cardio-vasculaire. En pratique clinique, il faut à l'évidence :

*détecter le plus tôt possible les anomalies du LDL-C et de la PA et les traiter sans pour autant induire d'effets indésirables (par exemple trop réduire la PA, facteur d'EI et

d'inobservance),
 *modifier les recommandations dans ce sens,
 *poursuivre les recherches sur la thérapie génique, trouver les gènes qui permettent d'induire des modifications bénéfiques et apprendre à les transférer,
 *mais dès à présent en suivant l'hypothèse de la « polypill » de Yusuf, on pourrait être très efficace pour pas cher,
 *se demander ce qu'on fera de toutes ces personnes plus que centenaires, et en pleine forme...

**Hot Line 4 :
 Lundi 29 Août à 16 h 30**

CONSERVE (Coronary Computed Tomographic Angiography for Selective Cardiac Catheterization Relation to Cardiovascular Outcomes and Economics)

L'étude CONSERVE a été présentée par Huyk-Jae Chang (Séoul, Corée du Sud). Elle s'adresse à la possibilité de réduire le nombre de coronarographies « blanches » en utilisant le coroscanner comme filtre. En effet, environ deux tiers des coronarographies diagnostiques chez des patients de risque intermédiaire se révèlent normales ou sans lésion significative. Les inclusions portent sur des patients avec coronaropathie suspectée mais non prouvée, ayant une indication pour coronarographie non urgente conforme aux recommandations ACC / AHA de classe II suite à un test ischémique non invasif positif, des symptômes évocateurs, une évaluation préopératoire ou avec des activités à risque. Les patients sont randomisés en 1/1 entre coronarographie directe, ou évaluation préalable par coroscanner puis coronarographie en fonction des résultats. Le critère

d'évaluation principal est la somme des décès, infarctus, angor instable, AVC, revascularisations et hospitalisations cardio-vasculaires. Le critère d'évaluation secondaire porte sur les paramètres économiques. L'étude a randomisé 1631 patients avec une médiane de suivi de 12.3 mois. Les patients ont un âge moyen de 60 ans, on note 54% d'hommes, 31% d'angors typiques. La probabilité de lésions coronaires avant test est de 51%, les deux tiers sont adressés en raison de symptômes, l'autre tiers suite à un test ischémique positif. Une lésion significative est finalement présente dans 23% des cas. Les résultats montrent :

	Coro directe	scanner	p
Nb Patients	719	784	
CEP %	4.6	4.6	0.99
Infarctus %	0.3	0.3	1.00
Angor instable %	1.1	1.1	1.00
Revasc urgente %	0	0	
Hospit CV %	4.3	4.2	1.00
Décès CV %	0.1	0.3	1.00
AVC %	0.3	0.3	1.00
Coro par patient	1.02	0.22	< 0.001
Revascularisation	0.17	0.10	< 0.001
Coût global (US\$)	6740	3338	< 0.001

Cette approche permet donc de réduire de près de 80% le taux de coronarographies inutiles, et de réduire de moitié le cout de prise en charge de ce type de patients, sans majoration du risque de complications ischémiques ultérieures. Pour autant, il faut noter qu'il s'agit d'une population à très faible risque initial, et que ces données ne sont donc pas ipso facto généralisables à toutes les situations.

Notre avis :

Belle étude qui arrive à ses fins, démontrer qu'un coroscan permet d'éviter bien des coronarographies finalement normales, néanmoins avec la même quantité de contraste iodé et la même irradiation du patient, mais sans abord artériel, tout de même ! Mais un/des tests non invasifs font presque aussi bien : une épreuve d'effort maximale négative a une forte valeur prédictive négative, tout comme une scintigraphie myocardique. Mais aux USA, les cardiologues ont mis la main sur le coroscan et beaucoup en possèdent dans leur « back office » : en 5 mn, on a de belles images, le patient peut partir rassuré avec un DVD de ses coronaires sous le bras, ou bien vers la coronarographie, et les dollars sont tombés ! En France, rien de tel, le scanner coronaire est resté chez les radiologues, est très peu tarifé, et personne ne se bat pour les multiplier. Restent les patients hyperanxieux et demandeurs...

AMERICA

L'étude AMERICA présentée par Jean-Pierre Collet (Paris) a cherché si la détection des lésions d'athérome asymptomatiques dans tous les sites et leur prise en charge agressive permet d'améliorer le pronostic comparativement à la prise en charge classique, dans une population de coronariens à haut risque. L'étude a porté sur 522 patients, avec 43% de SCA, un âge moyen de 77 ans. Les inclusions portent sur des patients tritronculaires ou ayant présenté un SCA et ayant plus de 75 ans.

Dans le bras proactif, les différents territoires vasculaires sont évalués par échodoppler, complété par scanner ou IRM selon besoin, le rapport de pression bras cheville est mesuré, une double anti-agrégation plaquettaire est maintenue durant 24 mois, un IEC et un bêta-bloquant sont systématiquement introduits ainsi qu'une statine à forte dose. Le critère principal d'évaluation est la somme des décès, évènement ischémique menant à une hospitalisation et défaillance viscérale. Le suivi est de 2 ans. L'étude porte sur 521 patients randomisés, il s'agit d'une population à haut risque, très bien traitée dès l'inclusion. Les résultats montrent :

	Agressif	Conventionnel	RR	P
Nb patients	263	258		
CEP %	47.4	46.9	1.03	NS
Mortalité %	8.7	10.9	0.78	0.37
Infarctus %	13.7	9.7	1.39	0.21
AVC %	2.3	1.9	1.13	0.83
Ischémie jambe %	2.3	0.4	5.73	0.11
Rupture AAA %	0.4	0.0		
Revascularisation %	29.3	21.7	1.36	0.083
PTCA %	24.0	19.4	1.21	0.31
Défaillance organe %	14.4	14.3	0.97	0.91
Saignements maj %	4.6	5.0	0.87	0.73

L'analyse des sous-groupes montre des résultats homogènes. Un athérome diffus asymptomatique est donc détecté dans environ 20% des cas dans cette population de patients coronariens à haut risque, ne menant à une revascularisation complémentaire que dans très peu de cas. Les patients sont déjà très bien traités et il est donc difficile de beaucoup optimiser. Ces éléments expliquent probablement en partie la neutralité des résultats observés. Le problème ne vient en

tout cas pas de la puissance de l'étude, le taux d'évènements constatés étant supérieur à celui anticipé dans l'analyse statistique initiale. Pour autant la prise en charge agressive avec revascularisation chaque fois que jugé nécessaire n'améliore pas le pronostic par rapport à la prise en charge classique, voire même risque presque de sortir comme délétère dans certains cas comme pour l'AOMI. Une étude qui fera faire des économies aux systèmes de soins, si l'on en tient compte, car elle peut aller à l'encontre de gros intérêts économiques dans certaines structures.

**Hotline 5 :
Mardi 30 Août à 11 h 00**

NORSTENT

L'étude NORSTENT rapportée par Kaare Harald Børnaa a évalué les nouveaux stents actifs (DES) par rapport aux stents nus (BMS) contemporains en termes de mortalité, morbidité, revascularisation et qualité de vie. En effet, après la controverse de Barcelone en 2006 quant à une surmortalité liée aux DES, les recommandations plus récentes sont en faveur d'un bénéfice lié aux DES, mais sans preuve définitive. L'étude porte sur 9013 patients, il s'agit d'un travail norvégien multicentrique, sans sponsor industriel. Les patients inclus représentent la vraie vie, la médiane de suivi est de 5 ans, avec des inclusions très larges. Les inclusions insistent simplement sur le fait d'utiliser le même type de stents chez un patient donné. Les stents employés sont le Promus dans 67% des cas, le Xience dans 16% et l'Endeavor Resolute dans 12% des cas pour les DES. Pour les BMS, on utilise le Driver, l'Integrity, le Liberté et le Multilink Vision. Tous les patients sont maintenus sous

DAPT durant 9 mois quel que soit le type de stent utilisé. Les patients sont bien équilibrés par la randomisation, on note 49% de lésions B2/C, 83% de procédures par voie radiale. Le critère d'évaluation principal est la somme des décès en infarctus non mortels, avec un RR à 0.98 et un p à 0.66. L'analyse en sous-groupes montre des résultats consistants. Pour la mortalité globale, le RR est à 1.10 avec un p à 0.22. Pour le critère revascularisation, le RR est à 0.76 avec un p < 0.001 avec des taux respectifs de 16.5% sous DES et 19.8% sous BMS, et un nombre de patients à traiter à 30. Pour le critère thrombose de stent prouvée, le RR est à 0.64 avec un p à 0.0498. La qualité de vie n'est pas différente entre les deux bras de stents. Cette étude montre donc que les deux approches sont assez comparables, la seule différence et l'on pouvait s'y attendre est au niveau de la resténose et donc des revascularisations complémentaires, mais la différence n'est pas si importante que cela avec une valeur absolue de 3.3%. Si le DES reste donc le meilleur choix pour la resténose, il n'est donc pas honteux d'implanter un BMS avec les produits actuellement disponibles.

BASKET SALVAGE

L'étude BASKET SALVAGE rapportée par Raban V. Jager compare des stents actifs (DES) à des stents nus (BMS) pour le traitement des pontages veineux dégénérés. Il existe en effet une incertitude quant à la sécurité d'emploi des DES sur le long terme dans cette indication. Dans BASKET SALVAGE, l'emploi d'un dispositif de protection distale et des anti-GP-IIb/IIIa ont été fortement encouragés, les stents employés étaient le TAXUS Liberté comme DES et le Liberté

comme BMS. Les patients avec un pontage veineux dégénéré et une indication d'angioplastie ont été randomisés en 1/1 entre les deux groupes. Le CEP est la somme des MACE à 1 an, associant les décès cardiaques, les infarctus non mortels, et les TVR (Target Vessel Revascularization). L'étude a concerné 173 patients, avec un suivi jusqu'à 3 ans. Les patients sont vraiment à haut risque. L'ancienneté du pontage traité est en moyenne de 13 ans. Un filtre distal est utilisé dans 66% des cas, et un anti-GP-IIb/IIIa dans 74% des cas. Les résultats montrent :

	BMS	DES	p
Nb patients	84	89	
MACE 12 mois %	17.9	2.3	< 0.001
MACE 3 ans %	29.8	12.4	0.0012
Décès cardiaques %	4.5	3.6	0.95
Infarctus %	15.5	6.7	0.081
TVR %	19.1	4.5	< 0.001
Saignement majeur %	2.4	2.3	0.91
Thrombose stent %	7.1	5.6	0.64
Décès non cardiaque %	4.8	2.3	0.51

Le bénéfice observé est donc essentiellement lié à la resténose et à une tendance à la réduction des infarctus. On notera que l'étude a été stoppée prématurément en raison d'inclusions trop lentes, et que les stents utilisés sont maintenant démodés. Pour autant, avec un suivi à 3 ans, l'essai ne retrouve pas l'excès d'évènements à long terme qui avait pu être évoqué avec les DES dans cette indication.

EROSION

Ik-Kyung Jang (Boston et Harbin) a présenté les résultats de EROSION, une étude pilote très intéressante évaluant la pos-

sibilité de traiter les SCA liés à un phénomène d'érosion de la plaque par un traitement médicamenteux sans stenting. L'analyse de la lésion coupable par OCT permet en effet de faire la différence entre les trois mécanismes les plus courants, la rupture de plaque, l'érosion, et le nodule calcifié. Ces cas d'érosion représentent environ un quart des SCA. Dans le cas de l'érosion, il persiste en général une lumière interne assez large, la paroi garde son intégrité, on observe surtout un thrombus riche en plaquettes, et par conséquent un traitement médical sans stent pourrait suffire. Le but de l'étude est d'évaluer la faisabilité et la sécurité d'une telle approche. Les inclusions portent sur des patients cathétérisés en urgence pour un SCA, avec lésion coupable dans un vaisseau natif, un flux TIMI 3 et une sténose à moins de 70%, et avec érosion confirmée en OCT. Les patients reçoivent de l'Aspirine, du Ticagrelor et de l'HNF avant cathétérisme. Les anti-Gp IIb/IIIa et la thrombo-aspiration sont employés en cours de procédure à la discrétion des opérateurs. L'HNF ou une HBPM sont poursuivis durant 3 jours, le DAPT est maintenu durant 1 mois jusqu'à l'OCT de contrôle. Le critère d'évaluation principal est la réduction de plus de 50% du volume de thrombus à 1 mois. Dans ce travail on confirme le taux de 1/4 d'érosions parmi les patients admis pour SCA. L'étude porte sur 60 patients. On note 96% de STEMI, la thrombectomie est employée dans 85% des cas, des anti-Gp IIb/IIIa dans 63% des cas. Le contrôle à 1 mois montre un volume de thrombus qui passe de 3.7 mm³ initial à 0.2 mm³, soit une diminution de 94% avec un p < 0.001. Pour autant il persiste une sténose résiduelle claire avec une surface de lumière minimale à 2.1 mm². L'approche est en

tout cas sûre, avec absence de récurrence ischémique durant le mois de suivi. L'approche est intéressante, toutefois on peut se poser la question de l'évolution à plus long terme, et de la tolérance notamment à l'effort de la lésion résiduelle laissée. Y aura-t-il un remodelage favorable dans le long terme ? Seule une étude clinique randomisée et en aveugle (ce qui n'est pas le cas ici) de plus long terme pourra répondre à la question. On aimerait également savoir la part de régression du thrombus lié à la thrombo-aspiration initiale. Enfin, cette approche a comme intérêt essentiel d'éviter le stent, mais avec le développement en cours des stents résorbables, le problème risque de se résoudre assez vite.

Hotline 6 :
Mardi 30 Août à 14 h 00

ENSURE AF

L'étude ENSURE AF présentée par Goette compare l'Edoxaban à l'association historique Enoxaparine - Warfarine dans la cardioversion des patients en AC/FA, avec ou sans ETO. En effet, pour l'Edoxaban, peu de cardioversions ont eu lieu dans le cadre de l'étude ENGAGE AF TIMI 48 et par conséquent les données de sécurité pour la cardioversion sont limitées. Les inclusions portent sur des patients avec une AC/FA de plus de 48 heures et moins de 12 mois, programmés pour une cardioversion. Les patients sont stratifiés selon qu'une cardioversion rapide avec ETO est prévue ou non, qu'ils sont ou non déjà habitués au maniement des anticoagulants, et selon la dose d'Edoxaban reçue. Les patients sont randomisés en 1/1 entre les deux bras thérapeutiques. Dans le bras Warfarine, on vise un INR entre 2 et 3 et de l'Enoxaparine est rajoutée en cas d'INR trop bas. Dans

le bras Edoxaban la dose de 60 mg est réduite à 30 mg en cas de poids < 60 kg ou de clairance de créatinine < 50 ml/mn, mais > 15. Le suivi est de 28 jours, plus 30 jours de suivi de sécurité, après que le traitement ait été stoppé 28 jours après la cardioversion. L'Edoxaban doit avoir été pris dans les 2 heures précédant la cardioversion. Le critère d'évaluation principal est la somme des AVC, embolies périphériques, infarctus, et décès cardio-vasculaires. Le critère de sécurité est la somme des saignements majeurs et cliniquement significatifs. On calcule également le bénéfice clinique net associant les complications emboliques et hémorragiques. L'étude porte sur 2199 patients randomisés en 1/1 entre les deux bras thérapeutiques. En cas d'ETO le choc à lieu en moyenne à J2, sinon il a lieu en moyenne à J23. Dans la population étudiée le score de CHA2DS2VASc est de 2.6, on note 80% d'AC/FA persistantes. Les résultats montrent :

	Edoxaban	HBPM - AVK
CEP tous %	0.5	1.0
CEP avec ETO %	0.3	0.8
CEP sans ETO %	0.6	1.2

Du fait du très faible nombre d'événements, aucune de ces données ne peut être validée statistiquement, mais la tendance est à chaque fois en faveur du bras Edoxaban. En termes de sécurité, aucune différence de taux de saignements n'est notée entre les deux bras thérapeutiques étudiés. Il faut noter que le temps passé à un INR efficace chez les patients sous AVK est de 75% donc excellent. Le bénéfice clinique net montre une tendance non significative en faveur de l'Edoxaban.

Notre avis :

Ce travail valide la possibilité de réaliser des cardioversions sous Edoxaban dans des conditions de sécurité correctes. Une autre étude randomisée sous Rivaroxaban, l'étude XVERT avait déjà livré des résultats très similaires, confortant donc ces données pour les NOACs. ENSURE-AF est toutefois nettement sous-dimensionnée avec un manque de puissance évident, et on remarque que lorsqu'il s'agit de bâtir une étude pour monter un dossier d'AMM on arrive à fournir les moyens pour atteindre la puissance statistique nécessaire, mais quand il s'agit de lever une inquiétude sur les conditions de sécurité, bizarrement l'étude apparaît « infaisable » avec la puissance statistique nécessaire !

ANNEXA 4

Stuart J. Connolly a présenté les résultats de ANNEXA 4, une étude toujours en cours évaluant l'Andexanet alpha pour antagoniser les anticoagulants anti-Xa et notamment les AOD. Il s'agit d'un facteur Xa humain modifié pour supprimer son action pro-coagulante, qui sert de leurre pour fixer tous les anti Xa circulants et supprimer ainsi leur effet anti-coagulant. Les patients inclus présentent un saignement majeur et doivent avoir reçu la dernière dose d'anti Xa dans les 18 heures. Ils reçoivent alors un bolus suivi d'une perfusion de 2 heures. Le critère principal d'efficacité est la variation de l'activité anti Xa, et l'efficacité hémostatique clinique sur 12 heures. Un suivi de sécurité est maintenu sur 30 jours. Si les patients ont reçu de l'Apixaban ou du Rivaroxaban depuis plus de 7 heures, on leur administre un bolus de 400 mg suivi d'une perfusion de 480 mg sur 12 heures. S'ils ont reçu de l'Enoxaparine, de l'Edoxaban ou du Rivaroxaban

depuis moins de 7 heures, le bolus est de 800 mg et la perfusion de 960 mg toujours sur 12 heures. Le saignement majeur est défini comme menaçant la vie avec instabilité hémodynamique, ou avec baisse de l'hémoglobine de plus de 2 points ou inférieure à 8 g/dl, ou enfin comme saignement dans un organe critique. Dans l'analyse d'efficacité, seuls sont retenus les patients ayant a posteriori une activité anti Xa \geq 75 ng/ml au début du traitement. L'étude de sécurité porte donc sur 67 patients et celle d'efficacité sur 47 patients après exclusion des taux trop bas. Les patients ont un âge moyen de 77 ans, ils sont anti coagulés dans 70% des cas pour une AC/FA, dans 22% des cas pour une MVTE. Le saignement est gastro-intestinal dans 50% des cas, intracrânien dans 42% des cas. Pour les 26 patients sous Rivaroxaban, on observe une bonne antagonisation, avec une remontée partielle à 4 et 8 heures après fin de la perfusion. Pour les 20 patients sous Apixaban, les constatations sont identiques. L'hémostase est jugée satisfaisante dans 79 % des cas, en rappelant que pour les AVK, le seuil d'hémostase satisfaisante était de 71%. L'analyse en sous-groupes montre des résultats homogènes. Dans le suivi, 27% des patients sont réanticoagulés à J 30, on observe 6% d'événements thrombotiques à J 6 et 18% à J 30, et 15% de mortalité à J 30. Ces accidents thrombotiques sont a priori liés à la gravité des patients et des accidents traités, le produit n'a démontré aucun effet pro coagulant lorsque testé chez des volontaires sains. Ce nouveau produit, associé au Praxbind déjà disponible, devrait lever les dernières barrières et permettre enfin même pour les plus frileux de profiter de la réelle avancée thérapeutique que représentent les AOD.

REVERSE 2

Rodger a présenté les résultats de REVERSE 2, une étude intéressante qui étudie le problème de quand et chez qui stopper le traitement anti-coagulant après une phlébite non provoquée. Les recommandations actuelles sont de stopper le traitement anti-coagulant si le risque de récurrence à 1 an est inférieur à 5%, surtout si elle a été provoquée par un facteur transitoire. Pour les épisodes non provoqués, ou provoqués par un facteur mineur les données sont plus incertaines. Dans REVERSE 1 les auteurs avaient montré que les hommes devaient continuer au long cours, et que pour les femmes il fallait calculer le score HERDOO (H pour hyperpigmentation E pour oedème R pour rougeur sur une jambe, D pour D dimères si $>$ 250, O pour obésité avec BMI \geq 30 et O pour âge \geq 65 ans). On attribue 1 point pour chaque critère HER, D, O et O soit un score de zéro à 4. L'attitude proposée est de stopper le traitement chez les femmes avec un score \leq 1. Pour celles avec un score \geq 2 on continue au long cours. Les taux de récurrences observés après arrêt des anti-coagulants étaient de 13.9% pour les hommes, 14.1% pour les femmes avec un HERDOO \geq 2, et 1.6% pour les femmes avec un HERDOO \leq 1, validant le bien fondé de l'algorithme proposé. L'étude REVERSE 2 vise à valider ces données avant application. Elle porte sur 2785 patients ayant présenté un premier épisode thrombo-embolique majeur non provoqué. Par « non provoqué » on entend absence de fracture ou de plâtre, pas de chirurgie lourde, pas d'immobilisation de plus de 3 jours et pas de cancer de moins de 5 ans. Entre 5 et 12 mois, l'algorithme est appliqué et le traitement maintenu ou stoppé selon, et l'on suit ensuite les

patients pour voir les récurrences éventuelles. Le critère d'évaluation principal est le taux de récurrence de MTE importante dans le groupe à bas risque ayant stoppé le traitement en accord avec l'algorithme sur un suivi de 1 an après arrêt. Parmi les 631 patientes à bas risque, 591 ont stoppé le traitement, les autres préférant le continuer. Le taux de récurrence observé dans ce groupe ayant stoppé est de 3.0%, en bon accord avec le seuil fixé. Le fait que l'accident initial soit une phlébite ou une embolie n'impacte pas significativement le résultat, ni de manière surprenante que les femmes prennent ou non des oestrogènes. A l'inverse, chez les hommes et les femmes à haut risque ayant quand même souhaité stopper le traitement, le taux de récurrences est de 8.1% au-delà du seuil fixé. Au total une étude intéressante, qui à défaut de régler le cas de tous, permet d'isoler un sous-groupe de femmes à bas risque chez qui on peut envisager avec confiance l'arrêt des anti-coagulants une fois l'épisode initial traité.

© André Marquand Septembre 2016. Le Docteur Marquand déclare le conflit d'intérêt suivant : il a été invité à l'ESC 2016 par l'Alliance BMS – Pfizer. Les opinions exprimées dans les rubriques « notre opinion » et l'introduction sont celles du Docteur André Marquand et n'engagent pas le CNCH ni aucune autre entité.

LE PREMIER ROUND A ÉTÉ SUFFISAMMENT DIFFICILE.
JE NE SOUHAITE PAS EN VIVRE UN SECOND.



 **Efient**[®]
prasugrel 10_{mg}
comprimé pelliculé

▶ **6 ans d'expérience en France***

▶ **En phase d'entretien⁽¹⁾ :**
La simplicité d'1 seule prise par jour jusqu'à 12 mois*****

Efient[®], en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la **prévention des événements athérombotiques chez les patients adultes avec un syndrome coronaire aigu**, c'est-à-dire :

- angor instable [AI],
 - infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST [NSTEMI],
 - infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST [STEMI],
- traités par une intervention coronaire percutanée (ICP) primaire ou retardée.**

Place d'Efient[®] 10 mg dans la prise en charge des SCA : chez les patients traités par angioplastie (ICP) pour un syndrome coronaire aigu, prasugrel (Efient[®]) est un médicament de 1^{ère} intention et représente une alternative à la prescription du clopidogrel (Plavix[®]) chez les patients de moins de 75 ans et de plus de 60 kg.

Le dosage à 10 mg/comprimé du prasugrel (Efient[®]) n'est pas recommandé chez les patients de plus de 75 ans ou de moins de 60 kg du fait d'une majoration du risque hémorragique.

Les données disponibles ne permettent pas de situer son intérêt par rapport au ticagrélor (Brilique[®]).⁽²⁾

Pour plus d'informations sur Efient[®] se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en scannant le code à droite.

* Commercialisation depuis janvier 2010.

** Lors de la phase d'entretien du traitement. Initiation par une dose de charge de 60 mg puis dose d'entretien de 10 mg par jour. Chez les patients avec un AI/NSTEMI pour lesquels une coronarographie doit être réalisée dans les 48 heures après l'admission, la dose de charge doit être administrée uniquement au moment de l'ICP. Les patients sous Efient[®] doivent également prendre de l'acide acétylsalicylique tous les jours (dose de 75 mg à 325 mg).

*** À moins qu'un arrêt d'Efient[®] soit cliniquement indiqué.

(1) Résumé des Caractéristiques du Produit Efient[®].

(2) HAS. Avis de la Commission de la Transparence Efient[®] 10 mg. 15 avril 2015.

Depuis un smartphone



Daiichi-Sankyo

LEUR FUTUR REPREND VIE MAINTENANT



Brilique, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes ayant :

• **un syndrome coronaire aigu (SCA)**

OU

• **des antécédents d'infarctus du myocarde (IdM) et à haut risque de développer un événement athérothrombotique***

(voir rubriques Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacodynamiques)

**BRILIQUE™**
ticagrelor **90 mg**

**BRILIQUE™**
ticagrelor **60 mg**

Dosage non disponible et non remboursable à la date du 12/04/2016 (demande d'admission à l'étude)

Traitement recommandé pendant 12 mois

Lorsque la prolongation du traitement est nécessaire*

* Lorsque la prolongation du traitement par ticagrelor est nécessaire chez les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde datant d'au moins un an et à haut risque de développer un événement athérothrombotique (âge \geq 65 ans, diabète nécessitant un traitement, un second infarctus du myocarde précédent, signes de coronaropathie multitronculaire ou insuffisance rénale chronique non au stade terminal).

Les données sur l'efficacité et la sécurité d'emploi de Brilique 60mg au delà d'une prolongation du traitement de 3 ans sont limitées.

Les mentions légales sont disponibles à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>