



Le poids du « mot »

Sapiens « une brève histoire de l'humanité »

Télémédecine et Insuffisance Cardiaque Chronique (ICC)

Comment réussir la mise en place de la télésurveillance en cardiologie dans votre établissement ?

Travailler autour d'un parcours de soin de l'insuffisant cardiaque

Suivre les porteurs de prothèse cardiaque implantable par télésurveillance

Insuffisance cardiaque chez les femmes

Comment dépister précocement la toxicité cardiaque des anthracyclines ?

Reprise du travail chez le patient coronarien

Hypolipémifiants en prévention secondaire après SCA

Du nouveau chez les anti-diabétiques oraux

La communication du dossier médical en cas d'accident

Faut-il contresigner les examens médicaux réalisés par des médecins étrangers ?

n°47

Juin 2019



© Westend61 HHC-008

TOUJOURS ACCOMPAGNÉ même à domicile



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

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

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

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

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

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



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

 **Air Liquide**
HEALTHCARE

1. Herold R, et al. Telemedical care and monitoring for patients with chronic heart failure has a positive effect on survival. Health Services Research, in press. 2. Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en oeuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. (https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?sessionId=60505FC03CF2D379A-9B2883A817528CF.pdila09v_3?cid=Texte=JORFTEXT000033607216&date=Texte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000033606882).



**Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux**

Directeur de la publication
Loïc BELLE

Directeur de la rédaction
Jean-Lou HIRSCH

Rédacteur adjoint
Pierre LEDDET

Congrès Internationaux
André MARQUAND

Comité de rédaction
Franck ALBERT
Loïc BELLE
Saïda CHEGGOUR
Michel HANSEN
Bruno PAVY

Comité scientifique
Falah ABOUKHOUDIR
Benjamin ALOS
Walid AMARA
Stéphane ANDRIEU
Jean François AUPETIT
Claude BARNAY
Régis DELAUNAY
Alain DIBIE
Jean-Jacques DUJARDIN
Francis FELLINGER
Jean-Louis GEORGES
Guy HANANIA
Natalyia HRYNCHYSHYN
Patrick JOURDAIN
Bernard JOUVE
Raphaël LASSERRE
Benoît LATTUCA
Christophe LAURE
Michel PANSIERI
Grégoire RANGE
Jérôme TAÏEB
Stéphanie TURPEAU

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.

Chers amis,

Quelques nouvelles du front.

Le CNCH s'associe à la SF-HTA dans le but d'améliorer la prise en charge des patients atteints d'HTA. Le maillage territorial du CNCH doit pouvoir permettre un relais, depuis les centres d'excellence jusqu'aux praticiens de terrain et aux patients.



L. BELLE

Romain Boulestreau et Thierry Denolle nous proposent la création de « BPC (Blood Pressure Clinics) » avec l'identification « d'Hypertension specialists ». Ces BPC pourraient bénéficier de la participation des premières infirmières de « pratiques avancées ». Consultez les informations publiées par le groupe HTA du CNCH sur la page du groupe sur le site.

Le CNCH P (paramédical) s'organise autour de Stéphanie Turpeau d'Avignon. Le programme des paramédicaux au congrès promet des échanges très enrichissants. Le CNCH souhaite, comme nous le faisons tous dans nos centres, partager des projets avec les soignants. A ce titre, les premières promotions d'infirmières de pratiques avancées (IPA) vont peut-être nous permettre de mettre en place de nouvelles organisations hospitalières.

Le CNCH participe activement aux groupes de travail (GT) de la DGOS et en particulier sur le dossier des USIC qui vont être reformées. Nos CH ont un rôle à jouer dans ce domaine. Le GT consacré aux autorisations d'activité de médecine hospitalière élabore des scénarii compréhensibles compte tenu de la pénurie annoncée des spécialistes et en particulier des cardiologues : nos plus petits hôpitaux deviendront « de proximité » avec des services de médecine polyvalente. Les autres ne devront pas laisser aux seuls CHU le soin des soutiens spécialisés à ces centres.

Le CNCH participe à construire l'avenir. Nous vous attendons nombreux au congrès du CNCH les 14 et 15 novembre 2019 au Novotel Tour Eiffel.

L. BELLE

NOUVEAU

ASSOCIÉS POUR GAGNER



Liporosa[®] 1 gélule par jour
2 dosages : 10 mg/10 mg et 20 mg/10 mg

1^{re} association fixe Rosuvastatine - Ezétimibe

Liporosa[®] est indiqué comme adjuvant à un régime alimentaire en traitement de substitution de l'hypercholestérolémie primaire chez des patients adultes contrôlés de manière adéquate par les deux substances actives individuelles administrées simultanément à la même posologie.

Pour une information complète sur Liporosa[®], consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit disponible sur le site : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

3	ÉDITORIAL	● L. BELLE (Annecy)
8	BRÈVES DE COMPTOIR	● Le poids du « mot ». M. HANSEN (Haguenau)
10	LU POUR VOUS	● Sapiens « une brève histoire de l'humanité » Yuval Noah Harari, EDITIONS Albin Michel Paris 2018 www.albin-michel.fr . J.-J. DUJARDIN (Douai)
12	TÉLÉMÉDECINE ET INSUFFISANCE CARDIAQUE CHRONIQUE (ICC)	● Télémédecine et Insuffisance Cardiaque Chronique (ICC). A. DIBIE
15	LA TÉLÉSURVEILLANCE EN CARDIOLOGIE	● Comment réussir la mise en place de la télésurveillance en cardiologie dans votre établissement ? C. LAURE (Chartres)
19	PARCOURS DE SOIN DE L'INSUFFISANT CARDIAQUE	● Travailler autour d'un parcours de soin de l'insuffisant cardiaque. S. TURPEAU (Avignon)
22	PORTEURS DE PROTHÈSE CARDIAQUE IMPLANTABLE PAR TÉLÉSURVEILLANCE	● Suivre les porteurs de prothèse cardiaque implantable par télésurveillance. Comment et pourquoi ? S. CHEGGOUR
26	INSUFFISANCE CARDIAQUE CHEZ LES FEMMES	● Insuffisance cardiaque chez les femmes. Est-ce qu'une prise en charge particulière est nécessaire ? N. HRYNCHYSHYN (Pontoise)
32	PARCOURS DE SOIN DE L'INSUFFISANT CARDIAQUE	● Comment dépister précocement la toxicité cardiaque des anthracyclines ? C. CHARBONNEL (Versailles)
36	REPRISE DU TRAVAIL CHEZ LE PATIENT CORONARIEN	● Reprise du travail chez le patient coronarien. B. PAVY (Machecoul)
42	HYPOLIPÉMIANTS EN PRÉVENTION SECONDAIRE APRÈS SCA	● Hypolipémiants en prévention secondaire après SCA : ne confondons pas ce qui est recommandé, autorisé, ou remboursé ! J.-L. GEORGES (Le Chesnay)
46	DU NOUVEAU CHEZ LES ANTI-DIABÉTIQUES ORAUX	● Du nouveau chez les anti-diabétiques oraux. C. METTAVANT (Metz)
49	QUESTIONS JURIDIQUES	● La communication du dossier médical en cas d'accident. J.-M. CLÉMENT (LEH Bordeaux)
50		● Faut-il contresigner les examens médicaux réalisés par des médecins étrangers ? J.-M. CLÉMENT (LEH Bordeaux)

Bureau du CNCH

Président

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

Président élu

Dr Franck ALBERT (Chartres)
falbert@ch-chartres.fr

Présidents Honoraires

Dr Jean-Louis MEDWEDOVSKY (Aix-en-Provence)
Dr Guy HANANIA (Nogent sur Marne)
Dr Jean-Jacques DUJARDIN (Douai)
Dr Jean-Pierre MONASSIER (Mulhouse)
Dr Claude BARNAY (Aix-en-Provence)
Dr Michel HANSEN (Haguenau)
Dr Simon CATTAN (Le Raincy-Montfermeil)
Dr Patrick JOURDAIN (Paris)

Chargés des relations ESPIC et Hôpitaux militaires

Dr Alain DIBIE (IMM, Paris)
Représentant ESPIC

Dr Lionel BONNEVIE (HIA Percy)

Représentant Hôpitaux militaires

Responsable du Congrès du CNCH

Dr Jean Lou HIRSCH (Avignon)

Trésorier

Dr Jean-Jacques DUJARDIN (Douai)

Responsables DPC

Dr Michel HANSEN (Haguenau)

Dr Olivier NALLET (Montfermeil)

Dr Jérôme TAIEB (Aix-en-Provence)

Responsable du site internet

Dr Pierre LEDDET (Haguenau)

Recherche clinique

Dr Loïc BELLE (Annecy)

Dr Jean-Louis GEORGES (Versailles)

Responsable communication

Dr Raphaël LASSERRE

Conseiller permanent

Dr Francis FELLINGER (Haguenau)

Représentant les CH de proximité

Dr Hubert MANN (Voiron)

Chargé des relations avec les Délégués Régionaux

Dr Michel HANSEN (Haguenau)

Responsables des groupes de réflexion

*Cardiologie interventionnelle

Dr Franck ALBERT (Chartres)

Dr Michel PANSIERI (Avignon)

Dr Gregoire RANGE (Le Coudray)

*Rythmologie

Dr Walid AMARA (Montfermeil)

Dr Jérôme TAIEB (Aix-en-Provence)

*Réadaptation

Dr Sonia CORONE (Bligny)

Dr Bruno PAVY (Machecoul)

Dr Michel ROSS (Abreschviller)

*Insuffisance cardiaque et télémédecine

Dr Mathieu CHACORNAC (Annecy)

Dr Saïda CHEGGOUR (Avignon)

Dr Alain DIBIE (Paris)

Dr Nataliya HRYNCHYSHYN (Pontoise)

*USIC

Dr Stéphane ANDRIEU (Avignon)

Dr Bernard JOUVE (Aix-en-Provence)

Dr Xavier MARCAGGI (Vichy)

Dr Olivier NALLET (Montfermeil)

*Imagerie non invasive

Dr Clément CHARBONNEL (Versailles)

Dr Bruno GALLET (Argenteuil)

Dr Philippe GARCON (St Joseph, Paris)

Dr Pierre LEDDET (Haguenau)

Assistante de direction

Emilie GAY (Paris)

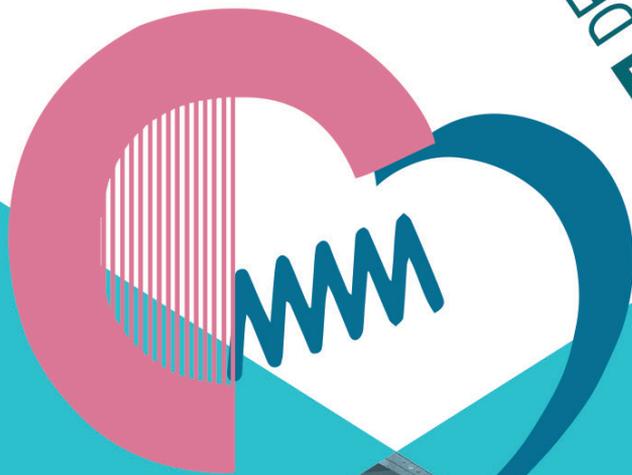


**Collège National
Cardiologues
des Hôpitaux**

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

APPAO

PALAIS
DES
CONGRÈS
BIARRITZ



5 6 7

JUIN 2019

21^e édition



COMITÉ SCIENTIFIQUE

Philippe COMMEAU

p.commeau@wanadoo.fr

Michel HANSSEN

michel.hanssen@ch-haguenau.fr

Bernard KARSENTY

karsenty.bernard@gmail.com

Pascal MOTREFF

pmotreff@chu-clermontferrand.fr

ORGANISATION LOGISTIQUE

Sylvie CONVERT

contact@appac.fr - 06 20 02 50 51

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Mercredi 05 Juin

8h00 - 19h00

Judi 06 Juin

8h00 - 19h00

Vendredi 07 Juin

8h30 - 14h30

Palais des Congrès

1 Avenue Edouard VII

64200 BIARRITZ



Langue Officielle

INSCRIPTIONS

Conformément au code éthique MedTech Europe, un agrément CSV est en cours pour cette 21^e édition.

Depuis le 1^{er} janvier 2018 les professionnels de santé ne peuvent plus être pris en charge directement par les sociétés de matériel médical membres de MedTech Europe.

Afin de bénéficier d'une prise en charge financée par nos partenaires, un formulaire en ligne est à votre disposition sur www.appac.fr.

Les candidatures retenues seront gérées par la société organisatrice.

Elles concernent exclusivement les médecins (RPPS obligatoire) et paramédicaux exerçant en France.

Le poids du « mot »

Michel HANSSSEN (Haguenau)



Michel HANSSSEN

Comme déjà évoqué dans un ancien numéro de Cardio H il est acquis que notre système de santé, depuis 1958, a fait l'objet et dû intégrer de nombreuses réformes et ceci, contrairement à certaines idées reçues, stipulant un ultra conservatisme de notre profession.

Ceci est d'ailleurs très bien rapporté dans une synthèse documentaire intitulée « La loi de modernisation de notre système de santé » (1).

Comme vous avez déjà dû souvent le constater, quand l'état veut porter une réforme sur les fonds baptismaux, il y associe très souvent le terme « modernisation » ... et c'est le « poids du mot ».

Toute personne ou tout groupe (lobby) qui s'opposerait tout ou partiellement à cette réforme sera qualifié d'archaïque, d'ultra conservateur ou de rebelle au changement.

Pour exemple : la réforme de J. F. MATTEI (2), dans le cadre de la réforme Hôpital 2007 et dans un esprit de rénovation propose pour le développement des hôpitaux une lutte contre la pénurie d'équipements ; dans la réforme 2022, il est proposé l'inverse avec une concentration des plateaux techniques.

La modernisation est-elle en 2003 ou en 2022 ?

Et on pourrait y associer beaucoup d'autres mots :

innovation, simplification (choc de !), harmonisation, sans évoquer « replacer le patient au cœur du soin » qui est le scoop de l'année !

En fait, on observe au cours de toutes ces dernières années une continuité politique où il apparaît une forte suspicion que l'état organise la privatisation et l'accompagne.

Des analyses publiées sont assez nombreuses sur le sujet dont une (3), un peu provocante, décrit les quatre volets essentiels qui structurent cette démarche :

- Une suppression de la place spécifique de la Sécurité Sociale,
- L'accélération des restructurations hospitalières,
- La création de réseaux de soins privés sous la coupe des assurances,
- La redéfinition du rôle de l'état.

La réforme 2022 s'inscrit indiscutablement dans cette même continuité. Alors même que nous n'avions pas encore « digéré » le processus de la loi Touraine (2015) nous voici au cœur d'une nouvelle phase de concertation (?) dans le cadre de la démocratie sanitaire (encore un mot !).

Au titre des Groupements Hospitaliers de Territoires (GHT) : constitution de trois groupes de travail :

- Gouvernance et Ressources Humaines,
- Statuts,
- Management.

Tout cela conduit à plus d'une trentaine de réunions jusqu'à la mi-juillet, souvent d'une journée complète, associant Fédérations, Conférences, Syndicats, ...

Puis, comme prévu par la loi, viendront les ordonnances. La phase 2 des GHT se veut clairement intégrative et il n'est pas certain que l'application automatique de la compétence en GRH médicale à l'établissement support soit adaptée à tous les groupements (4).

Ceci est encore renforcé par la création obligatoire d'une Commission Médicale de Groupement alors que le Collège Médical était plus adapté aux GHT coopératifs.

Prenons en acte : de coopération on évolue vers intégration et d'association on passera à fusion (GHT phase 3).

Au titre de la réévaluation des autorisations d'activité : Toutes les activités sont, bien entendu, intéressées.

Pour la cardiologie on retiendra :

- L'interventionnelle coronaire et structurelle,
- Les soins critiques avec les Unités de Soins Intensifs (USIC),
- Et même la Médecine au sens large du terme, introduisant notamment la notion d'hôpital de proximité qui est un point phare de restructuration. Pour ce type d'hôpital, les activités incluses sont déjà prévues

Brèves de comptoir

dans la loi du mois d'avril et il ne restera plus qu'à en établir la gouvernance et les moyens de financement.

Tout cela fait, bien entendu, l'objet également de multiples réunions.

Si l'on met en regard les volets GHT et régimes des autorisations, on imagine facilement le pouvoir coercitif qui va être dévolu aux Agences Régionales de Santé (ARS) via une mise à jour des Projets Régionaux de Santé (PRS).

Dans le même temps, se négocie avec l'Assurance Maladie la mise en place des Communautés Professionnelles de Territoire de Santé (CPTS) et les Assistants Médicaux.

Le système de santé public en est totalement écarté !

Le prochain numéro de CARDIO H, à l'automne, vous détaillera les mesures finalement retenues par nos tutelles par l'intermédiaire des collègues du Collège ayant été impliqués dans l'ensemble du processus.

Références

1. [www.irdes.fr. documentation/syntheses/loi-de-modernisation-du-systeme-de-sante-francais.pdf](http://www.irdes.fr/documentation/syntheses/loi-de-modernisation-du-systeme-de-sante-francais.pdf)
2. <https://www.vie-publique.fr/politiques-publiques/politique-hospitaliere/chronologie/>
3. inprecor.fr N) 623 janvier 2016 J.C. LAUMONIER
4. Revue Hospitalière de France n°586 janvier- février 2019 C. LESNE

Sapiens « une brève histoire de l'humanité »



J.-J. DUJARDIN

Yuval Noah Harari,

EDITIONS Albin Michel Paris 2018

www.albin-michel.fr

Jean-Jacques DUJARDIN (Douai)

Chaque jour notre exercice professionnel nous amène à soigner, apporter aide et compassion aux hommes et femmes qui nous font confiance. Mais savons-nous qui ils sont, d'où ils viennent, quelles sont leurs racines les plus anciennes et quelle a été leur évolution depuis la nuit des temps ?

Naturellement nous nous posons plus ou moins consciemment des questions sur le passé et l'avenir de l'humanité à laquelle nous appartenons.

J'ai quant à moi trouvé beaucoup de réponses à la lecture de l'ouvrage de Yuval Noah Harari, Professeur d'Histoire à l'Université hébraïque de Jérusalem, « Sapiens, une brève histoire de l'humanité ».

Sapiens (le « sage », mais l'est-il toujours ?) est apparu il n'y a que 70.000 ans alors qu'existaient depuis 3,8 milliards d'années des organismes vivants et ensuite de nombreux animaux. Sapiens apparaît contemporain des grands singes dont il partage la même famille, gorilles, orang-outang et surtout chimpanzés dont il est le plus proche. La première lignée humaine remonterait à 6 millions d'années. C'est en Afrique de l'est que les australopithèques vivaient il y a 2,5 millions d'années.

Certains émigrèrent vers l'Europe : Néandertal, d'autres vers l'Asie orientale : Homo Erectus, le reste vers l'Afrique du Nord : Homo sapiens, notre ancêtre commun.

L'auteur décrit l'évolution de Sapiens en 4 phases :

1. La révolution cognitive

En comparaison des autres mammifères de 60 Kg qui ont un cerveau moyen de 200 cc, les premiers hommes avaient un cerveau de 600 cc, celui de Sapiens a un volume de 1200 à 1400 cc. Cela lui a permis la création d'outils, l'apprentissage de leur emploi, l'élaboration de stratégies, la vie communautaire et le partage par le langage qu'il maîtrisait mieux que ses contemporains. L'essentiel de son temps était consacré à sa survie et à celle de sa famille en tant que chasseur-cueilleur. Il vivait libre, au jour le jour, bien qu'entouré de dangers permanents dont il apprit à se protéger. En 2010, on a découvert que Sapiens partageait 4 à 8% de son génome avec Néandertal. Mais ce chasseur-cueilleur se souciait déjà peu d'écologie : là où il apparaît, les grands mammifères (mammouths, lémons géants, oiseaux éléphants de Madagascar) disparaissent du fait de sa technique de chasse consistant à incendier les forêts où vivaient ces espèces.

Il fit de même avec les autres hommes : Homo soloensis disparaît il y a 50.000 ans quand Sapiens arrive sur son espace, Homo Denisova disparaît dans les mêmes conditions il y a 40.000 ans et Néandertal il y a 30.000 ans, sans doute du fait de l'intelligence supérieure, du génie inventif et du langage plus élaboré de Sapiens. Nous voyons que cette dimension peu écologique du personnage de Sapiens reste très d'actualité et mérite toute notre attention.

2. La révolution agricole

Il y a 12.000 ans Sapiens comprit qu'il pouvait domestiquer les plantes et les animaux. De chasseur-cueilleur il devint agriculteur éleveur. L'auteur du livre considère cette mutation comme une escroquerie de l'Histoire. En effet, jusque là libre d'aller et venir à sa guise ou selon les nécessités, Sapiens a été contraint de rester près de son champs et de son bétail et de travailler dur au rythme imposé par le climat, les saisons et les intempéries. De même, les animaux sauvages, libres jusque là, sont devenus ses esclaves et le sont toujours. L'exemple du blé est démonstratif : cette plante était sauvage il y a 10.000 ans au Moyen Orient. 3.000 ans plus tard, elle pousse dans le monde entier.

Lu pour vous

C'est la plante qui a le mieux réussi dans l'histoire de la terre et qui a manipulé l'homme le contraignant à passer tout son temps à sa culture !

Mais l'agriculture et l'élevage amenant l'opulence, permirent un surcroît de naissances et de survie nécessitant toujours l'extension des cultures. Le piège du luxe se refermait sur l'homme car, nous explique l'auteur, quand un produit de luxe devient une nécessité il engendre de nouvelles obligations.

3. L'unification de l'humanité

Cette unification est le résultat de divers facteurs et mécanismes que nous démontrons clairement l'auteur. Le rôle de la monnaie a été fondamental. L'homme a eu dès le début la nécessité d'échanger avec ses semblables, par le troc tout d'abord qui a rapidement eu ses limites, puis par l'invention du concept virtuel de la monnaie, grains ou coquillages, puis enfin sous forme de pièces de métal inaltérable identifiables par un signe lié à une autorité reconnue.

Cette pièce connue de tous, digne de confiance, a contribué à l'unité des hommes commerçants. Les religions jouèrent un rôle analogue avec des péripéties constructives et destructives qui n'ont toujours pas cessé. Enfin la construction des empires a aussi contribué fortement à ce phénomène et dont nous gardons encore les traces : l'empire Romain nous a laissé notre langue et notre art du vin.

La décolonisation n'a pas effacé certains héritages du plus grand empire Européen, l'empire Britannique. Cette unification parfaitement analysée par l'auteur nous conduit directement à la mondialisation que nous vivons actuellement.

4. La révolution scientifique

Elle s'est produite il n'y a que 500 ans. En 1500, il y avait 500 millions de Sapiens alors que nous sommes plus de 7 milliards actuellement. Alors qu'aucun être humain n'avait fait le tour de la terre, en 1522, Magellan regagnait l'Espagne après un périple de 72.000 Km. En 1500 les hommes étaient cloués sur la terre depuis toujours mais le 20 juillet 1969, ils se posent sur la lune.

Le processus s'est déroulé en 3 étapes : l'empressement à reconnaître son ignorance et à la dépasser, la place qu'ont prise l'observation et les mathématiques, et enfin l'acquisition de nouveaux pouvoirs. C'est avec la révolution scientifique que les peuples crurent au progrès. Actuellement ce progrès fait partie intégrante de notre idéal. Parmi les nombreux problèmes que Sapiens a eu à résoudre, les plus importants et le plus contraignant est la mort.

Elle a été le fondement des religions qui promettent l'au delà. Inéluctable, encore de nos jours, elle ne cesse cependant de reculer, n'étant plus pour la plupart des scientifiques qu'un problème technique : en Angleterre, au XVII^{ème} siècle, 250 nouveaux nés sur 1000 mourraient avant l'âge de 1

an. Un tiers des enfants mourraient avant l'âge de 15 ans. De nos jours seuls 5 nouveaux nés sur 1000 n'atteignent pas 1an et 7 sur 1000 meurent avant 15 ans. Mais dans le même temps Sapiens a su le 16 juillet 1945 faire exploser la première bombe atomique capable de détruire la planète entière !

La révolution scientifique a été industrielle, numérique, artistique et elle nous conduit au XXI^{ème} siècle à d'autres pouvoirs pour lesquels l'auteur s'interroge et nous interpelle : les manipulations de la sélection naturelle, la création de cyborgs (être hybrides associant vivant et partie anorganique), la révolution bionique et l'intelligence artificielle et même pour les généticiens le rêve de faire revivre les êtres anéantis par Sapiens depuis longtemps comme les mam-mouths en introduisant les gènes retrouvés de cette espèce pour les confier à une éléphante !

La boucle étant ainsi bouclée, de Sapiens peut-on dire que l'animal est devenu un Dieu ?

Yuval Noah Harari a produit un livre passionnant, enrichissant à plus d'un titre, propice à notre réflexion sur l'humanité mais aussi sur nous-mêmes dans notre pensée, nos comportements et notre avenir. Rien d'étonnant qu'il soit un best seller.

Prenez le temps de lire les 500 pages de cet excellent ouvrage, vous ne le regretterez pas.

Télémédecine et Insuffisance Cardiaque Chronique (ICC). Intérêt de la Télésurveillance (TLS) dans le traitement de l'ICC, dans les services de cardiologie des Hôpitaux du CNCH.



A. DIBIE

Alain DIBIE

Introduction

L'ICC représente en France une population de plus de 500 000 personnes, dont 12% après 60 ans. Aujourd'hui, les maladies chroniques sont un problème de santé publique.

Parmi celles-ci, l'ICC est en augmentation constante. Elle est due, en partie, au vieillissement de la population et à l'augmentation de l'espérance de vie.

L'ICC est la première cause d'hospitalisations chez les patients âgés de plus de 65 ans. Elle est la cause de 150 000 hospitalisations et ré-hospitalisations/an, dont la durée moyenne de séjour (DMS) est de 11 jours.

L'ICC est directement responsable de 70 000 décès/an et de 100 000 au total, causés indirectement par la maladie (1). Le coût global des dépenses de santé en 2017 était de 199,3 milliards d'euros ; l'ICC est responsable de 1,2% des dépenses de santé en France, soit 2,4 milliards d'€ (2).

Comment faire face à cette épidémie ?

La Télémédecine ouvre un champ innovant de traitement et de suivi de l'ICC en dehors de l'hôpital. La TLS se définit comme un acte médical qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical du patient et, le cas échéant,

❖ Patients éligibles : ceux remplissant l'une des deux conditions :

- ❖ Hospitalisation au cours des 30 derniers jours pour une poussée d'IC chronique (diagnostic principal selon le compte rendu ou le codage CIM 10 – I500/I501/I502/I509)
 - Hospitalisation au moins une fois au cours des 12 derniers mois pour une poussée d'IC chronique (diagnostic principal selon le compte rendu ou le codage CIM 10 – I500/I501/I502/I509) et actuellement en classe NYHA ≥ 2 avec un taux élevé de peptides natriurétiques (BNP > 100 pg/ml ou NT-proBNP > 1000 pg/ml)
- ❖ Patients ICC porteurs ou non de dispositif de type simulateur ou défibrillateur cardiaque :

Figure 1 : Critères d'inclusions spécifiques des patients ICC en TLS

de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient.

L'aspect réglementaire repose sur le programme ETAPES "Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration du Parcours En Santé". (3)

Il recouvre l'ensemble des expérimentations issues de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2014 (4). L'Article 91 de la LFSS pour 2017, proroge d'un an jusqu'en décembre 2021 ce dispositif expérimental pour disposer d'une évaluation médico-économique.

Objectifs principaux du programme ETAPES

Il doit permettre de cibler des patients à risque d'hospitalisations récurrentes ou à risque de complications à moyen et long terme, d'améliorer la qualité des soins à distance et la qua-

lité de vie des patients. Il fixe une tarification préfiguratrice des actes de télémédecine permettant aux professionnels de santé de développer des projets cohérents.

Le cahier des charges définit les conditions de prise en charge par TLS des patients ICC et la facturation des actes, sur le fondement de l'article n°54 de la loi 2017-1836 du 30 décembre 2017 de LFSS 2018.

Critères d'inclusion des patients : Patients en ALD, se situant en structure médico-sociale ou à leur domicile. (Figure 1)

A l'hôpital, Comment réussir ce changement de paradigme ?

Ce projet médical comprend 3 points essentiels pour sa mise en œuvre :

- Dans le service de cardiologie, convaincre l'équipe médicale et para-médicale de l'intérêt d'un nouveau projet propo-

Télémédecine et Insuffisance Cardiaque Chronique (ICC)

sant un mode de traitement de l'ICC et de son suivi jusqu'à alors méconnu, reposant sur la Télémédecine.

- Présenter ce projet innovant à la direction de l'établissement et démontrer qu'il est économiquement viable.

- Choisir un partenaire industriel fournisseur de la solution technique de TLS qui établit une convention avec l'établissement.

Les démarches administratives sont ensuite simples : déclaration à l'ARS d'une activité de TLS, déclaration à la CNIL, information au conseil de l'ordre des médecins, déclaration à l'Assurance de l'établissement.

Une fois cette étape franchie, tout repose sur une organisation interne du service

La cellule de TLS doit se former autour d'un noyau comprenant un médecin référent, un assistant, une IDE spécialisée en Education Thérapeutique du Patient (ETP) et si possible d'un/e Attaché de recherche Clinique (ARC) de l'équipe de recherche clinique.

La TLS occupe en réalité peu de temps médecin en dehors de la présentation du programme de TLS au patient et son entourage. L'Education Thérapeutique du Patient (ETP) qui nécessite plus de disponibilité, est assurée par l'IDE d'ETP ayant validé une formation de 40h. Selon le mode de fonctionnement choisi, l'ETP peut être déléguée, par convention, au partenaire industriel qui dispose d'IDE spécialisées d'ETP dans l'ICC. La participation de l'équipe de recherche clinique facilite le démarrage puis le suivi de cette activité nouvelle qui impose les mêmes règles d'organisation et de suivi qu'une étude de recherche clinique. En fait, il n'y a pas de modèle imposé pour créer une cellule de TLS et plusieurs modèles sont envisageables. (Figure 2)

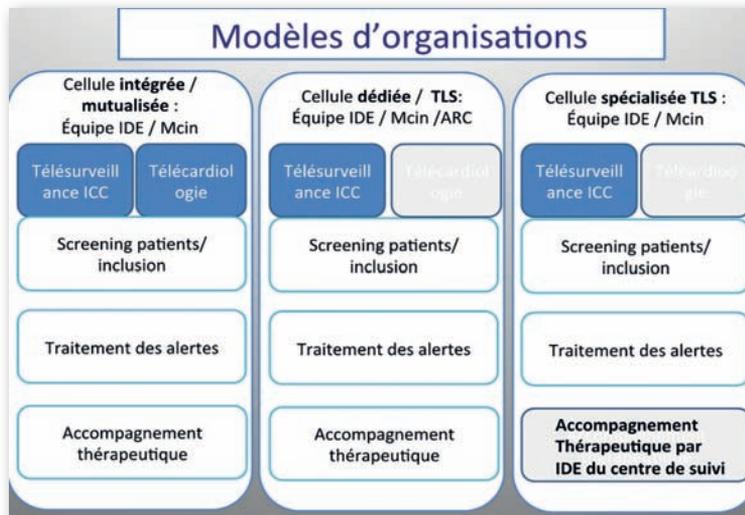


Figure 2 : Différents modèles d'organisations de cellules de TLS

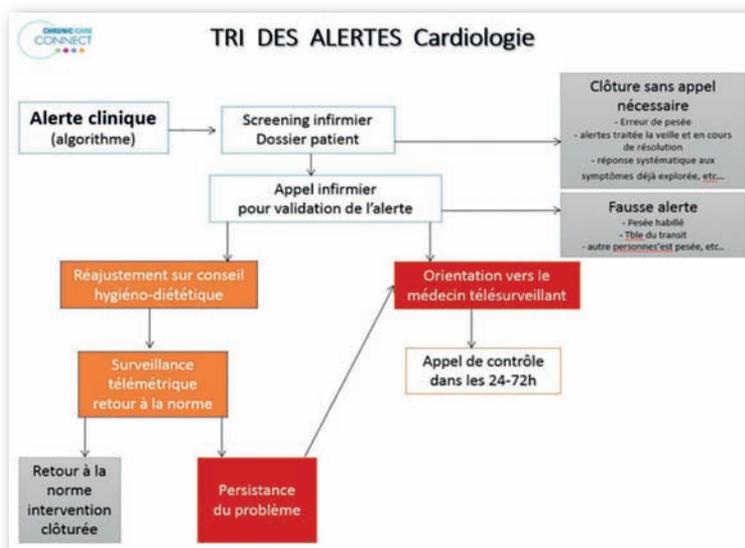


Figure 3 : Algorithme de traitement des alertes : Système connecté Nohmad

Quel industriel de solution Technique connectée de TLS faut-il choisir ?

Il existe plusieurs fournisseurs de solutions techniques connectées, sur le marché. Par expérience, pour avoir participé à l'étude PIMMS de TLS du Pr P Jourdain en 2016, nous avons continué notre collaboration avec le même partenaire industriel : Air Liquide-CDM e-Health dit : Chronic Care Connect (CCC). Il propose une solution technique assez simple à intégrer, souple, couplée à une dimension humaine, par la participation active des IDE d'ETP du centre de suivi qui connaissent les patients et participent à l'accompagnement thérapeutique. Il fournit les outils connectés, tablette et

balance et forme le patient à leur utilisation. Un site internet « Nohmad » d'informations sur leur pathologie est à la disposition des patients. CCC assure la surveillance à distance des patients par le Centre de suivi ou plateforme médicalisée. Sur le plan technologique, un algorithme de décisions permet un tri des alertes efficace (Figure 3). Du côté médical, CCC gère la file active des patients, leur dossier médical, les inclusions, les sorties, les renouvellements d'ordonnance à faire par le médecin TLS tous les 6 mois. Les informations de surveillance des paramètres cliniques sont collectées chaque jour par CCC sur un site sécurisé. Les médecins référents et les IDE de la cellule de TLS peuvent se

connecter à tout moment pour traiter une alerte, qui leur est transmise par e-mail.

Quel est le parcours du patient TLS ?

Il doit être informé sur le fonctionnement de la TLS et éduqué sur sa maladie, l'ICC, l'ETP et l'accompagnement Thérapeutique à distance sont essentiels pour optimiser cette prise en charge globale dans le temps de l'ICC. Cette éducation à pour but d'apprendre au patient à connaître sa maladie, à intégrer la notion de surveillance quotidienne des paramètres essentiels. La mesure du poids et les 8 paramètres cliniques renseignés chaque jour par le patient, sur une tablette connectée, sont suivis et traités par un logiciel qui aide à reconnaître les signes de décompensation cardiaque en générant des alertes appropriées. Les alertes sont filtrées par les IDE du centre de suivi. Dans la majorité des cas, elles ne nécessitent pas l'intervention du médecin (Figure 3).

Le patient doit savoir reconnaître les symptômes d'aggravation de l'Insuffisance cardiaque. Si ces symptômes sont reconnus à temps, ils vont permettre au PDS d'intervenir à distance, de conseiller le patient et de modifier le traitement et ainsi d'éviter si possible une nouvelle hospitalisation qui est un des objectifs majeurs de la TLS. (Figure 4)

Organisation pratique de l'inclusion d'un patient

Les documents comprennent une fiche d'inclusion, une note d'informations et de consentement au patient, l'ordonnance de prescription de TLS par le médecin : "Fourniture Technique de la solution de télésurveillance pour 6 mois".

Ces documents sont faxés au centre de suivi, CCC. (Figure 5)



Figure 4 : Symptômes cliniques de décompensation de l'ICC



Figure 5 : Le Parcours du Patient dans la TLS de l'ICC

En conclusion

La TLS est une nouvelle pratique médicale qui nécessite un effort collectif du service de cardiologie et un effort personnel, pour assimiler ce mode de suivi et ce traitement de rupture innovant, à distance de l'hôpital traditionnel, des patients ICC. Le suivi par TLS et l'éducation thérapeutique doivent permettre de prévenir une décompensation aigüe d'Insuffisance cardiaque sur les signes d'appels connus précédant le plus souvent de 5 à 8 jours la décompensation cardiaque qui nécessiterait une nouvelle hospitalisation. Ce mode de traitement doit permettre d'améliorer la qualité de vie des patients isolés à domicile et de diminuer de 20% les ré-hospitalisations.

La démonstration de l'utilité de la TLS dans l'ICC dépend uniquement de notre implication médicale dans cette expérimentation. Il est de notre responsabilité de savoir, sur les résultats cliniques attendus et le nombre de ré-hospitalisations, si les autorités considéreront ce traitement innovant, comme médicalement efficace et économiquement intéressant sur le plan de la santé publique.

Références

- https://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1505207/fr/insuffisance-cardiaque-parcours-de-soins
- DRESS « Les dépenses de santé en 2017 - résultats des comptes de la santé » Édition 2018
- Programme ETAPES de la DGOS 2011
- Loi PFSS 2014
- J.O. 22 Novembre 2017

Comment réussir la mise en place de la télésurveillance en cardiologie dans votre établissement ?



C. LAURE

Christophe LAURE, Unité de recherche clinique, de télésurveillance et d'éducation thérapeutique de cardiologie, Les Hôpitaux de Chartres

Pourquoi mettre en place la TLS ?

Les maladies chroniques représentent un problème majeur de santé publique. La prévalence et le coût associé de celles-ci, notamment en cardiologie, sont en constante évolution. Nous connaissons une pénurie médicale de plus en plus importante. L'espérance de vie augmente et notre population vieillit. Nous devons prendre en charge des patients poly-pathologiques et favoriser au maximum le maintien à domicile, passant par une optimisation du lien ville-hôpital. Il est donc impératif de s'adapter à l'évolution de notre société. Désormais, les progrès de la technologie et du numérique nous permettent de disposer de nouveaux outils pour suivre les patients à distance et de répondre, en partie, à ses nombreuses problématiques médicales.

Le programme ETAPES

Le développement de la télé-médecine défini comme une pratique médicale à distance, complémentaire aux autres actes habituels en face à face, propose 5 actes que sont : la téléconsultation, la télé-expertise, la téléassistance, la régulation médicale et la télésurveillance. Cette dernière étant définie comme un acte qui permet à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre

Résumé des critères d'éligibilité	
Prothèses cardiaques	Insuffisance cardiaque
DAI ou PM avec fonction télésurveillance	Hospitalisation pour IC < 30 jours Ou Hospitalisation pour IC < 12 mois + NYHA ≥ 2 + NT pro BNP > 1000 pg/ml
	Non dialysé chronique
	Pas d'insuffisance hépatique sévère
	Accepte l'accompagnement thérapeutique
Espérance de vie > 12 mois	
Patient compliant	
Capable d'utiliser le matériel	
Lieux de résidence fixe	
ALD	

Figure 1

les décisions relatives à la prise en charge de ce patient. Afin de favoriser le déploiement de la télésurveillance, le ministère de la santé par l'intermédiaire des articles 36 puis 54 a instauré le principe des expérimentations de télé-médecine avec le programme ETAPES (Expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé). Ainsi, la télésurveillance est décrite par 5 cahiers des charges dont 2 concernent la cardiologie (insuffisance cardiaque et prothèses cardiaques implantables). Ceux-ci décrivent cette activité comme une nouvelle forme d'organisation médicale et prévoient le financement des actes de télésurveillance dès le 14 novembre 2017. (Figure 1)

Comment avons-nous procédé ?

L'analyse des cahiers des charges a très rapidement mis en évidence la nécessité d'une

organisation rigoureuse avec des moyens humains et matériels dédiés. Cependant, cela nous a demandé d'innover afin de faire face à un contexte hospitalier actuellement peu favorable à de nouveaux recrutements. Afin d'assurer la qualité des soins apportés, la pérennité et le succès de cette télésurveillance, il était en effet nécessaire de pouvoir dégager du temps humain dédié. Ainsi, comme nous l'avons fait il y a une dizaine d'années avec l'unité de recherche clinique de cardiologie, nous avons proposé à notre direction de créer une unité de télésurveillance autonome financièrement avec une organisation identique garantissant un recrutement suffisant. Pour obtenir l'adhésion et le soutien de la direction, nous avons proposé un projet « gagnant-gagnant ». Nous avons évalué la file active minimum de patients pouvant bénéficier de la télésurveillance.

Nous avons estimé l'inclusion 70 patients minimum par an au sein du programme de télésurveillance de l'insuffisance cardiaque et 150 patients par an au sein du programme de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables. Le grand avantage dont nous disposons, qui concerne beaucoup d'établissements actuellement, est que nous suivions déjà 490 patients en télésurveillance des prothèses cardiaques. Cela représentant une source de financement imminente. Ainsi, nous avons pu établir une simulation des recettes liée à la mise en place de la télésurveillance en cardiologie.

En mettant en évidence les bénéfices de cette nouvelle activité pour nos patients, l'impact en santé publique, mais aussi le gain financier potentiel pour notre établissement, nous avons pu obtenir le soutien de notre direction. L'autonomie aussi bien financière que matérielle, souhaitée pour lancer cette activité, est alors apparue pour nous et notre direction, un gage de réactivité, de sécurité et de pérennité. Ainsi nous avons pu aboutir à un avenant à notre contrat de pôle stipulant les engagements de chacun. Il prévoit ainsi l'autofinancement d'un temps plein d'infirmière d'éducation thérapeutique dédié à cette activité avec la création d'un 0.5 équivalent temps plein tous les 250 nouveaux patients. La participation active et la collaboration de notre direction ont été indispensables car les cahiers des charges imposent des démarches administratives telles que la soumission d'une déclaration auprès de la CNIL, l'établissement d'une convention avec chaque fournisseur des solutions techniques (logiciel, matériel de télésurveillance), la déclaration de l'activité auprès de l'ARS et de l'assureur.

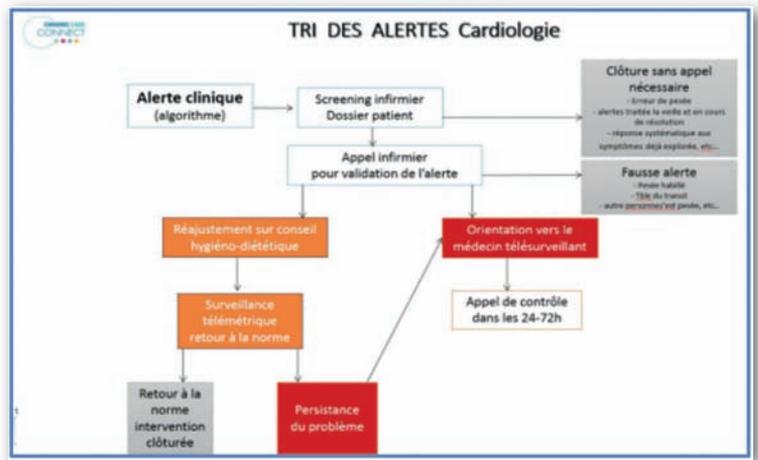


Figure 2

Notre organisation

Afin de faciliter le recrutement de l'infirmière d'éducation, d'optimiser l'organisation et la cohérence, nous avons fait le choix de regrouper la gestion de la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque et des prothèses cardiaques avec l'éducation thérapeutique et la recherche clinique. En regroupant les compétences, l'organisation, l'expérience et certains moyens liés à ces différentes activités, nous avons pu rapidement favoriser le déploiement de la télésurveillance. (Figure 2)

Concrètement, l'infirmière d'éducation en charge de la télésurveillance a pour mission de screener systématiquement les services d'hospitalisations de cardiologie ainsi que les consultations afin de proposer la télésurveillance aux patients présentant les critères d'éligibilité. Des outils, déjà développés en recherche clinique, ont été adaptés, tels que les « procédures d'organisation standardisées (POS) », des tableaux permettant le suivi des patients et de la facturation, des ordonnances spécifiques pré-enregistrées dans le dossier patient informatisé, les courriers de correspondances et les questionnaires automatisés permettant la traçabilité des accompagnements thérapeutiques.

En pratique

Suite à l'implantation d'un défibrillateur ou d'un pace-maker, les patients présentant les critères d'éligibilité peuvent donc disposer de la télésurveillance des prothèses cardiaques.

Sur prescription médicale et après l'obtention du consentement du patient, nous remettons au patient le matériel dont nous disposons en stock et effectuons l'inscription au sein du logiciel correspondant au dispositif implanté. Nous informons le patient de bien laisser le télétransmetteur branché sur le secteur 24h/24h, que les transmissions sont automatisées (généralement la nuit mais paramétrable si besoin), et nous communiquons le numéro téléphonique d'assistance.

Cette télésurveillance des prothèses cardiaques nécessite un suivi quotidien des alertes générées par les logiciels selon des algorithmes informatiques validés avec les médecins télésurveillants. L'infirmière dédiée vérifie tous les matins à l'aide d'un arbre décisionnel détaillé, les alertes générées afin d'effectuer un pré-tri par niveau d'importance. Elle archive ainsi les alertes ne générant aucune action et transmet au médecin télésurveillant celles qui nécessitent une prise en charge médicale.

La télésurveillance en cardiologie

De ce fait, les patients peuvent être contactés pour obtenir des renseignements complémentaires, dirigés vers leur cardiologue traitant, reconvoqués en consultation, ou parfois réhospitalisés. Toutes les actions sont notifiées au sein du dossier patient informatisé et du logiciel de télésurveillance permettant de visualiser la prise en charge globale et garantir un suivi optimal du patient.

Concernant la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, nous adressons plusieurs documents au prestataire qui se charge alors d'effectuer l'inscription du patient dans le logiciel de suivi. Ainsi, nous faxons, le consentement du patient, l'ordonnance de l'acte de télésurveillance associée à l'accompagnement thérapeutique et une fiche de renseignements complémentaires. A la réception de ceux-ci, le prestataire contacte le patient après son retour à domicile et envoie le matériel (tablette numérique et pèse personne connecté) directement au patient. Un second appel est ensuite réalisé par le prestataire afin de s'assurer de la bonne réception, installation et utilisation du matériel.

Au quotidien, la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque repose sur la prise de poids journalière du patient à l'aide du pèse personne connecté à la tablette numérique qui transmet automatiquement celui-ci sur le site de télésuivi dont dispose le prestataire et l'unité de télésurveillance de l'établissement. En plus de ce relevé journalier du poids, le patient répond à huit questions sur la tablette numérique afin d'évaluer quotidiennement les symptômes retenus comme indicateur de l'insuffisance cardiaque (dyspnée nocturne, orthopnée, toux, œdèmes, fatigue, fièvre, palpitations, activité phy-

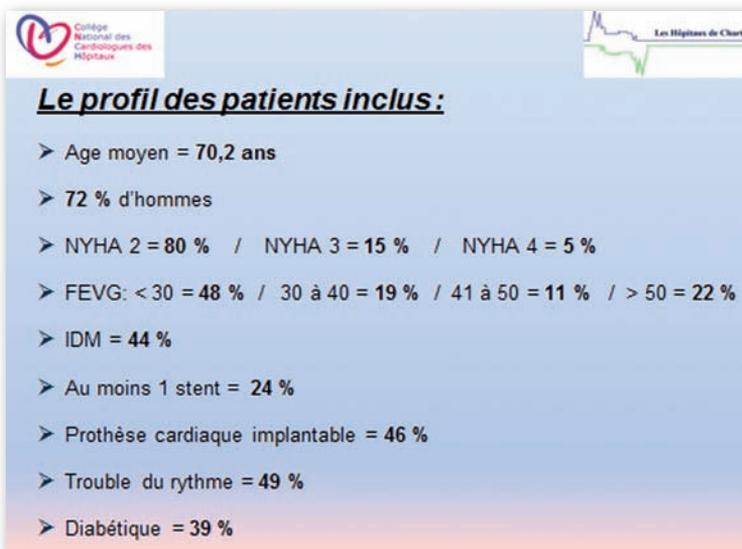


Figure 3

sique). L'analyse de la prise de poids et des symptômes au quotidien, permis grâce à des algorithmes informatiques, génèrent ainsi chaque jour des alertes. Pour gérer ces alertes, le prestataire dispose d'une équipe d'infirmière dédiée afin d'effectuer un premier tri et transmettre essentiellement les alertes importantes au centre télésurveillant.

L'infirmière d'éducation en charge de cette activité, se connecte chaque matin au logiciel de télésuivi afin de vérifier les différentes alertes à prendre en compte.

Si besoin, elle contacte les patients à son tour pour obtenir davantage de renseignements et travaille en étroite collaboration avec le médecin télésurveillant afin de mettre en place les actions nécessaires pour résoudre les alertes (ajustement des diurétiques par une nouvelle ordonnance ou ordonnance anticipée, pro-BNP, ionogramme sanguin, créatinine, consultation et/ou appel du médecin ou cardiologue traitant, hospitalisation, ...). L'ensemble des actions est tracé dans le logiciel de télésuivi et dans le dossier médical du patient.

Le cahier des charges impose trois accompagnements

thérapeutiques réalisés par une infirmière d'éducation au cours du semestre. Ces accompagnements thérapeutiques sont donc effectués par notre infirmière d'éducation tous les 2 mois par téléphone. Afin de disposer d'un support identique pour tous les patients et de favoriser la traçabilité, nous avons créé un questionnaire pré-enregistré au sein du dossier médical informatisé du patient. Celui-ci permet d'établir le diagnostic éducatif, d'évaluer les connaissances sur la pathologie, les traitements, les règles hygiéno-diététiques et l'activité physique en regard de la maladie chronique.

9 mois plus tard...

La reconnaissance de l'acte depuis novembre 2017 et la mise en place d'une unité fonctionnelle dédiée ont considérablement favorisé la mise en place de la télésurveillance des prothèses cardiaques en intégrant désormais beaucoup de patients implantés de pacemaker qui répondent à ce besoin. Nous sommes ainsi passés d'environ 500 patients suivis en télésurveillance des prothèses cardiaques en mars 2018 à plus de 820 patients en novembre 2018 soit plus de 300 nouveaux patients en 9 mois.

Concernant la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, nous constatons qu'environ 10 patients en moyenne par mois bénéficient de cet acte. Au moment de l'analyse, le 30/10/2018, cela représentait 86 patients. Au 15 janvier 2019, nous suivons 110 patients. Nous observons 7 % de refus, 9 % des patients n'ont jamais activé la télésurveillance et 5 % des patients sont décédés. (Figure 3)

Sur plus de 500 alertes générées par les algorithmes, seules 10 % de celles-ci ont été transmises au centre télésurveillant et ont nécessité notre intervention. (Figure 4)

La facturation

Le remboursement de l'acte auprès du médecin télésurveillant ou de son centre ainsi que des prestataires est détaillé dans chaque cahier des charges. Nous avons pu lancer les premières facturations 6 mois après l'application de l'article 36 soit le 17 mai 2018.

Cela a nécessité l'implication importante et une grande collaboration avec notre service financier. Nous avons mis en place un tableau partagé qui recense les informations indispensables à cette facturation (identification, ALD, date de prescription, renouvellement semestrielle, patient décédé, patient non connecté, ...).

Il est important de connaître les lettres clés (TSM pour télésurveillance et TSA pour l'accompagnement thérapeu-

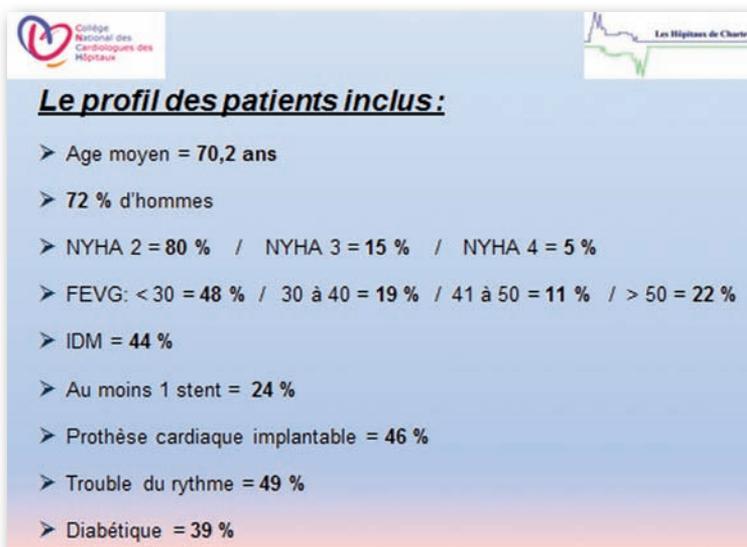


Figure 4

TÉLÉSURVEILLANCE ARTISLE 36				
NÉMINÉRATION FORFAITAIRE 600 PAR SEMESTRE* ET PAR PATIENT EN FONCTION DU CAHIER DES CHARGES ET DE L'ACTEUR CONCERNÉ				
Lettres - Acte télésurveillance	Médicins effectuant la télésurveillance	Professionnel de santé effectuant l'accompagnement thérapeutique		
		TSM	TSA	
Néminération forfaitaire en € selon CDC				
		Montant semestriel	Montant semestriel	Montant semestriel
1) CDC "Patients insuffisants cardiaques chroniques"		110,00 €	60,00 €	100,00 €
2) CDC "Patients insuffisants rénaux chroniques"	a- Patients insuffisants rénaux chroniques dialysés	70,00 €	30,00 €	100,00 €
	b- Patients transplantés rénaux	16,50 €	30,00 €	225,00 €
3) CDC "Patients insuffisants Respiratoires" (IR)		70,00 €	30,00 €	100,00 €
4) CDC "Patients diabétiques"	a- Diabète de type 1 & 2 avec schémas insuliniques complexes	110,00 €	60,00 €	175,00 €
	b- Diabète de type 2 avec mono injection d'insuline	110,00 €	60,00 €	100,00 €
5) CDC "Patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique"		60,00 €	-	Tarif LPP

Figure 5

rique) associées au prix de facturation établis par le cahier des charges. (Figure 5)

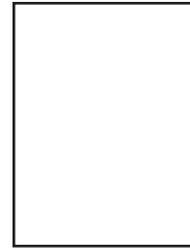
En conclusion

La télésurveillance nous permet désormais d'améliorer la qualité de la prise en charge de nos patients cardiaques. Elle représente une véritable opportunité à saisir dont le bénéfice retentit tant sur les patients (accès aux soins) que sur les médecins (alternative complémentaire aux suivis en face à face) et les établissements de santé (rembourse-

ment des actes).

Toutes les conditions sont dorénavant réunies pour mettre en place, facilement et rapidement, la télésurveillance au sein de nos établissements. Le développement de cette activité doit se faire avec des moyens dédiés et une organisation rigoureuse afin d'en garantir la pérennité et l'efficacité.

Travailler autour d'un parcours de soin de l'insuffisant cardiaque



S. TURPEAU

Stéphanie TURPEAU,
Cadre supérieur de santé du Pôle Cardio-Néphro-
Endocrino-Diabétologie du CH d'Avignon

Le passeport est un outil de partage ville-hôpital matérialisant le projet de soin du patient. Il concrétise un parcours coordonné tout en reprenant les informations essentielles sur la pathologie.

Il responsabilise le patient, marquant ainsi le début d'une démarche d'éducation thérapeutique. Remis et expliqué à tous les malades dès le début de leur prise en charge il formalise la proposition de prise en charge thérapeutique de façon pluridisciplinaire.

La prise en charge du patient chronique est une priorité de santé publique par sa prévalence, les comorbidités associées, la technicité des soins nécessaire, les répercussions économiques et le retentissement sur le quotidien des patients.

Les recommandations de bonnes pratiques incitent à une prise en charge précoce de l'insuffisance cardiaque avec l'élaboration de parcours de soins personnalisés. Elle engage réciproquement les soignants et les patients dans une relation de partenariat au long cours. L'offre de soins est orientée vers la prévention secondaire et la préservation de la qualité de vie.

La notion de parcours est un axe principal de la loi Santé du 26 janvier 2016 qui intègre



l'organisation des parcours de santé dans la politique de santé nationale et crée de nouveaux outils pour faciliter la coordination. La nécessité d'une amélioration de la transversalité et de la continuité des parcours de santé est reprise dans la Stratégie Nationale de Santé 2018-2022 (SNS) adoptée par le gouvernement fin décembre 2017. La SNS promeut une logique de complémentarité qui doit se traduire par des parcours de santé fluides, lisibles, sans redondance et sans rupture. Elle appelle, entre autres, à une meilleure gestion des transitions ville-hôpital. Aujourd'hui il est important de donner du sens, de faire adhérer nos patients en les rendant acteurs responsables et engagés, pour les aider à avancer dans leur maladie.

Le nombre de patients hospitalisés en 2017 à l'Hôpital d'Avignon pour insuffisance

cardiaque en diagnostic principal est de 686 et en diagnostic associé de 1684. Les actions ont été de mettre en place un programme d'éducation thérapeutique IC.

Depuis 2008, 580 patients ont été éduqués et ont pu ainsi recevoir un programme riche complet. Il leur est proposé un programme personnalisé qui peut s'adapter aux différences culturelles et socio-économiques des patients. 300 de nos patients bénéficie aussi du programme PRADO IC.

Est-ce suffisant ? Comment toucher le maximum de patient ? Comment faire adhérer même nos patients les plus âgés, parfois peu familiarisés avec les outils informatiques, souvent en incapacité de se déplacer pour suivre des séances éducatives ? Comment proposer un parcours de soin coordonné et pluridisciplinaire ?

Parcours de soin de l'insuffisant cardiaque

En plus des outils déjà existant nous avons donc souhaité proposer aux patients mais aussi aux médecins généralistes un support matérialisé du projet de soin type Passeport. Celui-ci appartient au patient et fait le lien entre les professionnels de ville et l'hôpital, il reprend le parcours du patient mais aussi les perspectives de prise en soin.

Depuis sa création, nous avons distribué ce passeport à plus de 250 patients. Ce passeport les accompagne à chaque consultation et hospitalisation. Ludique coloré, il représente une mine de renseignements pour les patients, leurs proches mais aussi tous les soignants gravitant autour, adapté aux personnes âgées.

Il est aussi valorisant pour les patients qui deviennent acteurs de soins au même titre que les professionnels gravitant autour d'eux et porteur de leur dossier.

Le passeport IC : outil partagé pour plus d'efficience

• Le passeport en pratique

Le PPS est élaboré et rempli conjointement par le cardiologue, l'infirmière et le patient. Il lui est remis et est amené lors des consultations courantes. Il comprend :

- **Un Volet social** : ce volet présente la situation identitaire et sociale du patient, permet de repérer précocement les difficultés et de mettre en œuvre l'accompagnement social du malade.

- **Un récapitulatif des faits marquants durant l'hospitalisation** : constantes (poids de forme, TA) résultats sanguins (pro BNP, créatinine) et principaux résultats d'explorations (coronarographie, échographie, radiographie) y sont notés avant la sortie du patient.



- **Un volet traitement** : il permet de formaliser la proposition de **prise en charge thérapeutique** prévue pour le patient et contient les **informations descriptives du traitement** (plan de soins, objectifs thérapeutiques).

- **Un volet éducation thérapeutique** : résume la prise en charge éducative, les ateliers suivis, les objectifs posés, l'adhésion ou non au programme PRADO.

- **Un volet suivi médical** : il permet à tous les professionnels de santé de noter leurs actions, leurs suivis. Ainsi chacun peut avoir une vision globale de la prise en charge du patient.

- **Un volet surveillance à domicile** : ce tableau de surveillance à disposition du patient, permet de retranscrire les principaux éléments de surveillance du patient : son poids, sa taille, sa fatigue, son essoufflement, principaux signes à surveiller à domicile pour anticiper une éventuelle décompensation cardiaque.

Le patient y trouve aussi **des fiches conseils** adaptées à sa pathologie, ses facteurs

de risques et éventuellement ses pathologies associées. Les signes d'alerte de la décompensation sont ainsi surveillés mais aussi expliqués.

Le PPS est par ailleurs susceptible d'évoluer, d'être modifié ou complété, si l'état de santé du patient le nécessite.

Il est expliqué et rempli avec le patient.

• Les objectifs d'un tel outil

- **L'objectif principal du passeport** est d'explicitier le processus de prise en charge d'un patient ayant une insuffisance cardiaque (IC) chronique, avec toute la multidisciplinarité de la prise en charge nécessitant une coordination et une coopération entre tous les professionnels impliqués.

- **Le PPS identifie les objectifs partagés entre le médecin et la personne malade** : il permet au médecin et au patient de s'accorder sur des objectifs de prise en charge en tenant compte des priorités établies avec la personne malade ; il renforce l'information et la motivation du patient qui devient acteur de sa prise en charge ; notamment il peut participer à la circulation de l'information médicale le concernant.

- **Il correspond à un plan d'action pour la prise en charge prospective** du patient.

- **Il aboutit à une harmonisation des pratiques et une personnalisation du parcours du patient.**

Le PPS tient compte du contexte de vie du patient et de son environnement en explorant le volet social de la prise en charge.

Conclusion

Au-delà d'un outil, le projet de soin personnalisé présenté sous forme de passeport IC, est un concept.

Parcours de soin de l'insuffisant cardiaque

Un concept basé sur une idée d'une prise en charge globale du patient, un outil au service de l'utilisateur afin de le rendre co-acteur de sa pathologie, le responsabiliser sur les questions qui le concernent, l'amener à réfléchir sur ses habitudes de vie et permettre un suivi entre les différents intervenants qui gravitent autour de lui.

C'est un véritable outil éducatif support de nos actions conjointes et riches de sens pour les professionnels et surtout pour le patient.

Aider le patient à réaliser son projet de vie au travers d'un plan d'accompagnement personnalisé, telle est la vocation de ce passeport.

Renverser la perspective de l'accompagnement en proposant des prestations sur mesure aux personnes, utopie ou réalité ?

Références

Haute Autorité de Santé / Service des maladies chroniques et des dispositifs d'accompagnement des malades/ Juin-201416 Traitement et suivi de l'ICS

Haute Autorité de Santé. Insuffisance cardiaque. Guide du parcours de soins. Saint-Denis La Plaine

HAS;2014.http://www.has.sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201204/guide_parcours_de_soins_ic_web.pdf

Suivre les porteurs de prothèse cardiaque implantable par télésurveillance. Comment et pourquoi ?



S. CHEGGOUR

S. CHEGGOUR

1. Introduction

La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. La télécardiologie est l'application de la télémédecine au secteur de la cardiologie, elle y est rentrée par le biais des dispositifs implantables, d'abord les défibrillateurs puis les pacemakers et les moniteurs implantables.

Le nombre de patients appareillés d'une prothèse de stimulation ou de défibrillation est en constante augmentation du fait du vieillissement de la population d'une part, de l'élargissement des indications d'implantation d'autre part. Chaque année 65000 stimulateurs cardiaques et 15000 défibrillateurs sont implantés.

2. Historique : suivi conventionnel

Les patients porteurs de stimulateurs implantables doivent être suivis régulièrement dans un centre spécialisé par un médecin rythmologue.

La fréquence des consultations est adaptée au patient, elle augmente généralement lorsque le dispositif approche de la période de remplacement, ou lorsqu'un défaut nécessitant le changement du dispositif a été détecté. (Figure 1)

Selon les recommandations de la société française de cardiologie, pour être reconnu centre spécialisé de surveil-

Fréquence minimale et méthode de suivi préconisées dans les recommandations professionnelles	
Calendrier	Mode de suivi
<72h post implantation	Face à face
2-12 semaines post-implantation	Face à face
Tous les 3 à 12 mois (stimulateurs et CRTP)	Face à face
Tous les 3 à 6 mois (défibrillateurs et CRTD)	Face à face
Tous les 1 à 3 mois aux 1ers signes De déplétion de la batterie	Face à face

Figure 1



Figure 2

lance, un centre doit :

- Pratiquer au moins 200 actes de suivi par an,
- A cela s'ajoutent des exigences qui portent sur :
 - o L'organisation, la qualité des locaux et des équipements,
 - o La formation des cardiologues,
 - o L'activité du service (nombre minimal d'implantation par an tous stimulateurs confondus = 100 et 30 par opérateur). (Figure 2)

Initialement confinée au traitement des bradycardies, la stimulation a vu son champ d'application s'élargir à l'insuffisance cardiaque par le biais de la stimulation bi ventriculaire. Le spectre des patients implantés est devenu extrêmement vaste incluant :

- Des patients jeunes présentant une canalopathie sans cardiopathie structurale,

- Des patients plus âgés avec myocardiopathie sévère,
- Des patients sédentaires aux possibilités de déplacement réduites et des patients actifs avec obligations professionnelles limitant les disponibilités pour une consultation traditionnelle,
- Des patients symptomatiques nécessitant un suivi régulier pour réduire le risque de décompensation cardiaque et des patients asymptomatiques dont le suivi peut être plus espacé.

Le temps médical consacré à une consultation en face à face dépasse souvent 15 minutes par patient et par suivi auquel il faut ajouter le temps infirmier, le temps de secrétariat pour l'inscription, le courrier, la facturation et l'organisation du dossier.

Porteurs de prothèse cardiaque Implantable par télésurveillance

Dans un nombre important de cas, la consultation en face à face ne conduit pas à une modification de thérapeutique ou de programmation.

S'ajoute à cela le problème de la démographie médicale avec moins de cardiologues pour une population vieillissante (Figure 3)

3. Arrivée de la télésurveillance avec les études

Les prothèses implantables engrangent des données relatives aux troubles du rythme cardiaque d'une part et à leur propre fonctionnement d'autre part.

Elles sont dotées d'un émetteur qui transmet ces données via un transmetteur fourni au patient que ce dernier peut laisser à proximité de son lit. Ces informations sont transmises vers un site web sécurisé et sont consultables sur les différents sites des constructeurs (Figure 4).

Cette surveillance implique évidemment de la part du centre qui réalise cette télésurveillance une consultation régulière de ces sites.

Le télé-suivi des prothèses cardiaques implantables a rapidement évolué au cours des dix dernières années pour passer d'une technologie expérimentale à une méthode de suivi mature et appliquée à grande échelle en pratique clinique quotidienne à la suite de publications démontrant sa faisabilité, sa sécurité et un certain nombre de bénéfices cliniques potentiels (Figure 5)

Il associe :

- Une télésurveillance calendaire qui permet de vérifier le fonctionnement du dispositif à des dates choisies par le cardiologue,
- Et une télésurveillance événementielle ou alertes en cas de troubles du rythme (Figure 6) d'altération des paramètres

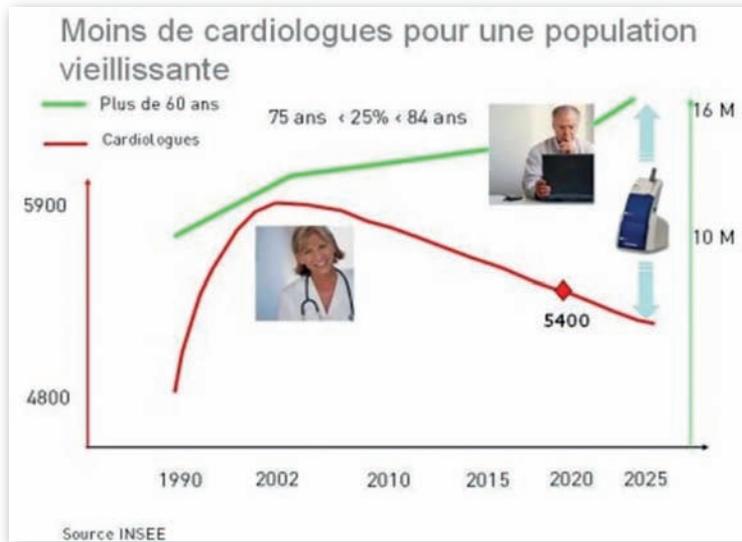


Figure 3



Figure 4 : Monitoring continu, transmission complète des données, suivi télé-cardio sécurisé

	PM		DAI		CRT	
	COMPAS	SETAM	TRUST	ECOST	EVATEL	In Time
Equivalence du suivi	✓		✓	✓	✓	
Réduction du nombre de suivis	✓		✓	✓		
Réactivité améliorée	✓	✓	✓			
Réduction FA /AVC	✓	✓				
Réduction des chocs inappropriés				✓	✓	
Réduction des hospitalisations (FA /AVC)	✓			Chocs I		Aggravation IC
Réduction de la mortalité						✓
Données médico-économiques				✓		
				-315€/an		

Figure 5

relatifs à l'insuffisance cardiaque ou dysfonctionnement de sonde.

Il ne s'agit pas d'un système de gestion de l'urgence mais un suivi par télé-médecine qui permet toutefois de générer une réponse rapide à différentes situations compromettant la sécurité du patient comme une rupture de sonde de défibrillateur.

Depuis 2015, le suivi à distance de ces patients est préconisé, avec une recommandation classe 1A (Figure 1 bis)

4. Modalités du télé suivi

La mise en place du télé suivi des prothèses implique une réorganisation des pratiques médicales, une répartition des tâches et des obligations légales.

SUIVRE LES PORTEURS DE PROTHÈSE CARDIAQUE IMPLANTABLE PAR TÉLÉSURVEILLANCE. COMMENT ET POURQUOI ?

4.1 Article 36

L'Article 36 de la loi de financement de la Sécurité Sociale ouvre la voie aux expérimentations portant sur le déploiement de la télémédecine, il a été publié le 22/11/17.

Cette expérimentation prend fin en 2022 et son objectif est son entrée dans le droit commun.

4.2 Qui peut faire la télésurveillance ?

Le tableau ci-dessous définit la répartition des rôles : c'est le médecin spécialiste en rythmologie et stimulation cardiaque qui peut assurer cette surveillance.

Cette télésurveillance peut être prescrite par le médecin ou le cardiologue traitant, mais elle ne peut être effectuée que par un cardiologue ayant une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque. (Figure 7)

4.3 Formalités administratives

Elles ont été allégées, il n'y a plus besoin de contractualiser avec l'ARS, il n'y a pas d'autorisation à demander ni de délai de réponse.

4 démarches à faire :

- Conclure une convention entre les professionnels de santé ou la structure et les constructeurs,
- Remplir une déclaration d'activité (à télécharger sur le site) à l'ARS avec une copie au CDOM,
- Déclaration de l'activité de télésurveillance à l'assurance RC (sans surcoût),
- Déclaration à la CNIL.

4.4 Quels patients peuvent en bénéficier

Les patients en ALD porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutiques, (sont exclus les pro-

Fréquence minimale et méthode de suivi préconisées dans les recommandations professionnelles depuis 2015	
Tous les 3 à 6 mois (défibrillateurs et CRTD)	Face à face ou télésurveillance
Tous les ans jusqu'à déplétion de la batterie	Face à face
Tous les 1 à 3 mois aux 1ers signes De déplétion de la batterie	Face à face ou télésurveillance

Figure 1 bis

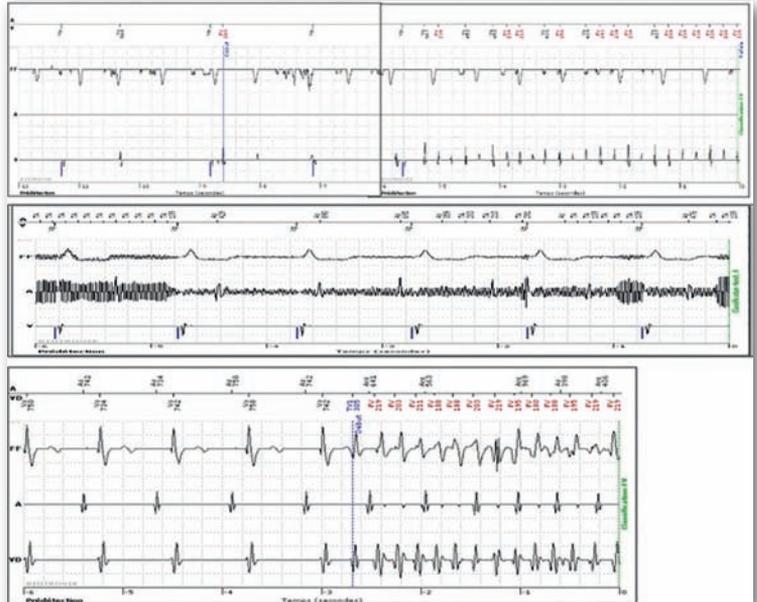


Figure 6

Mode d'exercice/Rôle	Médecin incluant	Médecin effectuant la télésurveillance
Médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire avec une compétence en rythmologie et stimulation cardiaque	X	X
Médecin spécialiste en pathologie cardio-vasculaire	X	
Médecin traitant	X	

Figure 7

thèses à visée diagnostique tels les moniteurs implantables) :

- Patients porteurs de DAI pour prévention primaire ou secondaire,
- Patients porteurs de stimulateurs cardiaques mis en place pour trouble de la conduction ou pour resynchronisation cardiaque.

4.5 Patients non éligibles à la télésurveillance

- Porteurs de prothèse à visée diagnostique,
- Espérance de vie <12 mois,
- Compliance habituelle faible,
- Absence de lieu de séjour fixe,
- Refus d'un accompagnement thérapeutique.

4.6 Obligations

- Protection et droits des patients : recueil du consentement du patient ou de son représentant légal, protection des données personnelles,
- Inscription dans le dossier patient du compte-rendu de l'acte, les prescriptions médicalement effectuées au cours de l'acte.

4.7 Organisation

Cette télésurveillance nécessite un travail collaboratif entre le médecin effectuant la télésurveillance et le médecin traitant d'une part et la collaboration avec des paramédicaux formés, et se fait en plusieurs étapes.

Porteurs de prothèse cardiaque Implantable par télésurveillance

- Mise en place :

o Information du patient, explication du mode de suivi et recueil du consentement : c'est le médecin qui met en place la prothèse qui le fait,

o Education thérapeutique du patient, inscription du patient sur le site et remise du transmetteur : tâche réalisée par une infirmière formée,

-Les transmissions : sont de 2 ordres :

o Programmées,

o Alertes : d'ordre technique (batterie usée, impédance de sonde hors normes), clinique (troubles du rythme, modification d'un paramètre lié à l'insuffisance cardiaque), administrative (transmetteur non branché).

Ces alertes sont gérées par l'infirmière qui assure la télésurveillance qui sollicite le médecin pour une consultation présenteielle, une modification du traitement ou hospitalisation.

- Relation avec le patient : coordination de leur suivi, gestion des appels téléphoniques, gestion du matériel de télésurveillance : rôle de l'infirmière.

	Nombre patients En Télécardiologie	Forfait de télésurveillance	Coût temps IDE
2018	350	45000,00€	49 665,81 €
2019	500 (en prévision)	65000,00€	50 162,47 €
2020	620(en prévision)	80600,00€	50 664,10 €
2021	700(en prévision)	91000,00€	51 170,74

Figure 8

5. Expérience du centre hospitalier d'Avignon

Nous avons 400 patients porteurs de prothèses cardiaques implantables dont 350 seulement sont éligibles à un remboursement du forfait de la télésurveillance, avec une file active de 150 patients par an.

Les autres patients sont porteurs de moniteurs implantables et ne sont pas concernés par ce forfait (seuls les prothèses à visée thérapeutiques sont concernées) ou sont en fin de droit à une prise en charge en ALD.

Nous avons sollicité la direction de l'hôpital pour obtenir du temps infirmier.

Le projet a été accepté malgré l'absence de rentabilité immédiate (selon le modèle économique ci-dessus)

En conclusion

Le télésuivi des prothèses cardiaques implantables permet d'optimiser le suivi de ces patients et a fait son apparition dans les dernières recommandations. L'introduction du contrôle à distance impose des changements significatifs dans l'organisation des soins, et la rémunération de cette surveillance lève les derniers freins à son développement.

Conflits d'intérêts : ABOIT, BIOTRONIK, BOSTON, MEDTRONIC, MICROPORT

Mots clés : Prothèse cardiaque, défibrillateur, télésurveillance.

Insuffisance cardiaque chez les femmes.

Est-ce qu'une prise en charge particulière est nécessaire ?

N. HRYNCHYSHYN

Nataliya HRYNCHYSHYN

Centre Hospitalier René Dubos, Pontoise

Résumé

Le nombre d'insuffisances cardiaques (IC) continue d'augmenter dans le monde entier et environ 50% des patients vivant avec l'IC sont des femmes. Pour la prise en charge globale, il est essentiel de comprendre le rôle que joue le genre dans la reconnaissance, le diagnostic et la gestion de maladie.

Le but de cette revue de littérature est de mettre en évidence la prévalence de l'insuffisance cardiaque chez les femmes et de discuter des variations épidémiologiques entre les sexes, de la pharmacologie et du traitement, ainsi que d'examiner la représentation des femmes dans les essais cliniques.

Epidémiologie

Aux Etats-Unis (1), la prévalence de l'IC continue d'augmenter avec le vieillissement de la population. Environ 6,5 millions d'Américains adultes âgés de 20 ans et plus souffraient d'insuffisance cardiaque entre 2011 et 2014, contre environ 5,7 millions entre 2009 et 2012.

Si les hommes noirs avaient la plus forte proportion d'IC avec fraction d'éjection réduite (≈70%), par contre, ce sont les femmes caucasiennes qui présentaient la plus forte proportion d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque avec une fraction d'éjection préservée (60%).

	SOLVD	FIRST	MERIT	CIBIS-II	Cliniques d'IC
N % femmes	6271 (26)	471 (24)	898 (22.5)	2647 (19)	557 (32)
Age	Plus âgée	Plus âgée	Plus âgée	Plus âgée	Plus jeunes
Ischémie	Moins	Moins	Moins	Moins	Moins
FE VG	Idem	Idem	Idem	Idem	Supérieure
Diabète	Plus	Idem	Plus	Plus	Plus
HTA	Plus	Plus	Plus	Plus	Plus
FC	Elevée	Elevée	Elevée	Idem	-
Ethnie	↑Africaines	↑Africaines	-	-	↑Africaines
Mortalité	Elevée	Plus basse si CMD	Plus basse	Plus basse si non CMD	Plus basse si non CMD

Tableau 1

La prévalence de l'IC aux Etats unis augmentera de 46% de 2012 à 2030, ce qui donnera plus de 8 millions de personnes ≥18 ans.

En Europe (2), les maladies cardio-vasculaires sont la principale cause de mortalité, responsables de plus de 3,9 millions de décès par an, soit 45% de tous les décès (1). Chez les femmes, elles sont responsables de 2,1 millions de décès (49% de tous les décès ; le cancer - la deuxième cause de décès - représente un peu moins de 900 000 décès (20%) chez les femmes.

Etiologie et pathophysiologie

Les causes fréquentes d'IC particulièrement pendant la période post-ménopause sont l'hypertension, les maladies valvulaires, le diabète, et la cardiopathie ischémique (3). Elles sont résumées dans le tableau 1.

Il faut noter que lorsque les femmes développent une maladie coronarienne, le risque d'IC est élevé (4).

La cardiomyopathie du péripartum est une autre étiologie spécifique de l'insuffisance cardiaque.

Parmi les autres causes il faut mentionner les maladies auto-immunes (vascularites, collagénoses), la cardiotoxicité (comme la chimiothérapie avec la doxorubicine, le trastuzumab ou d'autres toxines) ou les cardiomyopathies génétiques dans certaines populations. Les causes moins fréquentes incluent la myocardite virale et les cardiomyopathies induites par l'alcool / toxines, la tachycardie et le stress. Les femmes ménopausées ont une prédisposition à la cardiomyopathie liée à stress (Tako Tsubo), qui est généralement une cause réversible d'IC avec un meilleur résultat à long terme (5).

Les facteurs de stress sont différents entre les sexes, le stress émotionnel étant le principal facteur chez les femmes et le stress / traumatisme physique étant le facteur principal chez les hommes.

Insuffisance cardiaque chez les femmes

L'Étude HERS (Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study, tableau 1) a sélectionné neuf facteurs qui étaient associés de manière indépendante au développement de l'ICb: fibrillation auriculaire, antécédents d'infarctus du myocarde, clairance de la créatinine <40 mL/min, tension artérielle systolique > 120 mm Hg, tabagisme actif, IMC > 35 kg/m², bloc de branche gauche, hypertrophie ventriculaire gauche et diabète (6).

L'analyse des données de 3 357 femmes incluse dans 2 grandes récentes études randomisées : PARADIGM-HF et ATMOSPHERE a montré que les femmes avaient plus de symptômes et de signes d'IC (par exemple, œdème des membres inférieurs 23,4% vs 19,9%; $p < 0,0001$) et une qualité de vie inférieure avec plus de dépression (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Score 71,3 contre 81,3; $p < 0,0001$) malgré une fraction d'éjection du ventricule gauche et un taux de NTproBNP similaire (7). Il existe également des différences physiologiques dans le système cardiovasculaire entre les deux sexes (tableau 2). Les femmes par rapport aux hommes ont une masse du ventricule gauche (VG) inférieure, une contractilité du VG supérieure, une masse du VG mieux préservée avec le vieillissement, un taux plus bas d'apoptose des myocytes, des vaisseaux coronaires plus petits, une fréquence cardiaque au repos plus rapide et une vasoconstriction moins induite par les catécholamines.

Chez les femmes ménopausées, une durée de reproduction totale plus courte a été associée à un risque d'incident d'IC et la nulliparité était associée à un risque plus élevé d'incident d'IC avec une fraction d'éjection préservée (8).

	Femmes par rapport aux hommes
Masse ventriculaire gauche	Plus basse
Contractilité	Plus élevée
Apoptose	Plus bas
Calibre des artères coronaires	Plus petit
Tension artérielle	Plus basse
Fréquence cardiaque au repos	Plus élevée
Vasoconstriction liée aux catécholamines	Moins prononcée

Tableau 2

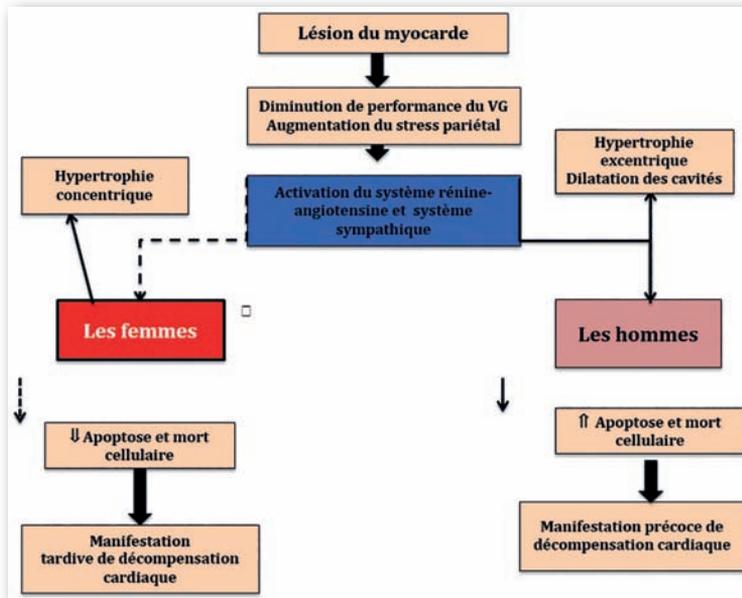


Figure 1

Mécanisme d'insuffisance cardiaque chez les femmes

La figure 1 décrit un schéma possible de la réponse physiopathologique à une lésion du myocarde chez les hommes et les femmes. L'observation clinique selon laquelle les femmes présentent des symptômes d'IC plus tard dans la vie serait liée à une hypertrophie du LV plus concentrique (9). Le rôle protecteur des estrogènes (diminution de fibrose et d'apoptose ainsi que régulation de l'homeostasie calcique) est également évoqué dans le développement tardif d'IC. (10)

Diagnostic

Bien que les mêmes tests soient utilisés pour diagnostiquer l'IC chez les femmes et les hommes, les résultats peuvent ne pas être les mêmes. Les mesures d'imagerie cardiaque telles que les mesures de taille et de volume du VG doivent être indexées sur la

surface corporelle (SC) pour les hommes et les femmes puisque les valeurs normales diffèrent selon le sexe, l'âge et la SC (12).

En ce qui concerne les biomarqueurs, les niveaux de peptide natriurétique sont généralement plus élevés chez les femmes que chez les hommes. (13) De même, le pic de VO₂ semble être plus faible chez les femmes que chez les hommes (14).

Traitement

En raison de leur physiopathologie et de leur étiologie spécifique (différences de physiologies cardiovasculaires, des mécanismes neurohormonaux, de la pharmacocinétique et métabolisme de médicaments) les femmes doivent être plus représentées dans les études de recherche. Dans toutes les principales études d'IC, les femmes représentent en moyenne environ 25% des sujets inclus (tableau 3).

À ce jour, il n'existe pas d'études prospectives d'IC consacrées uniquement aux femmes atteintes d'IC.

Dans le dernier registre de Société Européenne de Cardiologie (ESC-HF-LT, European Society of Cardiology Heart Failure Long Term Registry) le pourcentage de femmes était 37,4 % pour une insuffisance cardiaque aiguë et 28,8 % pour une insuffisance cardiaque chronique (32).

Dans les recommandations des sociétés savantes, les différences liées au sexe ne sont pas prises en compte et les approches thérapeutiques sont généralement identiques pour les hommes et les femmes.

La pharmacocinétique chez les femmes a des particularités :

- l'absorption orale est moindre par rapport aux hommes en raison d'une sécrétion d'acide gastrique plus faible et un temps de transit plus lent.
- la distribution de médicaments est supérieure pour les médicaments lipophiles (plus de graisse corporelle) que pour les médicaments hydrophiles (quantité totale plus basse de l'eau dans le corps)
- le métabolisme des médicaments dépend de l'activité enzymatique et varie pendant la grossesse, la ménopause, la menstruation ou la prise de contraceptifs oraux
- l'excrétion est plus basse en raison de la diminution du flux rénal, du débit de filtration glomérulaire, de la sécrétion tubulaire et de la réabsorption (33.)

En termes de bénéfice avec les thérapies standards, les inhibiteurs de l'IEC et les ARA2 ont dans les études des effets similaires sur les hommes et les femmes. (34) ; toutefois malgré les faibles taux d'inclusion, en particulier dans les essais cliniques randomisés

Insuffisance cardiaque chez les femmes

ETUDE	% des femmes	RÉDUCTION DE LA MORTALITÉ DANS SOUS-GROUPE
A-HeFT	40	HR 0.33 (0.16-0.71)
CIBIS II	19	RR 0.52 (0.30-0.89)
COMET	20	HR 0.97 (0.73-1.27)
COMPANION	32	NA
CONSENSUS	20	RR 1.14 (0.68-1.90)
EMPHASIS HF	22	HR 0.65 (0.4-0.9)
EPHESUS	29	NA
MADIT II	16	HR 0.57 (0.28-1.16)
MERIT-HF	23	RR 0.93 (0.58-1.49)
PARADIGM HF	21	HR 0.92 (0.6-1.1)
RALES	27	NA
SCD HeFT	24	HR 0.96 (0.58-1.61) ICD arm HR 1.17 (0.72-1.90) Amiodarone
SHIFT	23	NA
SOLVED	20	RR 1.15 (0.74-1.78) Prevention RR 0.86 (0.67-1.09) Treatment
TOPCAT	51	HR 0.89 (0.71-1.12)
Val-HeFT	20	NA
V-HeFT I, V-HeFT II	0	0

Tableau 3

antérieurs, les données de 30 études sur les IEC portant sur 1 587 femmes atteintes d'IC montrent une amélioration de la survie avec l'utilisation d'IEC et une tendance favorable dans le critère composite de la survie et de l'hospitalisation (18, 30). Et c'est l'adhésion des médecins aux recommandations dans le diagnostic et traitement de l'IC qui est moins strict chez les femmes par rapport aux hommes, ce qui conduit à un traitement insuffisant par des inhibiteurs du système rénine-angiotensine.

De même, malgré la sous-représentation des femmes par rapport aux hommes, de nombreuses études évaluant le rôle des β -bloquants chez des patients souffrant d'IC ont montré des résultats bénéfiques pour la survie et hospitalisation pour IC par analyse de sous-groupe chez les femmes (15,16).

Les antagonistes des récepteurs minéralocorticoïdes sont également bénéfiques chez les femmes.

Dans l'étude RALES, qui a analysé 446 femmes rétrospectivement, les femmes dans le bras spironolactone (22) avaient une amélioration significative de survie.

Dans l'étude EPHESUS, L'éplérénone a été utilisée dans une population très choisie qui comprenait 1 918 femmes. Les femmes prenant de l'éplérénone avaient une meilleure survie globale que celles qui n'avaient pas utilisé ce médicament. (21)

L'innocuité et l'efficacité du traitement par digoxine semblent être différentes entre hommes et femmes. Au sein du groupe d'investigation Digitalis, l'analyse de sous-groupe post-hoc a démontré un taux de décès plus élevé sous traitement par digoxine chez les femmes présentant une FEVG <45%, mais pas de risque accru chez les femmes ayant une FEVG normale (35) ; le taux médian de digoxine sérique était légèrement plus élevé chez les femmes que chez hommes, suggérant que

Insuffisance cardiaque chez les femmes

la digitotoxicité a peut-être joué un rôle dans cette association.

Dans l'étude ACTION-HF (37), l'entraînement physique chez les femmes avec IC est associé à la réduction de critère composée (mortalité toute cause et hospitalisation). Une réduction significative de risque était observée chez les femmes randomisées dans les programmes d'entraînement (HR 0.74, 95% CI : 0.59-0.92) et non chez les hommes (HR 0.99, 95% CI : 0.86-1.13).

Les femmes sont généralement moins sélectionnées pour l'implantation de défibrillateur (19,3 vs 24,6 %, $p < 0,001$) (38).

Les particularités des réponses thérapeutiques des femmes à la resynchronisation peuvent être expliquées par des taux plus élevés d'IC non-ischémique, BBGC, des taux plus bas de FA des volumes VG plus petits ; mais le sexe féminin est souvent retrouvé comme prédicteur indépendant de meilleure réponse à la resynchronisation (après ajustement avec la cause d'IC, largeur de QRS, FA et volumes du VG).

Parmi US Medicare bénéficiaires de CRT-D (2002-2008), 26 % des femmes ont bénéficié de la thérapie et la présence de BBGC a été associée à un meilleur pronostic chez les femmes indépendamment de la largeur de QRS (39).

Selon le Société internationale pour la Transplantation du cœur et des poumons (ISHLT), 77% des patients greffés entre 2002 et 2008 étaient des hommes :

- les critères actuels pour obtenir un greffe cardiaque basés sur le poids corporel, le groupe sanguin et l'histocompatibilité sont susceptibles de baisser les taux de greffe chez les femmes

- le même rapport ISHLT indiquait que les femmes avaient un risque accru de mort un an après la transplantation cardiaque

- l'assistance VG à flux continu en tant que pont vers la transplantation est associée à des taux de survie similaires chez les femmes et les hommes. Cependant, les appareils ont une exigence minimale de poids / taille afin de s'adapter correctement. Puisque les femmes ont tendance à avoir une surface corporelle (SC) plus petite, leurs options sont limitées. Traditionnellement, les femmes avec un SC $< 1,5 \text{ m}^2$ ou $> 1,5 \text{ m}^2$ mais avec une petite cavité thoracique étaient incapables d'obtenir un dispositif d'assistance ventriculaire en raison de leurs contraintes anatomiques (40).

Cardiopathie de péri-partum et grossesse

La cardiopathie du péri partum est le développement d'une IC avec altération de la fonction systolique pendant le dernier mois de la grossesse ou dans les 5 mois du post-partum, sans maladie cardiaque préexistante et sans cause identifiable.

L'étiologie reste inconnue mais les causes potentielles incluent la myocardite, l'anomalie de réponse immunitaire à la grossesse, l'augmentation d'apoptose, la prédisposition génétique et la fragmentation protéolytique de prolactine au cours du stress oxydatif. Les facteurs de risque incluent un âge maternel avancé, l'origine africaine, une parité élevée, une grossesse gémellaire, un usage de tocolytiques (qui diminuent la contraction utérine) et la pauvreté.

Environ la moitié des patients avec une cardiopathie du post-partum récupèrent une fonction systolique normale dans les 6 mois.

La mortalité ou nécessité de transplantation cardiaque est environ de 20%. Le degré de dysfonctionnement systolique du VG à la présentation pourrait prédire la récupération. Dans une étude portant sur 33 patientes atteintes de cardiopathie du péri-partum, celles qui ont récupéré la fonction systolique du VG avaient un FEVG plus élevé lors de la présentation (FEVG 35,4% vs 25,4%, $p=0,001$).

L'ajout de bromocriptine au traitement pour l'IC standard peut améliorer le rétablissement du VG et le résultat clinique chez les femmes atteintes de cardiopathie aigüe du péri-partum ; le traitement à la bromocriptine doit toujours être accompagné d'une anticoagulothérapie avec l'héparine (HBPM ou HNF), au moins à des doses prophylactiques.

Les patientes atteintes de cardiopathie du péri-partum présentent des taux plus élevés d'échec de la greffe et de décès après une transplantation cardiaque.

Il faut rappeler que chez les femmes la principale contre-indication à l'utilisation de l'inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), des inhibiteurs de récepteurs de l'angiotensine (ARA2) ou des ARA2 combinés aux inhibiteurs de néprilysine est la grossesse, en raison du risque de malformations congénitales associées à ces classes de médicaments. Les modalités de prise en charge des patientes souffrant d'insuffisance cardiaque sont décrites dans les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (41).

Conclusion

L'insuffisance cardiaque (IC) est une cause importante de morbidité et de mortalité chez les femmes et progresse avec l'âge.

Des différences étiologiques, physiopathologiques et pronostiques liées au sexe ont été observées.

Les femmes souffrant d'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite sont plus symptomatiques et ont le même pronostic en terme de morbi-mortalité que les hommes.

Malgré les différences liées au sexe, la prise en charge est actuellement identique pour les hommes et les femmes parce que il n'y a pas d'études prospectives en fonction du sexe et parce que les femmes sont peu représentées dans les études cliniques d'IC.

Le développement de recommandations spécifiques est nécessaire afin d'améliorer la prise en charge des femmes avec IC.

Références

1. E. Benjamin et al. Heart Disease and Stroke Statistics—2018 Update A Report From the American Heart Association *Circulation*. 2018;137:e67–e492.)
2. Wilkins E, et al. 2017). European Cardiovascular Disease Statistics 2017. European Heart Network)
3. Eileen M. Hsich, MD, Ileana L. Piña, MD, Heart Failure in Women A Need for Prospective Data ;. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:491–8)
4. He J, Ogden LG, Bazzano LA, Vupputuri S, Loria C, Whelton PK. Risk factors for congestive heart failure in US men and women: NHANES I epidemiologic follow-up study. *Arch Intern Med* 2001; 161:996–1002).
5. Sharkey SW, Lesser JR, Zenovich AG, et al. Acute and reversible cardiomyopathy provoked by stress in women from the United States. *Circulation*. 2005 Feb 1;111(4):472-9.
6. Bibbins-Domingo K, Lin F, Vittinghoff E, et al. Predictors of heart failure among

women with coronary disease. *Circulation*. 2004 Sep 14;110(11):1424-30

7. Pooja Dewan et al. Differential Impact of Heart Failure With Reduced Ejection Fraction on Men and Women *J Am Coll Cardiol* 2019; 73: 29–40)

8. Philip S. Hall, MD et al. *J Am Coll Cardiol* 2017;69:2517–26 Reproductive Factors and Incidence of Heart Failure Hospitalization in the Women's Health Initiative)

9. Liao Y, Cooper RS, Mensah GA, McGee DL. Left ventricular hypertrophy has a greater impact on survival in women than in men. *Circulation*. 1995 Aug 15;92(4):805-10)

10. Maslov P.Z et al *J Am Coll Cardiol HF*. 2019 ; 7(3) : 192-203)

11. Mariell Jessup, Ileana L Piña. Is it important to examine gender differences in the epidemiology and outcome of severe heart failure?, *J Thorac Cardiovasc Surg* 2004; 127:1247-52)

12. Lang RM, Badano LP, Mor-Avi V, et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging. *J Am Soc Echocardiogr*. 2015 Jan;28(1):1-39.

13. Keyzer JM, Hoffmann JJ, Ringoir L, Nabbe KC, Widder-shoven JW, Pop VJ. Age- and gender- specific brain natriuretic peptide (BNP) reference ranges in primary care. *Clin Chem Lab Med*. 2014 Sep;52(9):1341-6.

14. Richards DR, Mehra MR, Ventura HO, et al. Usefulness of peak oxygen consumption in predicting outcome of heart failure in women versus men. *Am J Cardiol*. 1997 Nov 1;80(9):1236-8

15. The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study II (CIBIS-II): a randomised trial. *Lancet*. 1999 Jan 2;353(9146):9-13.

16. Pool-Wilson PA, Swedberg K, Cleland JG, et al.; Carvedilol Or Metoprolol European Trial Investigators. Comparison of carvedilol and metoprolol on clinical outcomes in patients with chronic heart failure in the Carvedilol

Or Metoprolol European Trial (COMET): randomised controlled trial. *Lancet*. 2003 Jul 5;362(9377):7-13.

17. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al.; Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2004 May 20;350(21):2140-50.

18. CONSENSUS Trial study group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS). *N Engl J Med*. 1987 Jun 4;316(23):1429-35.

19. Cohn JN, Tognoni G. A randomized trial of the angiotensin-receptor blocker valsartan in chronic heart failure. *N Engl J Med*. 2001 Dec 6;345(23):1667-75.

20. Zannad F, McMurray JJ, Krum H, et al.; EMPHASIS-HF Study Group. Eplerenone in patients with systolic heart failure and mild symptoms. *N Engl J Med*. 2011 Jan 6;364(1):11-21.

21. Pitt B, Remme W, Zannad F, et al.; Eplerenone Post-Acute Myocardial Infarction Heart Failure Efficacy and Survival Study Investigators. Eplerenone, a selective aldosterone blocker, in patients with left ventricular dysfunction after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2003 Apr 3;348(14):1309-21.

22. Pitt B, Zannad F, Remme WJ, et al. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with se-

Insuffisance cardiaque chez les femmes

- vere heart failure. Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. *N Engl J Med.* 1999 Sep 2;341(10):709-17.
23. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al.; Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002 Mar 21;346(12):877-83.
24. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet.* 1999 Jun 12;353(9169):2001-7.
25. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, et al.; PARADIGM-HF Investigators and Committees. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med.* 2014 Sep 11;371(11):993-1004.
26. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005 Jan 20;352(3):225-37.
27. Swedberg K, Komajda M, Böhm M, et al.; SHIFT Investigators. Ivabradine and outcomes in chronic heart failure (SHIFT): a randomised placebo-controlled study. *Lancet.* 2010 Sep 11;376(9744):875-85.
28. SOLVD Investigators, Yusuf S, Pitt B, Davis CE, Hood WB, Cohn JN. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *N Engl J Med.* 1991 Aug 1;325(5):293-302.
29. Taylor AL, Lindenfeld J, Ziesche S, et al. Outcomes by gender in the African-American Heart Failure Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2006 Dec 5;48(11):2263-7.
30. Schekelle PG, Rich MW, Morton SC, et al. Efficacy of angiotensin-converting enzyme inhibitors and beta-blockers in the management of left ventricular systolic dysfunction according to race, gender, and diabetic status: a meta-analysis of major clinical trials. *J Am Coll Card.* 2003 May 7;41(9):1529-38.
31. Pitt B, Pfeffer MA, Assman SF. Spironolactone for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med.* 2014 Apr 10;370(15):1383-92.
32. Crespo-Leiro MG et al. *Eur J Heart Fail.* 2016 Jun;18(6):613-25.
33. European Society of Cardiology Heart Failure Long-Term Registry (ESC-HF-LT): 1-year follow-up outcomes and differences across regions. *Circulation.* 2016 Aug 16;134(7):517-26.
34. Eisenberg E, Di Palo KE, Piña IL. Sex differences in heart failure. *Clin Cardiol.* 2018;41:211-216.
35. Jones RC, Francis GS, Lauer MS. Predictors of mortality in patients with heart failure and preserved systolic function in the Digitalis Investigation Group trial. *J Am Coll Cardiol.* 2004 Sep 1;44(5):1025-9.
36. Dries DL, Rosenberg YD, Waclawiw MA, Domanski MJ. Ejection fraction and risk of thromboembolic events in patients with systolic dysfunction and sinus rhythm: evidence for gender differences in the studies of left ventricular dysfunction trials. *J Am Coll Cardiol.* 1997 Apr;29(5):1074-80.
37. Ileana L. Piña, Effects of Exercise Training on Outcomes in Women With Heart Failure. Analysis of HF-ACTION (Heart Failure—A Controlled Trial Investigating Outcomes of Exercise Training) by Sex. *J Am Coll Cardiol HF* 2014;2:180-6
38. Hess PL et al. Sex and Race/Ethnicity Differences in Implantable Cardioverter-Defibrillator Counseling and Use Among Patients Hospitalized With Heart Failure: Findings from the Get With The Guidelines-Heart Failure Program. *Circulation.* 2016 Aug 16;134(7):517-26.
39. Niraj Varma et al. Survival in Women Versus Men Following Implantation of Pacemakers, Defibrillators, and Cardiac Resynchronization Therapy Devices in a Large, Nationwide Cohort. *J Am Heart Assoc.* 2017 May; 6(5)
40. Morgan JA, Weinberg AD, Hollingsworth KW, Flannery MR, Oz MC, Naka Y. Effect of gender on bridging to transplantation and posttransplantation survival in patients with left ventricular assist devices. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2004 Apr;127(4):1193-5
41. Vera Regitz-Zagrosek et al. 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy *European Heart Journal* (2018) 39, 3165–3241

Comment dépister précocement la toxicité cardiaque des anthracyclines ?



C. CHARBONNEL

Clément CHARBONNEL, cardiologue au Centre Hospitalier de Versailles (Versailles)

Les anthracyclines sont des chimiothérapies efficaces dans certains types de cancer comme le cancer du sein, les lymphomes et les leucémies aiguës.

S'il existe différents types de toxicité cardiaque des anthracyclines (aiguë, subaiguë et chronique), cet article n'abordera que la toxicité chronique. La principale traduction de cette toxicité est l'apparition d'une dysfonction systolique du ventricule gauche qui peut évoluer vers une insuffisance cardiaque clinique dont le pronostic est très mauvais(1).

Le risque de développer une altération de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) après un traitement par anthracyclines a récemment été évalué à 9%(2). Cette altération apparaît généralement dans l'année suivant la chimiothérapie mais peut également apparaître très à distance justifiant un suivi prolongé des patients ayant reçu des anthracyclines.

L'association d'une incidence de cancer en augmentation et d'un pronostic oncologique en amélioration explique que les cardiologues vont être de plus en plus confrontés à des « survivants » de cancer qui vont développer une toxicité cardiaque des chimiothérapies. Dans ce contexte, bénéficier d'outils fiables de dépistage est primordial.

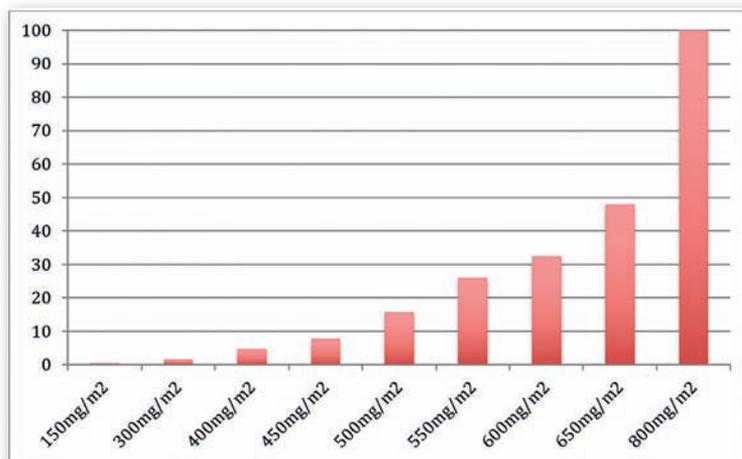


Figure 1 : Incidence (%) de la toxicité cardiaque des anthracyclines en fonction de la dose cumulée administrée (d'après Swain et al³).

1- Physiopathologie(3)

Très schématiquement, les anthracyclines (ex : doxorubicine, épirubicine, daunorubicine) sont des "agents intercalants" agissant sur la cellule cancéreuse en s'immisçant entre les paires de bases de l'ADN, interférant ainsi avec sa réplication.

Elles inhibent la topoisomérase 2, enzyme clé dans la recombinaison de l'ADN. A terme, le noyau se charge en ADN de "mauvaise qualité" emmenant la cellule vers la voie de l'apoptose.

On observe également sous anthracyclines, un dysfonctionnement mitochondrial aboutissant à la production de radicaux libres.

Au niveau cardiaque, le mécanisme semble essentiellement médié par l'inhibition de la topoisomérase 2β.

2- Facteurs de risque de toxicité cardiaque

Il est démontré que certains facteurs tels qu'un âge >65 ans ou <18 ans, le sexe féminin, une radiothérapie thoracique, une cardiopathie préexistante (hypertensive, diabétique, valvulaire, ischémique...), l'association à d'autres chimiothérapies potentiellement toxiques (trastuzumab notamment), l'insuffisance rénale augmentent le risque de développer une toxicité.

La dose cumulée d'anthracyclines est également un facteur majeur (Figure 1). Une bonne connaissance de ces facteurs permettra de personnaliser le suivi des patients les plus à risque.

3- Définition de la toxicité cardiaque des anthracyclines

Le spectre d'atteinte cardiaque peut aller de l'altération asymptomatique de la fonc-

Toxicité cardiaque des anthracyclines

tion systolique du ventricule gauche jusqu'à l'insuffisance cardiaque clinique. La définition de la cardiotoxicité peut donc être, selon les études :

- clinique (apparition de signes d'insuffisance cardiaque). A titre d'exemple, cela représente un éventail allant de 5% après une dose cumulée de 400 mg/m² à 48% après 700 mg/m².

- sub-clinique (généralement une altération de la FEVG évaluée en échocardiographie, en IRM ou en scintigraphie).

La toxicité clinique étant assez rare, c'est souvent une altération de la FEVG qui est prise, dans les études, comme critère définissant une cardiotoxicité. Retenons qu'une baisse de plus de 10% de la FEVG sous une valeur absolue de FEVG <53% est la définition la plus communément admise(5).

4- Outils de dépistage

a- Bio marqueurs

- Peptides natriurétiques (BNP et NT ProBNP)

Il existe dans la littérature plus d'une trentaine d'études s'intéressant à la valeur prédictive du BNP ou du NT ProBNP⁶. Ces études donnent des résultats contradictoires. Retenons que la majorité des études ne retrouvent pas de corrélation entre le niveau de BNP ou NT ProBNP d'une part et le développement d'une cardiotoxicité d'autre part^{7,8}. Ces résultats rendent difficile son utilisation en routine(5,9).

- Troponines

Là encore, la littérature comprend plus d'une trentaine d'études⁶. Si les résultats de ces études tendent à montrer que la troponine possède une capacité de prédiction plus robuste que les peptides natriurétiques, la grande hétérogénéité des études sur le type de troponine (T

ou I, ultrasensible ou non), le cut off utilisé, le timing de dosage (avant chaque cycle de chimiothérapie, après chaque cycle, un seul ou plusieurs dosages...) ne permet pas de définir un schéma d'utilisation clair pour le clinicien. Retenons qu'une élévation de troponine I (de préférence la troponine I qui recueille le plus haut niveau de preuve) en cours de chimiothérapie sélectionne probablement une population de patients plus à risque de développer une cardiotoxicité. Il existe certainement une place pour la troponine dans une approche multiparamétrique incluant les paramètres échocardiographiques(5).

b- Les paramètres échocardiographiques

- L'étude des paramètres de fonction diastolique du ventricule gauche, des vitesses en doppler tissulaire et de la réserve contractile en échographie de stress se sont révélés décevants et ne sont pas recommandés en routine.

- La déformation longitudinale globale (DLG)

Depuis quelques années, la mesure de la DLG par "speckle tracking" s'est imposée comme un paramètre simple et reproductible d'évaluation fine de la fonction systolique du ventricule gauche. Cette technique est basée sur le fait que chaque pixel de l'image a un niveau de gris spécifique qui le distingue des autres pixels. Ainsi, la machine est capable de suivre le déplacement de chaque pixel dans le temps. Prenons l'exemple de 2 pixels myocardiques espacés d'une distance L₀ à un temps T₀, après quelques millisecondes ces mêmes pixels seront espacés d'une nouvelle distance L. Par définition, La déformation est une valeur sans dimension exprimée en pourcentage et représentant la différence

entre L-L₀ normalisée par rapport à la longueur initiale L₀. La déformation peut donc s'écrire L-L₀/L₀. A l'échelle du myocarde, la DLG représente une intégration de l'ensemble des déformations observées au cours du cycle cardiaque dans une direction donnée.

"Vous pouvez retrouver cet article avec les clips video correspondants sur le site du CNCH : www.cnch.fr (onglet Les Groupes du CNCH puis onglet Imagerie non invasive)".

Concrètement, cette technique est basée sur l'acquisition en fenêtre apicale de boucles en 4, 2 et 3 cavités. Une grande précaution doit être apportée afin d'obtenir des boucles à haute cadence image avec un myocarde bien visible et un apex bien dégagé. La prise de la pression artérielle est aussi importante. Une fois les boucles enregistrées, on délimite le myocarde à l'aide de marqueurs et la machine va se charger de suivre dans le temps chaque pixel de ce myocarde. Très schématiquement, on peut retenir une valeur normale de DLG de -20% ± 2%.

Les articles ayant étudié la DLG comme paramètre prédictif de développer une cardiotoxicité sont résumés dans le tableau 1. Ils aboutissent tous à la conclusion que la DLG a un pouvoir prédictif dans la détection de la cardiotoxicité.

La valeur de DLG avant traitement est elle intéressante ?

Oui, plusieurs études(10,11) tendent à montrer qu'une baisse de DLG avant traitement semble être associée à un risque plus important de développer une cardiotoxicité. Cette valeur est donc importante à prendre en considération.

Quelle est la valeur de DLG qui permet de dépister une cardiotoxicité?

Il est difficile d'avoir une réponse claire à cette question. Il y a en effet deux manières d'interpréter la DLG dans le suivi d'un patient sous chimiothérapie. Une cardiotoxicité peut être prédite soit par une valeur absolue de DLG prise à un moment donné dans le suivi soit par une baisse relative de la DLG entre un examen donné et celui réalisé avant chimiothérapie.

Les recommandations(5) ont tranché pour une baisse relative de DLG par rapport à la DLG mesurée avant chimiothérapie. Une baisse de plus de 15 % est associée à un risque significatif de développer une toxicité cardiaque (Figure 2).

Quel est le bon rythme de surveillance échographique ?

Les recommandations⁵ sont en faveur de la réalisation d'une échographie avant traitement et d'une seconde en fin de traitement tant que la dose cumulée d'anthracyclines n'a pas dépassé 240 mg/m². En revanche, dès que le patient reçoit plus de 240 mg/m², les experts recommandent de réaliser une échographie avant chaque cycle suivant.

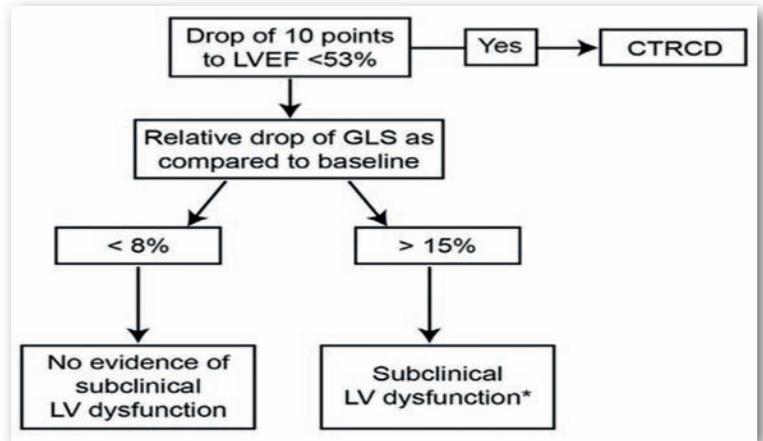


Figure 2 : D'après Plana et al (5)

Dans un travail monocentrique mené dans notre hôpital sur 86 patients, nous avons pu montrer qu'il pourrait être intéressant de réaliser la première échographie de suivi plus tôt, c'est à dire après une dose cumulée de 150mg/m². Ainsi, une valeur de DLG > -17.45% prédirait avec une bonne spécificité (97%) le développement futur d'une cardiotoxicité (Tableau). Ces résultats restent néanmoins à confirmer dans une étude multicentrique de plus grande ampleur.

c- IRM cardiaque: apport du T1 mapping

Il existe plusieurs travaux récents sur l'intérêt du T1 mapping (cartographie

précise de la relaxation longitudinale du myocarde) dans le dépistage précoce de la toxicité cardiaque. Mühlberg et al(23) ont réalisé des IRM cardiaques chez 30 patients atteints de sarcome et recevant des anthracyclines. Le T1 natif du myocarde (c'est à dire la valeur T1 du myocarde avant injection de gadolinium) obtenu 48 heures après le début de la chimiothérapie semble être en mesure de prédire l'évolution vers une cardiotoxicité. Ces résultats sont encore à confirmer.

5- Pourquoi dépister précocement les patients ?

Il existe dans la littérature des arguments pour penser qu'une introduction précoce

Etudes	N	Type de cancer	Chimiothérapie	Radiothérapie	Taux de cardiotoxicité	Timing de réalisation de la DLG	Valeur seuil choisie	Sensibilité	Spécificité
Valeur absolue de DLG									
Sawaya et al. ¹²	81	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	60%	32%	3 mois	>-19%	74%	73%
Neqishi et al. ¹³	81	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	62%	30%	6 mois	>-20.5%	96%	66%
De Almeida Gripp et al. ¹⁴	49	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	53%	10%	3 mois	>-16.6%	80%	95%
El Sherbeny et al. ¹⁵	61	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	90%	29.5%	3 mois	>-18%	92.5%	83%
Charbonnel et al. ¹⁰	86	Lymphome et leucémie aigue (LA)	Anthracyclines	15%	7%	Après 150mg/m ² d'anthracyclines	>-17.45%	67%	97%
Arciniegas Calle et al. ¹⁶	66	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	76%	20%	Après le 1er cycle de chimiothérapie	>-14.06%	91%	83%
Réduction relative de DLG									
Fallah et al. ¹⁷	42	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	97%	24%	3 mois	≥10.1%	79%	82%
Neqishi et al. ¹³	81	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	62%	30%	6 mois	≥11%	65%	94%
Sawaya et al. ¹⁸	43	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	12%	21%	3 mois	>10%	78%	79%
Baratta et al. ¹⁹	36	Sein et lymphome	Anthracyclines, Trastuzumab	0%	19.4%	3 mois	≥15%	86%	86%
Mornos et al. ²⁰	74	Sein ostéosarcome lymphome, LA	Anthracyclines	0%	13%	6 semaines	≥13.1%	79%	73%
Kang et al. ²¹	75	Lymphome	Anthracyclines	0%	18.7%	Après le 3ème cycle de chimiothérapie	>15.9%	86%	75%
Florescu et al. ²²	40	Sein	Anthracyclines	0%	35%	Après le 3ème cycle de chimiothérapie	>9%	84%	80%
De Almeida Gripp et al. ¹⁴	49	Sein	Anthracyclines, Trastuzumab	53%	10%	3 mois	>14%	100%	93%

Tableau : Synthèse des études sur l'apport de la DLG dans la prédiction de la toxicité cardiaque des anthracyclines

Toxicité cardiaque des anthracyclines

des traitements classiques de l'insuffisance cardiaque (β bloquants et/ou IEC) permettrait de stopper le développement de la cardiotoxicité. Ainsi Cardinale et al(24) ont pu montrer chez 201 patients atteints de cardiotoxicité (définie par une altération de la FEVG $\leq 45\%$) que plus le traitement cardioprotecteur (énalapril +/- carvedilol) était débuté tôt (idéalement dans les 4 mois suivant le diagnostic de cardiotoxicité) et plus les patients avaient de chance d'être répondeur (c'est à dire d'augmenter leur FEVG au dessus de 50%). Les répondeurs étaient également les patients qui avaient le moins de complications cardio-vasculaires dans le suivi.

Un essai multicentrique est actuellement en cours et teste l'intérêt d'un traitement cardioprotecteur guidé par une altération de la DLG. Cette étude prévoit de randomiser 320 patients à haut risque de cardiotoxicité en une stratégie de surveillance de la DLG et de la FEVG et une stratégie conventionnelle de surveillance de la FEVG uniquement.

Les patients développant une altération significative de la DLG entre deux examens (chute de plus de 12% de la DLG) recevront un traitement cardioprotecteur. Si les résultats sur les premiers patients ont été publiés en milieu d'année 2018(25), les

conclusions définitives de l'étude ne sont pas attendues avant au moins deux ans.

En conclusion

- Une détection précoce de la toxicité cardiaque des anthracyclines est possible.

- La mesure de la DLG semble être le paramètre le plus robuste et reproductible.

- Une valeur basale de DLG basse avant chimiothérapie doit alerter le clinicien sur un risque accru de développement d'une toxicité cardiaque.

- Une baisse de plus de 15% de la DLG par rapport à cette même DLG mesurée avant chimiothérapie identifie les patients très à risque de développer une toxicité cardiaque.

- Une stratégie combinée de dépistage associant un bio marqueur et un paramètre échocardiographique peut se concevoir avec une préférence pour la troponine I et la DLG.

- L'introduction d'un traitement cardioprotecteur (beta bloquant et/ou IEC) guidé par une baisse de DLG est en cours d'évaluation.

Références

1. Felker et al. N Engl J Med 2000; 342:1077-84.
2. Cardinale et al. Circulation 2015; 131:1981-1988.
3. Henriksen et al. Heart 2018; 104:971-77.
4. Swain et al. Cancer 2003; 97:2869-79.
5. Plana et al. JASE 2014; 27: 811-39.

6. Tian et al. Front Oncol. 2014; 4: 277.

7. Daugaard et al. Eur Journal Heart Failure 2005; 7:87.

8. Ky et al. JACC 2014; 63:809-16.

9. 2016 ESC Position Paper. Eur Heart Journal 2016; 37, 2768-2801.

10. Mousavi et al. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2015; 16:977-84.

11. Charbonnel et al. Eur Heart J Cardiovasc Imaging. 2017 Apr 1; 18(4):392-401.

12. Sawaya et al. Circ Cardiovasc Imaging 2012; 5:596-603.

13. Negishi et al. JASE 2013; 26:493-8.

14. De almeida gripp et al. Arq Bras Cardiol. 2018; 110(2):140-150.

15. El sherbeny et al. J Echo-cardiogr. 2018 Aug 11. doi: 10.1007/s12574-018-0394-4.

16. Arciniegas Calle et al. BMC Cancer 2018; 18:1037.

17. Fallah-Rad et al. JACC 2011; 57:2263-70.

18. Sawaya et al. Am J Cardiol 2011; 107:1375-80.

19. Baratta et al. Argent J Cardiol 2013; 81:133-8.

20. Mornos et al. Can J Physiol Pharmacol 2013; 91:601-7.

21. Kang et al. Eur J Heart Fail 2014; 16:300-8.

22. Florescu et al. JASE 2014; 27:83-92.

23. Mühlberg et al. ESC Heart Fail. 2018 Aug; 5(4):620-629.

24. Cardinale et al. JACC 2010; 55:213-20.

25. Negishi et al. JACC Cardiovasc Imaging. 2018 Aug;11(8):1098-1105.

Reprise du travail chez le patient coronarien



Bruno PAVY, Machecoul B. PAVY

1. Introduction

La reprise du travail du patient coronarien après syndrome coronarien aigu (SCA) et / ou revascularisation coronaire par voie interventionnelle ou chirurgicale reste un défi pour le cardiologue, le médecin traitant et le médecin du travail. De nombreux facteurs sont à prendre en compte et les situations sont très variées nécessitant une approche en collégialité dont l'obstacle principal est la difficulté de communication entre les différents professionnels de santé, le patient et le milieu du travail.

2. Contexte actuel

En 2016, les maladies cardiovasculaires représentent en Europe 45% des décès, dont 29% des morts prématurées (avant 65 ans). La maladie coronarienne compte pour 20% de la mortalité totale [1]. Le coût social de la maladie coronarienne est estimé à une perte de 90 millions de jours de travail annuels en Europe [2]. La crise économique influe sur le taux d'infarctus et la mortalité hospitalière, la réintégration dans le milieu professionnel est un facteur important [3].

3. Rôle du cardiologue

3.1 Prise de conscience

Une étude française prospective récente a étudié les facteurs de variation de la reprise du travail chez 216 patients, travailleurs indépendants,

après infarctus du myocarde en Ile de France. 43% d'entre eux n'avaient pas repris à 3 mois dont 14% sans complication et avec une bonne performance. Il faut noter l'absence d'avis du cardiologue sur les possibilités de travail dans 44% des cas. La capacité d'effort est corrélée à la reprise mais pas à la durée de l'arrêt de travail. Celle-ci est en partie liée à l'indécision médicale (sur la mise en invalidité). Les patients réadaptés (16% dans cette étude) reprennent plus tard (délai d'attente et gravité clinique) [4].

Cette étude met en évidence l'influence implicite du cardiologue dans la décision ultérieure de reprise et du maintien à l'emploi du patient, même dans le cadre de professions indépendantes.

3.2 Les facteurs cliniques et la reprise du travail

Les facteurs cliniques influent pour 20% dans la reprise du travail. Le délai de retour au travail est plus court après angioplastie coronaire qu'après chirurgie coronaire (6 versus 13 semaines) mais le maintien à l'emploi reste identique [5]. Dans une série néerlandaise, a été analysée la vision du patient. Sur 84 patients, 58% ont repris dans les 3 mois, 88% avaient repris dans les 2 ans. Le facteur facilitant était l'absence de symptômes, les facteurs bloquants étaient la fatigabilité (faible capacité d'effort), les comorbidités et les difficultés cognitives (trouble

de concentration) [6]. De nombreux facteurs interfèrent avec la décision du patient : stress professionnel (investissement, reconnaissance, burn-out...), projet de carrière, proximité de la retraite, syndrome anxio-dépressif.

Le contrôle des facteurs de risque cardiovasculaire est essentiel, par exemple une étude aux US récente montre que le patient fumeur en recherche d'emploi aura plus de mal à retrouver un travail à un an et sera moins bien rémunéré [7]. La présence d'un diabète, d'une HTA, d'un tabagisme, une fraction d'éjection altérée (<0,40), un travail physique sont des facteurs bloquant la reprise du travail [8].

Les autres facteurs interférant avec la reprise du travail sont multiples. Une étude de l'hôpital Broussais en 1996 a permis d'analyser le suivi de 174 patients actifs après infarctus du myocarde sur 33 mois. 75% ont repris le travail, 34% après aménagement du poste (temps de travail, tâches) ou changement de poste. Les facteurs de non reprise étaient l'âge plus élevé, les résultats du test d'effort (capacité d'effort abaissée, chute tensionnelle). Le délai moyen de reprise était de 30 semaines, influencé par les critères de gravité de l'infarctus (antérieur, récidivant). Les facteurs socio-professionnels étaient associés à une moindre reprise (taille de l'entreprise, niveau de formation, ancienneté dans l'entreprise, catégorie professionnelle, secteur professionnel, contraintes physiques du

Reprise du travail chez le patient coronarien

poste) ou à un délai plus long de reprise (aménagement du poste, changement d'emploi) [9]. En cas d'arrêt cardiorespiratoire, le taux de non reprise à 6 mois est de l'ordre de 25% versus 6% en son absence [10].

3.3 Les facteurs liés au patient

La tolérance du traitement, la présence de troubles anxieux ou d'épisodes dépressifs sont défavorables.

Des facteurs liés à l'activité professionnelle vont largement influencer le souhait du patient à envisager la reprise du travail : mauvaise ambiance (conflits latents ou déclarés, menace de licenciement, surmenage, ou à l'inverse impossibilité de s'arrêter), conditions difficiles de travail (confort précaire, conditions de sécurité non respectées, transports longs et pénibles...).

Des facteurs personnels : familiaux (conflits dans le couple), gardes d'enfants, accompagnement de personnes âgées..., voire des bénéfices secondaires (reconnaissance de la plainte par le corps médical, reconnaissance de l'état de maladie par l'entourage).

3.4 Les facteurs liés au contexte

Risque de modification du statut social (déqualification professionnelle), précarité de l'emploi (risque de chômage), couverture sociale limitée (artisans, professions libérales) sont des facteurs à prendre en compte.

3.5 Facteurs spécifique à l'activité professionnelle

Le travail en horaires décalés implique d'accomplir un travail à des heures différentes sur une période donnée de jours ou de semaines. Il peut s'agir d'un travail de nuit (plus de 3 heures entre 21H

Syndrome coronaire aigu : infarctus aigu du myocarde et/ou angine de poitrine instable	Compatibilité selon avis spécialisé à la reprise de conduite, délivrance ou renouvellement de permis de conduire. En cas d'atteinte myocardique significative, la reprise de la conduite ne peut être autorisée qu'après un délai minimum de 6 semaines.
Angioplastie hors syndrome coronaire aigu	La reprise de la conduite ne peut être autorisée qu'après un délai minimum de 4 semaines après réalisation de l'angioplastie. Compatibilité selon avis spécialisé attestant de la récupération et des résultats satisfaisants
Pontage coronaire	Compatibilité à la reprise de conduite selon l'avis spécialisé .
Défibrillateur automatique implantable	Avis spécialisé obligatoire. Incompatibilité si confirmation de l'indication d'une pose d'un défibrillateur. En cas de refus
Défibrillateur externe portable (gilet)	Incompatibilité.

Tableau 1 : Arrêté de décembre 2017 sur les incompatibilités médicales à la conduite

et 6H au moins deux fois par semaine) ou d'un travail posté (succession d'équipes). Ces contraintes sont responsables de troubles du sommeil, d'une augmentation des facteurs de risque (tabagisme, HTA, diabète, surpoids) et de la mortalité cardiaque (RR=1,04), ainsi que des troubles d'anxiété-dépression [11, 12].

Le travail à la chaleur entraîne une tachycardie (30 bpm pour 1°C), un risque de déshydratation. Il est nécessaire de limiter l'aptitude dans le temps ou d'avoir un travail intermittent. Cela concerne de nombreux métiers (boulangerie, blanchisserie, métallurgie, travail en tenue étanche, travail en extérieur du bâtiment ou agricole).

Le travail au froid (<15°C = inconfort, <5°C = danger) nécessite des précautions (suivi renforcé, tenue adaptée, temps d'exposition limitée). Cela concerne en particulier les travaux du bâtiment, l'agriculture, les pêcheurs, les gardiens, le travail dans des lieux mal chauffés (hangars, entrepôts, parkings), les transports (routiers, chauffeurs-livreurs, les aéroports, le trafic maritime), l'agroalimentaire, le travail en eau froide.

Le travail en hauteur est lié au risque de chute en cas de malaise (toitures, passerelles, charpente, échafaudages, échelles) et concerne le bâtiment, les agents des réseaux

électriques, les techniciens de maintenance, les agents d'entretien, les travailleurs du spectacle. Il y a des normes de sécurité précises (quelle que soit la hauteur du travail).

La conduite professionnelle : il faut informer le patient du risque éventuel de la conduite en fonction de son état de santé, le convaincre de prévenir son assureur et de solliciter au besoin l'avis d'un médecin agréé par la préfecture. Le cardiologue ne peut interdire la conduite au patient et le secret médical est à l'heure actuelle toujours maintenu à ce sujet, il n'est pas autorisé à signaler aux autorités la dangerosité éventuelle de la pratique de la conduite par un patient, mais l'information doit être claire et inscrite dans le dossier. La présence d'un défibrillateur implantable interdit toute conduite professionnelle. Il est nécessaire de se référer à l'arrêté de décembre 2017 fixant les incompatibilités légales [23]. Voir ci-dessous les items concernés dans cet article (Tableau 1).

Depuis l'ère industrielle, la durée de travail n'a cessé de décroître alors que le gain de productivité augmente. La vitesse est devenue l'ennemie principale qui affecte notre tranquillité d'esprit (« qui ne gare pas assez vite sa voiture, rate sa réunion, rate son augmentation, rate sa carrière, rate sa vie » J P Houppé).

Parmi les facteurs de risque de l'infarctus du myocarde, environ 33% de la part attribuable revient aux facteurs psychosociaux, dont le stress au travail chez l'homme [13, 14]. Un temps de travail élevé (plus de 55 heures par semaine) est en lien avec une augmentation du risque cardiovasculaire [15] ainsi qu'une surcharge de travail à partir d'une augmentation de plus de 3H (HR=1,60) [16]. La survenue d'un burnout est également un facteur de risque indépendant (HR=1,8) [17], sans omettre la perte d'emploi et la durée du chômage [18].

Un syndrome dépressif détecté pendant l'hospitalisation est un facteur indépendant de non-reprise du travail [19]. Enfin la reprise du travail après accident cardiaque est en elle-même un facteur de stress psychologique chez l'homme (HR=1,8) et surtout la femme (HR=2,2) [20].

Le cardiologue devrait s'impliquer à détecter le niveau de stress psychosocial de ces patients en se basant sur le questionnaire proposé par l'ESC [21], cf tableau 2.

3.6 Facteurs liés au médecin

Art 8 du code de déontologie médicale : « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ». Le médecin prescrit un arrêt de travail en fonction de sa sensibilité, son niveau de tolérance, son degré d'empathie mais aussi son état de fatigue, sa disponibilité, ses expériences antérieures, son histoire médicale personnelle. La HAS propose des référentiels sur la durée moyenne d'arrêt de travail après un infarctus du myocarde ou une revascularisation coronarienne (Figures 1 et 2)

Statut socio-économique	1. quel est votre niveau d'études ? 2. Etes-vous travailleur manuel ?
Stress familial et professionnel	1. Avez-vous la possibilité de contrôler votre demande de travail ? 2. Estimez-vous être normalement récompensé pour votre investissement au travail ? 3. Avez-vous des problèmes sérieux dans votre relation de couple ?
Isolement social	1. Vivez-vous seul ? 2. Avez-vous une personne à qui vous confier ?
Dépression	1. Vous sentez-vous triste, déprimé, sans espoir ? 2. Avez-vous perdu de l'intérêt et du plaisir à vivre ?
Anxiété	1. Vous sentez-vous souvent nerveux, anxieux ou « à cran » ? 2. Etes-vous souvent incapable de mettre fin ou de contrôler une préoccupation ?
Hostilité	1. Vous mettez-vous souvent en colère pour des choses banales ? 2. Etes-vous souvent irrité par le comportement des autres ?
Personnalité de type D	1. Etes-vous généralement anxieux, dépressif ou irritable ? 2. Evitez-vous de partager vos idées et vos émotions avec les autres ?

by courtesy of Dr Jean-Pierre Houppé

Tableau 2 : Questionnaire d'évaluation du stress psychosocial d'après [21]

Type d'emploi		Durée de référence*
Travail sédentaire		28 jours
Travail physique léger	Charge ponctuelle < 10 kg Charge répétée < 5 kg	35 jours
Travail physique modéré	Charge ponctuelle > 10 kg Charge répétée < 5 kg	42 jours
Travail physique lourd	Charge > 25 kg	60 jours

* Durée à l'issue de laquelle la majorité des patients est capable de reprendre le travail. Cette durée est modulable en fonction des complications ou comorbidités du patient

> La durée de l'arrêt est à adapter selon :

- L'âge du patient
- Le critère de gravité de l'infarctus (antécédent d'infarctus du myocarde ou localisation antérieure)
- Les résultats des examens (épreuve d'effort, fraction d'éjection, holter...)
- L'étendue des lésions retrouvées sur la coronarographie (lorsque celle-ci est nécessaire)
- La revascularisation éventuelle*
- Le niveau socio-économique
- Les facteurs psychologiques (anxiété, dépression)
- La durée et les conditions de transport

Figure 1 : Référentiel HAS 2011 : arrêt de travail après infarctus du myocarde

Type d'emploi		Durée de référence*	
		Angioplastie transluminale Hors infarctus du myocarde	Pontage aorto-coronarien
Travail sédentaire		7 jours	42 jours
Travail physique léger	Charge ponctuelle < 10 kg Charge répétée < 5kg	7 jours	56 jours
Travail physique modéré	Charge ponctuelle < 25 kg Charge répétée < 10 kg	14 jours	70 jours
Travail physique lourd	Charge > 25 kg	21 jours	90 jours

* Durée à l'issue de laquelle la majorité des patients est capable de reprendre le travail. Cette durée est modulable en fonction des complications ou comorbidités du patient

> La durée de l'arrêt est à adapter selon :

- L'âge du patient
- Le nombre d'artères coronariennes revascularisées
- Les comorbidités
- Les résultats de l'épreuve d'effort*
- La sévérité des symptômes résiduels
- le niveau socio-économique
- Les facteurs psychologiques (anxiété, dépression)
- La durée et les conditions de transport

* Dans le syndrome coronarien aigu sans sus-décalage de ST, une épreuve d'effort est recommandée dans les 4 à 7 semaines (avant la reprise du travail)

Figure 2 : Référentiel HAS 2011 : arrêt de travail après revascularisation coronarienne

Reprise du travail chez le patient coronarien

Les modulations signalées reflètent les variations attendues en fonction de chaque cas [22].

3.7 Conduite à tenir après l'accident cardiaque

Un bilan rigoureux est toujours nécessaire contenant l'historique (antécédents cardiaques, contrôle des facteurs de risque), les symptômes résiduels éventuels, l'échocardiographie (fraction d'éjection), le holter (troubles du rythme), l'épreuve d'effort (ischémie, troubles du rythme, capacité d'effort).

La profession du patient doit être précisée et explicitée afin de permettre au cardiologue d'envisager une durée raisonnable d'arrêt de travail (toujours révisable).

En fonction du souhait du patient, le cardiologue pourra l'orienter vers une reprise compatible avec son état cardiologique (travail sédentaire, pas d'obstacle relaté par le patient), en cas de difficultés à prévoir, il pourra lui conseiller de demander une visite de pré-reprise auprès de la médecine du travail et lui donner un courrier circonstancié dans ce but, proposer une reprise à temps partiel thérapeutique (avec l'accord de l'employeur et du médecin conseil), proposer un aménagement du poste de travail (limiter les charges par exemple) ou l'encourager à une reconversion professionnelle en cas d'incompatibilité manifeste.

3.8 La réadaptation cardiaque

Un programme de réadaptation cardiaque est parfaitement indiquée pour améliorer la capacité d'effort lors d'un réentraînement à l'effort, pour optimiser la thérapeutique, contrôler les facteurs de risque

et aider à la reprise du travail, en particulier chez les patients ayant une profession avec des contraintes particulières.

4. Rôle du médecin du travail

4.1 Place actuelle de la médecine du travail

Le médecin du travail a un rôle préventif consistant à éviter toute altération de la santé physique ou mentale des salariés du fait de leur travail (art L4622-3 du code du travail). L'objectif principal est le maintien en emploi qui dépend de critères cliniques (20%), inhérents aux examens complémentaires (45%) et du contexte socio-économique (niveau socioculturel, niveau de qualification et de rémunération, taille de l'entreprise, durée de l'arrêt de travail, risque de récurrences).

Il définit l'aptitude (adéquation entre l'état de santé et le poste de travail), se positionne par rapport au salarié dans son environnement professionnel, le médecin traitant et le cardiologue se positionnent par rapport au patient et le médecin conseil de la sécurité sociale par rapport à un assuré social (capacité globale de travailler), c'est lui qui statuera sur l'invalidité.

Son rôle sera grandement aidé par la coopération avec le cardiologue qui lui aura donné tous les éléments lui permettant d'évaluer les modalités de reprise du travail.

4.2 Modalités de reprise ou non reprise du salarié

La visite de pré-reprise est essentielle, elle survient pendant l'arrêt de travail, elle est sollicitée par le patient, le médecin traitant ou le médecin conseil ou si l'arrêt dépasse 3 mois.

Elle n'entraîne pas de décision d'aptitude mais une action préparatoire à la reprise avec adaptation de poste éventuelle, échange avec l'employeur.

Celui-ci est tenu de prendre en considération les propositions d'aménagement du poste ou de faire connaître ses motifs en cas de refus.

Le médecin du travail analyse les contraintes physiques (manutention, positions pénibles, vibrations), l'environnement (agents chimiques, chaleur, froid, bruit), le rythme de travail (horaires décalés, travail répétitif à cadence imposée), les contraintes de sécurité (conduite, transport de personnes, travail en hauteur, risque électrique et électromagnétique, port d'armes, travail isolé).

En cas d'inaptitude (1% des avis émis), le patient sera reclassé (5% des cas) sur un autre poste de l'entreprise ou licencié, ou mis en retraite anticipée.

La présence d'un défibrillateur nécessite une analyse détaillée du poste de travail (rayonnements électromagnétiques) afin d'éviter un reclassement non nécessaire.

5. Conclusion

Le cardiologue doit anticiper les obstacles prévisibles à la reprise du travail du patient coronarien.

Le temps pris à cette problématique permet de renseigner efficacement le médecin du travail et favoriser la reprise et le maintien au travail.

La visite de pré-reprise est souvent à conseiller afin d'éviter des déboires lors de la reprise du travail, une reprise

progressive (temps partiel thérapeutique) est une option intéressante pour éviter la désinsertion professionnelle (Figure 3).

6. Références

1- Townsend N, Wilson L, Bhatnagar P, Wickramasinghe K, et al. Cardiovascular disease in Europe: epidemiological update 2016. *Eur Heart J*. 2016;37:3232-3245.
 2- Leal J, Luengo-Fernandez R, Gray A, et al. Economic burden of cardiovascular diseases in the enlarged European Union. *Eur Heart J* 2006;27:1610-1619
 3- Torbica A, Maggioni AP, Ghislandi S. The economic crisis and acute myocardial infarction: New evidence using hospital-level data. *PLoS ONE* 2015, 10(11): e0142810. doi:10.1371/journal.pone.0142810
 4- Latil F, Iliou MC, Boileau C, et al. Retour au travail après un accident coronarien aigu. *Ann Cardiol Angeiol* 2017;66:81-6.
 5- Maznyczka AM, Howard JP, Banning AS, et al. A propensity

matched comparison of return to work and quality of life after stenting or coronary artery bypass surgery. *Open Heart* 2016;3:e000322. doi:10.1136/openhrt-2015-000322
 6- Slebus FG, Jorstad HT, Peters RJG, et al. Return to work after an acute coronary syndrome: patients' perspective. *Saf Health Work* 2012;3:117-22.
 7- Prochaska JJ, Michalek AK, Brown-Johnson C, et al. Likelihood of unemployed smokers vs nonsmokers attaining reemployment in a one-year observational study. *JAMA Intern Med*. 2016;176:662-670.
 8- Attarchi M, Amiri Rigi A, Mirzamohammadi E, et al. Assessment of the main factors influencing return to work following myocardial infarction: A longitudinal study. *Int J coll Res Int Med Pub Health* 2012 ;4 :1305-14.
 9- Varailac P, Sellier P, Iliou MC, et al. Return to Work Following Myocardial Infarction. Medical and Socio-Professional Factors. *Arch Mal Cœur Vaiss* 1996;89:203-9.
 10- Lilja G, Nielsen N, Bro-

Jeppesen J, et al. Return to Work and Participation in Society After Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2018;11:e003566.
 11- Esquirol Y, Perret B, Ruidavets JB, et al. Shift work and cardiovascular risk factors : New knowledge from the past decade. *Arch Cardiovasc Dis* 2011;104:636-68.
 12- Vyas MV, Garg AX, Lansavichus AV, et al. Shift work and vascular events: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2012;345:e4800 doi: 10.1136/bmj.e4800
 13- Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, et al. Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet* 2004;364:937-52.
 14- Rosengren A, Hawken S, Ounpuu S, et al. Association of psychosocial risk factors with risk of acute myocardial infarction in 11 119 cases and 13 648 controls from 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet*

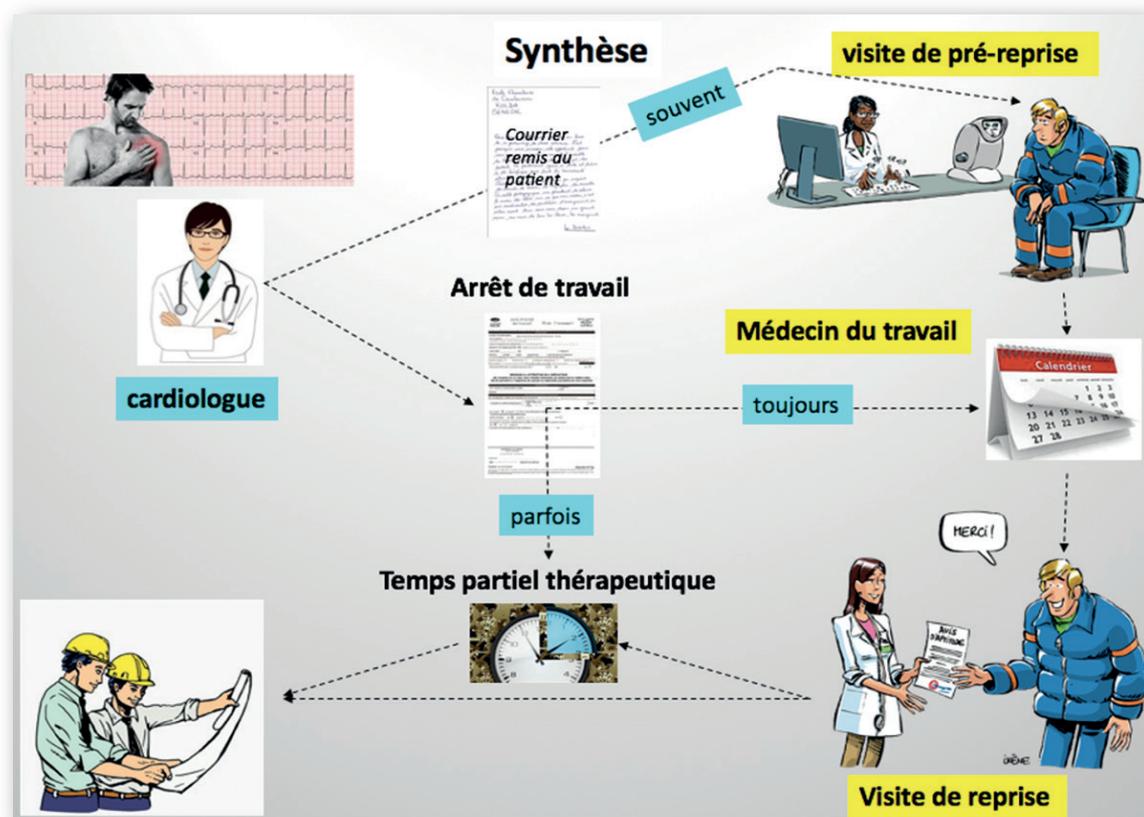


Figure 3 : Synthèse du rôle du cardiologue dans la reprise du travail

2004;364:953-62.

15- Kivimäki M, Jokela M, Nyberg ST, et al. Long working hours and risk of coronary heart disease and stroke: a systematic review and meta-analysis of published and unpublished data for 603 838 individuals. *Lancet* 2015;386:1739-46.

16- Virtanen M, Ferrie JE, Singh-Manoux A, et al. Overtime work and incident coronary heart disease: Whitehall II prospective cohort study. *Eur Heart J* 2010;31:1737-44.

17- Toker S, Melamed S, Berliner S, et al. Burnout and risk of coronary heart disease: a prospective study of 8838 employees. *Psychosom Med* 2012;74:840-7.

18- Dupre ME, George LK, Liu

G, et al. The cumulative effect of unemployment on risks for acute myocardial infarction. *Arch Int Med* 2012;172:1731-7.

19- Bhattacharyya MR, Perkins-Porras L, Whitehead DL, et al. Psychological and clinical predictors of return to work after acute coronary syndrome. *Eur Heart J* 2007;28:160-5.

20- Brisson C, Leblanc R, Bourbonnais R, et al. Psychologist distress in postmyocardial infarction patients who have returned to work. *Psychosom Med* 2005;67 :59-63.

21- Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Socie-

ties on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice. *Eur Heart J* 2016;37:2315-81.

22- HAS, juillet 2011. Réponse à la saisine du 12 mai 2011 en application de l'article L.161-39 du code de la sécurité sociale. Référentiels concernant la durée d'arrêt de travail dans trois cas : Fracture tibia fibula, Infarctus du myocarde, Revascularisation coronarienne.

23- Arrêté du 16 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 21 décembre 2005 modifié fixant la liste des affections médicales incompatibles avec l'obtention ou le maintien du permis de conduire ou pouvant donner lieu à la délivrance de permis de conduire de durée de validité limitée.

INSCRIVEZ-VOUS DÈS MAINTENANT

FORUM FRANCOPHONE PLURIDISCIPLINAIRE

Workshop **CARDIOLOGIE**



Dakar

Sénégal

du 18 au 24 Novembre 2019

dakar@affinitesante.com - Tél. : 01 72 33 91 01

HYPOLIPÉMIANTS EN PRÉVENTION SECONDAIRE APRÈS SCA :
NE CONFONDONS PAS CE QUI EST RECOMMANDÉ, AUTORISÉ, OU REMBOURSÉ !

Hypolipémiants en prévention secondaire après SCA

Hypolipémiants en prévention secondaire après SCA : ne confondons pas ce qui est recommandé, autorisé, ou remboursé !



J-L. GEORGES

Jean-Louis GEORGES, Service de cardiologie,
Centre Hospitalier de Versailles,
Hôpital André Mignot, Le Chesnay

Lors d'un récent congrès, Etienne Puymirat a rappelé, en le regrettant, que dans l'étude FAST-MI moins de 40% des patients admis en France pour syndrome coronaire aigu (SCA) recevaient à la sortie une forte dose de statine (par exemple 80 mg d'atorvastatine ou 20 mg de rosuvastatine) [1], alors que cette prescription fait l'objet d'une recommandation de classe 1A par la société européenne de cardiologie (ESC). Ce constat a fait discuter les limites de tolérance des fortes doses de statines et l'intérêt potentiel des antagonistes des PCSK9 en prévention secondaire post SCA. L'évolocumab et l'alirocumab ont démontré leur efficacité sur la réduction de la mortalité et des événements ischémiques majeurs (infarctus du myocarde, AVC ischémiques) chez les patients souffrant de maladie athéromateuse documentée stable (Etude FOURIER avec l'évolocumab [2]), ou après SCA (Etude ODYSSEY OUTCOMES avec l'alirocumab [3]). Fort légitimement, les cardiologues souhaiteraient pouvoir prescrire ces traitements chez les patients, non rares dans la vraie vie, qui n'arrivent pas maintenir les fortes doses de statines en raison de douleurs musculaires gênantes, et chez qui les solutions alternatives, principalement l'ézétimibe seul

ou associé à de faibles doses de statines mieux tolérées, ne permettent pas d'atteindre l'objectif d'un LDL cholestérol (LDLc) < 0,7 g/l.

Les discussions qui ont suivi cette communication, et d'autres sur le même thème auxquelles il m'a été donné d'assister lors d'autres congrès, comme les journées européennes de la SFC 2019, font apparaître qu'il existe, en matière de prescription des hypolipémiants en prévention secondaire post SCA, une tendance chez les médecins et cardiologues à confondre ce qui est recommandé, ce qui est **autorisé** et ce qui est **remboursé**. Avec quelques paradoxes étonnants.

Ce qui est recommandé, ce qui est autorisé, ce qui est remboursé...

Les **recommandations** émanent le plus souvent des sociétés savantes françaises (SFC, NFSA), européennes (ESC) ou américaines (ACC/AHA). Elles n'ont pas de valeur légale, se bornent à proposer des bonnes pratiques issues de l'évidence scientifique lorsqu'elle existe, ou de consensus d'experts à défaut. Elles se heurtent parfois aux réalités économiques des pays, particulièrement en France. Dans notre pays, les recommandations émanant de

la Haute Autorité de Santé ont un statut différent, depuis qu'un arrêt du Conseil d'Etat leur a conféré une valeur de norme réglementaire (Arrêt CE du 27 avril 2011 dit « Formindep »).

Les **autorisations**, en matière de médicament, dépendent de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui fixe les règles selon lesquelles le produit a l'autorisation de mise sur le marché (AMM). Les indications pour lesquelles le médicament a été autorisé figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), facilement consultable dans les dictionnaires de type Vidal™.

Les modalités et le prix de remboursement par l'assurance maladie du médicament qui a obtenu l'AMM font l'objet d'un processus encore différent. C'est le comité économique des produits de santé (CEPS), organisme placé sous l'autorité des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, qui est chargé par la loi de fixer les prix des médicaments pris en charge par l'assurance maladie. Le processus de fixation du prix de remboursement est souvent très long, il peut se passer plus d'un an

Hypolipémiants en prévention secondaire après SCA

entre l'AMM et la mise à disposition du médicament remboursable dans les pharmacies.

Hypolipémiants en prévention secondaire : un double paradoxe

Dans le cas des hypolipémiants en prévention secondaire post SCA (ou de la maladie athérotrombotique en général), nous faisons face à un double paradoxe :

1. Les traitements recommandés par l'ESC ou l'ACC/AHA (fortes doses de statines puissantes, atorvastatine ou de rosuvastatine chez les patients à haut risque et en particulier en prévention secondaire) et qui sont régulièrement prescrits en sortie d'hospitalisation post SCA n'ont tout simplement pas l'AMM dans cette indication !

Une communication de la HAS le rappelait en 2010 [4] :

« L'atorvastatine et la rosuvastatine dominent la prescription de statines avec près des 50% de l'ensemble des prescriptions (tous dosages confondus), quel que soit le profil des patients et des prescripteurs. Selon les AMM et les avis de la CT (commission de transparence), cette prédominance ne se justifie pas.

Si toutes les statines disposent d'une indication validée par l'AMM dans le traitement de l'hypercholestérolémie, il n'en est pas de même pour les indications de prévention primaire ou secondaire d'ECV (événements cardiovasculaires) :

- l'atorvastatine ne possède pas, à ce jour, d'indication validée par l'AMM en prévention secondaire. En revanche elle possède deux indications en prévention primaire « chez les patients avec ou sans hyperlipidémie associée » chez les diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque associé d'une part, et chez les hypertendus traités avec 3 facteurs de risque d'autre part ;

TAHOR 10/20/40/80 mg AMM 3555750, 3555767, et 3719950 du 07/06/2005	
Indications biologiques :	Indications basées sur des études cliniques d'intervention :
Réduction des hypercholestérolémies pures (type IIa) ou mixtes (type IIb et III) en complément d'un régime adapté et assidu.	Réduction des événements coronaires chez des patients hypertendus traités avec 3 facteurs de risque en prévention primaire, avec ou sans hyperlipidémie associée (voir rubrique propriétés pharmacologiques)
Hypercholestérolémie familiale homozygote, en addition à d'autres traitements hypolipémiants (notamment LDL aphaérèse) ou lorsque de tels traitements ne sont pas disponibles	Prévention des événements coronaires et cérébrovasculaires chez des patients diabétiques de type 2 avec un autre facteur de risque, avec ou sans hyperlipidémie associée (voir rubrique propriétés pharmacodynamiques)
CRESTOR 5/10/20 mg AMM 3620766, 3916975, et 3916998 du 15/07/2008	
Hypercholestérolémies pures (type IIa incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante.	
Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipémiants (notamment l'aphérèse des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés.	

Figure 1 : Rappel des indications thérapeutiques pour lesquelles le TAHOR® et le CRESTOR® ont obtenu l'AMM en France

Efficacité* des statines selon le taux de LDL-C recherché																																						
Le choix de la statine la plus efficace sur le LDL-C se fait en tenant compte du niveau de risque du patient, de l'existence d'antécédents cardio-vasculaires et de l'objectif visé.																																						
Réduire le LDL-cholestérolé chez un patient à risque cardio-vasculaire faible à modéré	Réduire le LDL-cholestérolé chez un patient à haut risque cardio-vasculaire¹																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Niveau de risque moyen ou bas pour le patient</th> <th>Objectif thérapeutique LDL-C (en g/L)</th> <th>LDL-C initial (en g/L)</th> <th>Pourcentage de baisse visé</th> <th>Statine et dose (une prise par jour) la plus efficace</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>≤ 2,20</td> <td>> 2,20</td> <td>> 20 %</td> <td>Si une statine est jugée nécessaire : pravastatine 40 mg</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>≤ 1,80</td> <td>> 1,80</td> <td>> 20 %</td> <td>Pravastatine 40 mg</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>≤ 1,60</td> <td>> 1,60</td> <td>> 20 %</td> <td>Simvastatine 40 mg ou 20 mg²</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">3 ou plus</td> <td rowspan="3">≤ 1,30</td> <td>≤ 1,44 ± 1,8</td> <td>> 20 %</td> <td>Pravastatine 40 mg</td> </tr> <tr> <td>≤ 1,7 ± 1,9</td> <td>20 à 30 %</td> <td>Simvastatine 40 mg ou atorvastatine 20 mg² ou rosuvastatine 5 mg²</td> </tr> <tr> <td>≤ 2,2 ± 2,2</td> <td>30 à 40 %</td> <td>Rosuvastatine 20 mg ou atorvastatine 40 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Niveau de risque moyen ou bas pour le patient	Objectif thérapeutique LDL-C (en g/L)	LDL-C initial (en g/L)	Pourcentage de baisse visé	Statine et dose (une prise par jour) la plus efficace	0	≤ 2,20	> 2,20	> 20 %	Si une statine est jugée nécessaire : pravastatine 40 mg	1	≤ 1,80	> 1,80	> 20 %	Pravastatine 40 mg	2	≤ 1,60	> 1,60	> 20 %	Simvastatine 40 mg ou 20 mg ²	3 ou plus	≤ 1,30	≤ 1,44 ± 1,8	> 20 %	Pravastatine 40 mg	≤ 1,7 ± 1,9	20 à 30 %	Simvastatine 40 mg ou atorvastatine 20 mg ² ou rosuvastatine 5 mg ²	≤ 2,2 ± 2,2	30 à 40 %	Rosuvastatine 20 mg ou atorvastatine 40 mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pourcentage de baisse visé</th> <th>Statine et dose (une prise par jour) la plus efficace</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>< 40 %</td> <td>Simvastatine à dose adaptée à la base du LDL-C recherché</td> </tr> <tr> <td>> 40 %</td> <td>Atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 20 mg²</td> </tr> </tbody> </table>	Pourcentage de baisse visé	Statine et dose (une prise par jour) la plus efficace	< 40 %	Simvastatine à dose adaptée à la base du LDL-C recherché	> 40 %	Atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 20 mg ²
Niveau de risque moyen ou bas pour le patient	Objectif thérapeutique LDL-C (en g/L)	LDL-C initial (en g/L)	Pourcentage de baisse visé	Statine et dose (une prise par jour) la plus efficace																																		
0	≤ 2,20	> 2,20	> 20 %	Si une statine est jugée nécessaire : pravastatine 40 mg																																		
1	≤ 1,80	> 1,80	> 20 %	Pravastatine 40 mg																																		
2	≤ 1,60	> 1,60	> 20 %	Simvastatine 40 mg ou 20 mg ²																																		
3 ou plus	≤ 1,30	≤ 1,44 ± 1,8	> 20 %	Pravastatine 40 mg																																		
		≤ 1,7 ± 1,9	20 à 30 %	Simvastatine 40 mg ou atorvastatine 20 mg ² ou rosuvastatine 5 mg ²																																		
		≤ 2,2 ± 2,2	30 à 40 %	Rosuvastatine 20 mg ou atorvastatine 40 mg																																		
Pourcentage de baisse visé	Statine et dose (une prise par jour) la plus efficace																																					
< 40 %	Simvastatine à dose adaptée à la base du LDL-C recherché																																					
> 40 %	Atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 20 mg ²																																					
<p>1. Patient en prévention secondaire (maladie coronarienne avérée, antécédents d'AVC, anévrisme aortique abdominal ou anévrisme aortique thoracique)</p> <p>2. Diabétique de type 2 à haut risque (avec atteinte rétinale ou avec au moins deux facteurs de risque suivants : âge (homme > 50 ans, femme > 60 ans), antécédents familiaux de maladie coronarienne précoce, tabagisme, HTA, HDL-C < 0,43 g/L, microalbuminurie > 30 mg/24 h)</p> <p>3. Patient ayant un risque d'événement CV > 20 % dans les 10 ans.</p> <p>4. L'atorvastatine et la rosuvastatine ne possèdent pas d'indication validée en prévention secondaire.</p>																																						

Figure 2 : Recommandation de la HAS 2012 concernant la statine la mieux adaptée selon les objectifs de prévention. Colonne de droite, rosuvastatine 20 mg et atorvastatine 80 mg sont préconisées chez les patients à plus haut risque, mais la note 4 rappelle l'absence de validation de ces indications en prévention secondaire

- la rosuvastatine ne possède pas, à ce jour, d'indication validée par l'AMM en prévention secondaire.

En revanche elle possède une indication en prévention primaire « chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire » depuis le 21 juin 2010 »

Les RCP actuelles du TAHOR™, dont la dernière actualisation date de 2012, ne mentionnent toujours pas la prévention secondaire dans les indications de l'AMM. Idem pour le CRESTOR™ (Figure 1). Les seules statines restant autorisées en prévention secondaire en France sont les statines de première génération, Simvastatine, Pravastatine et Fluvastatine, dont on sait

tous que l'efficacité intrinsèque (baisse d'environ 35-40% du LDLc pour la dose la plus forte de simvastatine) ne permet pas d'atteindre un objectif < 0,7 g/l chez un patient ayant un LDLc de base supérieur à 1,30 g/L.

Ce paradoxe apparaît de façon élatante dans une publication de 2012 de la HAS [5], qui reconnaît que la réduction du LDLc chez les patients à très haut risque, par exemple en prévention secondaire, pouvait nécessiter l'atorvastatine à 80 mg ou la rosuvastatine 20 mg, tout en mentionnant l'absence d'indication reconnue de ces molécules en prévention secondaire ! (Figure 2 colonne de droite) En conséquence, suivre les

HYPOLIPÉMIANTS EN PRÉVENTION SECONDAIRE APRÈS SCA : NE CONFONDONS PAS CE QUI EST RECOMMANDÉ, AUTORISÉ, OU REMBOURSÉ !

HYPOLIPÉMIANTS EN PRÉVENTION SECONDAIRE APRÈS SCA : NE CONFONDONS PAS CE QUI EST RECOMMANDÉ, AUTORISÉ, OU REMBOURSÉ !

recommandations ESC revient à prescrire hors AMM l'atorvastatine et la rosuvastatine en France. Ce qui n'est pas interdit. Mais est encadré par la loi, avec de nombreuses conditions et contraintes, entre autres celle d'informer le patient, tracer la discussion bénéfique risque individuelle, et.... de ne pas pouvoir faire l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie ! (Art L 162-4 du CSS). En théorie, l'assurance maladie est même fondée à demander au médecin prescripteur de lui rembourser, sur ses propres deniers, les montants indument payés pour les prescriptions hors AMM. Imaginez le tableau si tous les cardiologues hospitaliers (ou non) devaient rembourser leurs prescriptions d'atorvastatine ou de rosuvastatine en post infarctus...

2. Les antagonistes des PCSK9 ont, pour leur part, bel et bien l'AMM pour la prévention secondaire post SCA ! L'évolocumab a obtenu en 2018 une extension d'AMM européenne, valable en France, dans l'indication suivante : « *Repatha is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease (myocardial infarction, stroke or peripheral arterial disease) to reduce cardiovascular risk by lowering LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors : in combination with the maximum tolerated dose of a statin with or without other lipid-lowering therapies or, alone or in combination with other lipid-lowering therapies in patients who are statin-intolerant, or for whom a statin is contraindicated (...)* » [6]

Une extension d'AMM par l'agence européenne du médicament était en cours en janvier 2019 pour l'alirocumab, avec la nouvelle indication « *Praluent is indicated in adults with established atherosclerotic cardiovascular disease to reduce cardiovascular risk by lowering*

Routine therapies in the acute, subacute, and long-term phases: beta-blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors, angiotensin II receptor blockers, mineralocorticoid receptor antagonists, and lipid-lowering treatments after ST-elevation myocardial infarction

Recommendations	Class ^a	Level ^b
Lipid lowering therapies		
It is recommended to start high-intensity statin therapy ^c as early as possible, unless contraindicated, and maintain it long-term. ^{164,366,368}	I	A
An LDL-C goal of <1.8 mmol/L (70 mg/dL) or a reduction of at least 50% if the baseline LDL-C is between 1.8–3.5 mmol/L (70–135 mg/dL) is recommended. ^{167,369,376,382}	I	B
It is recommended to obtain a lipid profile in all STEMI patients as soon as possible after presentation. ^{369,406}	I	C
In patients with LDL-C ≥1.8 mmol/L (≥70 mg/dL) despite a maximally tolerated statin dose who remain at high risk, further therapy to reduce LDL-C should be considered. ^{376,382}	IIa	A

AV = atrioventricular; ACE = angiotensin-converting enzyme; ARB = angiotensin II receptor blocker; LDL-C = low-density lipoprotein cholesterol; LV = left ventricular; LVEF = left ventricular ejection fraction; MRA = mineralocorticoid receptor antagonist; PCI = percutaneous coronary intervention; SBP = systolic blood pressure; STEMI = ST-segment elevation myocardial infarction.
^aClass of recommendation.
^bLevel of evidence.
^cHigh-intensity statin defined as atorvastatin 40–80 mg and rosuvastatin 20–40 mg.

Figure 3 : Recommandations ESC 2016 de prise en charge des dyslipidémies (Eur Heart J 2016 ;37 :2999-3058). Recommandation de classe IIb, niveau C pour les anti-PCSK9 en prévention secondaire après SCA ou angioplastie coronaire

Table 27 Recommendations for lipid-lowering therapy in patients with acute coronary syndrome and patients undergoing percutaneous coronary intervention

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
It is recommended to initiate or continue high dose statins early after admission in all ACS patients without contraindication or history of intolerance, regardless of initial LDL-C values.	I	A	64, 358–360
If the LDL-C target is not reached with the highest tolerable statin dose, ezetimibe should be considered in combination with statins in post-ACS patients.	IIa	B	63
If the LDL-C target is not reached with the highest tolerable statin dose and/or ezetimibe, PCSK9 inhibitors may be considered on top of lipid-lowering therapy, or alone or in combination with ezetimibe in statin intolerant patients or in whom a statin is contra-indicated.	IIb	C	115, 116
Lipids should be re-evaluated 4–6 weeks after ACS to determine whether target levels of LDL-C (<1.8 mmol/L (<70 mg/dL) or a reduction of at least 50% if the baseline is between 1.8 and 3.5 mmol/L (70 and 135 mg/dL) have been reached and whether there are any safety issues. The therapy dose should then be adapted accordingly.	IIa	C	
Routine short pretreatment or loading (on the background of chronic therapy) with high-dose statins before PCI should be considered in elective PCI or in NSTE-ACS.	IIa	A	363–365

ACS = acute coronary syndrome; LDL-C = low-density lipoprotein-cholesterol; NSTE-ACS = non-ST elevation acute coronary syndrome; PCI = percutaneous coronary intervention; PCSK9 = proprotein convertase subtilisin/kexin type 9.
^aClass of recommendation.
^bLevel of evidence.
^cReference(s) supporting recommendations.

Figure 4 : Recommandations ESC 2017 de prise en charge des infarctus du myocarde ST+ (Eur Heart Journal 2017;39 :119–177), extraits. Recommandation de classe IIa pour les hypolipémiants « non statines » en cas de LDLc restant supérieur à 0,7 g/l sous dose maximale de statine (sans distinction de l'ezetimibe et des anti-PCSK9)

LDL-C levels, as an adjunct to correction of other risk factors : (...)

» [7] Ces traitements ne font par contre l'objet d'aucune recommandation spécifique française ou européenne dans le post SCA, ou en prévention secondaire des maladies liées à l'athérosclérose, à la date de rédaction de cet article ; en 2016 les recommandations de l'ESC pour la prise en charge des dyslipidémies jugeaient les antagonistes de la PCSK9 « prometteurs » mais ne les recommandaient pas (IIb, niveau de preuve C), les données étant alors trop parcelaires (Figure 3).

En 2017, les recommandations de l'ESC sur l'infarctus ST+ englobaient les anti-PCSK9 dans le groupe des « non-statin therapies », avec une recommandation générale de niveau II a

chez le patient qui n'atteignent pas l'objectif de LDLc <0,7 g/L sous dose maximale tolérée de statine (Figure 4). Plus récentes, les recommandations américaines 2018 de l'ACC/AHA sur la prise en charge de l'hypercholestérolémie envisagent spécifiquement les anti-PCSK9 en prévention secondaire chez les patients athéroscléreux à très haut risque (Classe IIa), après une analyse individuelle des coûts et bénéfices (Figure 5). A l'opposé, l'actualisation en 2017 des recommandations de la HAS sur les dyslipidémies ne fait « aucune place aux anti-PCSK9 » en prévention secondaire [8]. Bien évidemment, les antagonistes de la PCSK9 ne sont pas remboursés en prévention secondaire post SCA, AVC ou chez le coronarien stable.

Hypolipémiants en prévention secondaire après SCA

Les conditions de remboursement de chacun des deux produits sont très restreintes et inscrites au Journal officiel de la République Française : hypercholestérolémie familiale homozygote pour l'évolocumab, formes hétérozygotes d'hypercholestérolémie familiale éligibles à la LDL-aphérese pour l'alirocumab, et c'est tout ! (pour les détails, voir l'article du groupe lipides du CNCH dans les annales de cardiologie de novembre 2018 [9]).

En résumé, pour essayer d'atteindre l'objectif de LDLc et contribuer à une meilleure prévention secondaire après SCA, nous disposons :

- d'un côté des statines de première génération, notoirement insuffisantes, pas vraiment recommandées par l'ESC, mais recommandées par la HAS, autorisées et remboursées en France ;
- d'un autre côté, des statines plus récentes et puissantes recommandées à fortes doses, non expressément autorisées par l'AMM, en théorie non remboursables, mais en pratique largement prescrites et remboursées sans que personne ne souhaite activer la bombe ;
- et enfin d'un troisième coté (c'est un triangle !), outre l'ézétimibe et la cholestyramine, des molécules prometteuses, les antagonistes des PCSK 9, très efficaces et coûteuses, non formellement recommandées, mais autorisées à la prescription en Europe donc en France, et actuellement non remboursées...

Comme dirait le regretté Desproges, « étonnant, non ?! »

Liens d'intérêt : Le Dr Georges a été investigateur d'études promues par les laboratoires Astra

Recommendations for Statin Therapy Use in Patients With ASCVD		
Referenced studies that support recommendations are summarized in Online Data Supplements 6, 7, 8 and in the Systematic Review Report .		
COR	LOE	Recommendations
I	B-NR	3. In patients with clinical ASCVD who are judged to be very high risk and considered for PCSK9 inhibitor therapy, maximally tolerated LDL-C lowering therapy should include maximally tolerated statin therapy and ezetimibe (S4.1-14, S4.1-15).
Ila	A ^{SR}	4. In patients with clinical ASCVD who are judged to be very high risk and who are on maximally tolerated LDL-C lowering therapy with LDL-C 70 mg/dL (≥1.8 mmol/L) or higher or a non-HDL-C level of 100 mg/dL (≥2.6 mmol/L) or higher, it is reasonable to add a PCSK9 inhibitor following a clinician-patient discussion about the net benefit, safety, and cost (S4.1-15-S4.1-19).
Ila	B-R	5. In patients with clinical ASCVD who are on maximally tolerated statin therapy and are judged to be at very high risk and have an LDL-C level of 70 mg/dL (≥1.8 mmol/L) or higher, it is reasonable to add ezetimibe therapy (S4.1-14, S4.1-15).
Value Statement: Low Value (LOE: B-NR)		6. At mid-2018 list prices, PCSK9 inhibitors have a low cost value (>\$150,000 per QALY) compared to good cost value (<\$50,000 per QALY) (Section 7 provides a full discussion of the dynamic interaction of different prices and clinical benefit) (S4.1-20-S4.1-22).

Figure 5: Recommandations ACC/AHA 2018 de prise en charge des dyslipidémies (Circulation. 2018;110:e82-e292), extraits. En prévention secondaire, les anti-PCSK9 ne peuvent être envisagés que chez les patients recevant l'association dose maximale de statine et ezetimibe (Classe I), recommandation de niveau Ila avec évaluation individuelle coût-bénéfice.

Zeneca, Sanofi, Amgen, a reçu des financements de recherche de Astra-Zeneca France, et des rémunérations pour conseil ou conférences de Sanofi, Terumo, et Astra Zeneca France.

Références

1. Puymirat E. Quelle ordonnance après angioplastie? Au delà des statines. HighTech 2019
2. Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, Honarpour N, Wiviott ST, Murphy SA, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med. 2017;376:1713-1722.
3. Robinson JG, Farnier M, Krempf M, Bergeron J, Luc G, Averna M, et al. Efficacy and Safety of Alirocumab in Reducing Lipids and Cardiovascular Events. N Engl J Med. 2015;372:1489-99
4. Haute Autorité de Santé. Efficacité et efficacité des hypolipémiants. Une analyse centrée sur les statines. Septembre 2010. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-07/synthese_efficacite_et_efficiency_des_hypolipemiant_-_une_analyse_centree_sur_les_statines.pdf

5. Haute Autorité de Santé. Bon usage des médicaments. Prévention cardio-vasculaire : le choix de la statine la mieux adaptée dépend de son efficacité et de son efficacité. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-02/statine_-_

fiche_bum.pdf

6. European Medicines Agency. Summary of opinion: Repatha Evolocumab, opinion date: 22/03/2018. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/repatha>

7. European Medicines Agency. Summary of opinion: Praluent Alirocumab, opinion date: 31/01/2019. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/praluent>

8. Haute Autorité de Santé. Nouvelles recommandations HAS 2017 dyslipidémies : la place des statines réaffirmée. <http://cprv.pagesperso-orange.fr/recos-has-2017-dyslipidemies.pdf>

9. Chemaly P, Nallet O, Delarche N, Legagneur C, Boulestreau R, Reibel I, Palette C, Grenier A, Courtade H, Beaune G, Belle L, Georges JL. Dépistage de l'hypercholestérolémie familiale à partir du LDL cholestérol à l'admission en unité de soins intensifs cardiologiques. Ann Cardiol Angeiol. 2018 Nov;67(5):300-309.

HYPOLIPÉMIANTS EN PRÉVENTION SECONDAIRE APRÈS SCA : NE CONFONDONS PAS CE QUI EST RECOMMANDÉ, AUTORISÉ, OU REMBOURSÉ !

Du nouveau chez les anti-diabétiques oraux



Coralie METTAVANT,
endocrinologue au CH de Metz

C. METTAVANT

La prévalence du diabète de type 2 ne cesse d'augmenter, on dénombre actuellement près de 4 millions de diabétiques en France (1). Un équilibre glycémique optimal est nécessaire pour prévenir les complications micro-vasculaires et, à plus long terme, macro-vasculaires (2). La base du traitement repose sur des modifications du mode de vie, qui doivent être durables. Passées la diététique et l'activité physique, il est fréquent de recourir aux antidiabétiques oraux. De nombreuses classes thérapeutiques sont désormais à disposition. Si les glitazones, qui étaient connues pour être pourvoyeuses d'insuffisance cardiaque, ont toutes été retirées du marché en 2011, l'arsenal thérapeutique reste très développé en France et les études de sécurité cardiovasculaires ont modifié les pratiques.

1. Les biguanides

Ils sont représentés par la metformine, seule molécule disponible en France. On la trouve sous les noms de Glucophage® (chlorhydrate de metformine) et Stagid® (embonate de metformine). Cette molécule agit sur l'insulinorésistance hépatique. Le Glucophage® et ses génériques se présentent sous la forme de comprimés de 500mg, 850mg ou 1000mg, que l'on module selon la tolérance digestive. Pour optimiser la tolérance, on demande aux patients de veiller à prendre le comprimé de metformine au cours d'un repas (au milieu

du repas). L'initiation se fait à la plus petite posologie, que l'on majore progressivement, selon la tolérance, toutes les 48 à 72h. La posologie maximale quotidienne de metformine est de 3g/j, mais la plupart du temps 2g/j sont suffisants et il est préférable de réserver la posologie maximale aux diabétiques présentant une obésité massive (IMC > 40kg/m²). La dose maximale efficace de metformine est la dose maximale tolérée, il est donc inutile de forcer la prise de metformine si celle-ci est mal tolérée. En cas d'intolérance au Glucophage®, on pourra proposer du Stagid®, dont la tolérance digestive est parfois meilleure, en une, deux ou trois prises par jour.

Les principales contre-indications sont toutes les situations pouvant conduire à un état d'anoxie cellulaire ou à une accumulation de la metformine : l'insuffisance rénale sévère, l'insuffisance hépatocellulaire sévère (TP < 50%), l'insuffisance respiratoire sévère (dès la survenue d'insuffisances respiratoires aiguës récurrentes ou l'oxygénodépendance) et l'insuffisance cardiaque. Cette dernière peut être caractérisée par des décompensations d'insuffisance cardiaque fréquentes ou une FEVG inférieure à 30%. La metformine n'est pas néphrotoxique. En revanche, il est recommandé de la suspendre dans tous les cas de risque d'insuffisance rénale aiguë telle qu'une infection sévère, une déshydratation ou une injection de produit de

contraste iodé, qui pourrait occasionner une accumulation de metformine et l'évolution vers une acidose lactique. En cas de clairance de la créatinine comprise entre 30 et 45 mL/min, il n'est pas recommandé d'introduire de nouveau traitement par metformine et la posologie est limitée à 1,5g/j.

2. Les incrélines

Un peu de physiologie...

Le GLP-1 est une hormone gastro-intestinale qui agit à la fois sur l'estomac en ralentissant la vidange gastrique, sur le cerveau en stimulant la satiété et sur le pancréas en activant la sécrétion d'insuline de façon gluco-dépendante (ce qui évite les hypoglycémies) et en réduisant la néoglucogénèse et la glycogénolyse. Le GLP-1 est détruit par une enzyme, la dipeptyl peptidase 4 (DPP-4). De nouveaux agents thérapeutiques ont été développés sur cette voie, il s'agit des agonistes du GLP-1 et des inhibiteurs de la DPP-4, également appelés gliptines.

Les agonistes du GLP-1

Ils n'existent que sous forme injectable et 3 molécules sont disponibles en France : le liraglutide (Victoza®, quotidien), le dulaglutide (Trulicity®, hebdomadaire) et enfin l'exénatide (Byetta®, biquotidien, et sa forme hebdomadaire Byduréon®). L'exénatide est moins prescrit en raison de son risque de potentialisation des AVK, de sa fréquence d'administration et de la relative complexité de manipulation du stylo hebdomadaire à qui

Du nouveau chez les anti-diabétiques oraux

on a imputé des dystrophies cutanées. Victoza® est débuté à 0,6 mg/j et majoré à 1,2 mg/j après une semaine de bonne tolérance. Les patients dont l'équilibre glycémique n'est pas atteint avec 1,2 mg/j peuvent être placés sous 1,8 mg/j. Trulicity® ne s'utilise la plupart du temps qu'à la posologie unique de 1,5 mg/semaine.

Pour tous les traitements de cette classe, les effets indésirables sont essentiellement digestifs (nausées, douleurs abdominales) et on conseille aux patients de réduire leurs volumes alimentaires en écoutant leur sensation de satiété. Quelques cas de pancréatite aiguë ont été rapportés sous agonistes du GLP-1, c'est pourquoi on évitera de le prescrire en cas de pancréatopathie et ils sont contre-indiqués chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, ainsi qu'en cas d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection diminuée en raison de l'augmentation de la fréquence cardiaque observée. Victoza®, grâce à l'étude de sécurité cardio-vasculaire LEADER (3), a montré une réduction du risque cardio-vasculaire qui lui confère une place plus légitime dans le traitement des patients diabétiques de type 2 en prévention cardiovasculaire secondaire.

En effet, Trulicity® n'a pas encore montré les mêmes résultats et l'effet classe n'a pour le moment pas été retenu.

Les inhibiteurs de la DPP-4 ou gliptines

Quatre spécialités sont disponibles : sitagliptine (Januvia® et Xelevia®), vildagliptine (Galvus®) et saxagliptine (Onglyza®). La dose habituelle de sitagliptine et de vildagliptine est de 100mg/j (en une prise pour la

sitagliptine, et en deux prises pour la vildagliptine), à réduire à demi-dose (50mg/j) en cas d'insuffisance rénale chronique avec clairance de la créatinine inférieure à 50mL/min. De la même façon, la saxagliptine est habituellement prescrite à la posologie de 5mg/j en une prise, à diminuer à 2,5mg/j en cas de clairance de la créatinine inférieure à 50mL/min. Les gliptines sont contre-indiquées en cas d'insuffisance rénale sévère et sont connues pour être pourvoyeuses de pancréatite aiguë et d'hépatite aiguë. La vildagliptine a l'avantage de pouvoir être maintenue jusqu'à l'insuffisance rénale terminale et la saxagliptine est à éviter chez l'insuffisant cardiaque car elle a montré une augmentation des hospitalisations pour décompensations cardiaques dans l'étude SAVOR-TIMI 53 (4).

En raison de leur fréquente association à la metformine, ils existent également sous forme combinée, qui favorise l'observance thérapeutique et limite les erreurs de prise : Janumet® et Velmetia® (sitagliptine), Eucreas® (vildagliptine) et Komboglyze® (saxagliptine). La posologie de toutes les associations fixes est de 2 comprimés par jour (en deux prises afin de favoriser la bonne tolérance de la metformine).

3. Les insulinosécréteurs

Ils ont la propriété d'induire une sécrétion d'insuline quelle que soit la valeur de la glycémie. En raison de leur mécanisme d'action proche, il est inutile, voire dangereux de les associer. Les sulfamides hypoglycémiant Ils comprennent trois molécules : le gliclazide (Diamicon®), le glibenclamide (Daonil® ou Hémi-Daonil®) et le glimépiride (Amarel®). Ces trois produits ont des demi-vies différentes qui expliquent leurs schémas posologiques différents.

Le gliclazide est commercialisé à la posologie de 60mg, à prendre en une prise le matin. La posologie maximale est de 120mg, une fois par jour, le matin. Le glibenclamide est à prescrire 3 fois par jour, avec possibilité d'ajouter un second comprimé le matin si nécessaire. Le glimépiride est quant à lui à prendre en une prise le matin, avec une posologie variant de 1 à 6 mg/j.

Les glinides

L'unique glinide à disposition est le répaglinide (Novonorm®), qui a l'avantage d'une demi-vie courte, permettant une prise à chaque repas. Chaque prise peut aller de 0,5 à 4mg et la posologie maximale quotidienne est de 16mg. Même si la demi-vie du répaglinide est plus courte que celle des sulfamides hypoglycémiant, le pouvoir hypoglycémiant est identique et le risque d'hypoglycémie est tout aussi grand. Il est important d'informer les patients de la conduite à tenir en cas de jeûne ou de vomissements : il faut dans ce cas suspendre le traitement car le risque d'hypoglycémie est majeur. C'est pour cette raison que tout patient traité par insulinosécréteur doit posséder un lecteur de glycémie capillaire, qu'il doit utiliser dès le moindre signe de malaise, grâce aux 200 bandelettes réactives remboursées chaque année par la Sécurité Sociale. Il est fortement déconseillé d'instaurer ou de poursuivre un traitement de ce type chez les patients de plus de 80 ans et les contre-indications des sulfamides sont liées à leur métabolisme, à savoir l'insuffisance hépatique et l'insuffisance rénale. Enfin, les interactions médicamenteuses sont nombreuses, notamment avec les AVK (risque de d'augmentation de l'effet anticoagulant) et avec les bêta-bloquants et les IEC (risque d'hypoglycémie accru).

Sur le plan pratique, les recommandations sur l'usage des ADO en vigueur en France sont celles de la HAS (2013). Elles préconisent de débiter le traitement par metformine et, si l'objectif n'est pas atteint, d'y ajouter un sulfamide hypoglycémiant, avant de recourir en troisième intention à une incrétine ou à de l'insuline, selon l'écart de l'hémoglobine glyquée à la cible (Figure 1).

Afin de moderniser la prise en charge, en rapport avec les études de sécurité cardiovasculaire, la SFD a établi en 2017 une prise de position pour aider les praticiens dans l'utilisation des nouvelles classes d'antidiabétiques oraux (2). Celle-ci est représentée par la figure 2. La metformine reste la molécule de choix en première intention, mais lorsque l'objectif n'est pas atteint et/ou que la metformine n'est pas bien tolérée, le traitement de seconde intention devient une incrétine. Dans ce cas, pour les patients obèses, on choisira un agoniste du GLP-1, en raison de l'effet favorable sur le poids (et plutôt le liraglutide en prévention cardio-vasculaire secondaire), et pour les patients dont l'IMC est inférieur à 30kg/m², on privilégiera un inhibiteur de la DPP-4. Les sulfamides hypoglycémiant ne sont alors à réserver qu'à des patients bien sélectionnés, en échec de bithérapie par metformine-incrétine ou alors en cas d'impossibilité d'utiliser l'une de ces molécules, avant d'introduire de l'insuline. Les stratégies « d'empilement » ne sont plus d'actualité.

Enfin, les inhibiteurs des SGLT-2 (inhibiteurs du Sodium dependant Glucose Transporter du tubule rénal, ou Gliflozine) devraient prochainement arriver sur le marché, permettant notamment un effet sur la glycémie et sur la pression

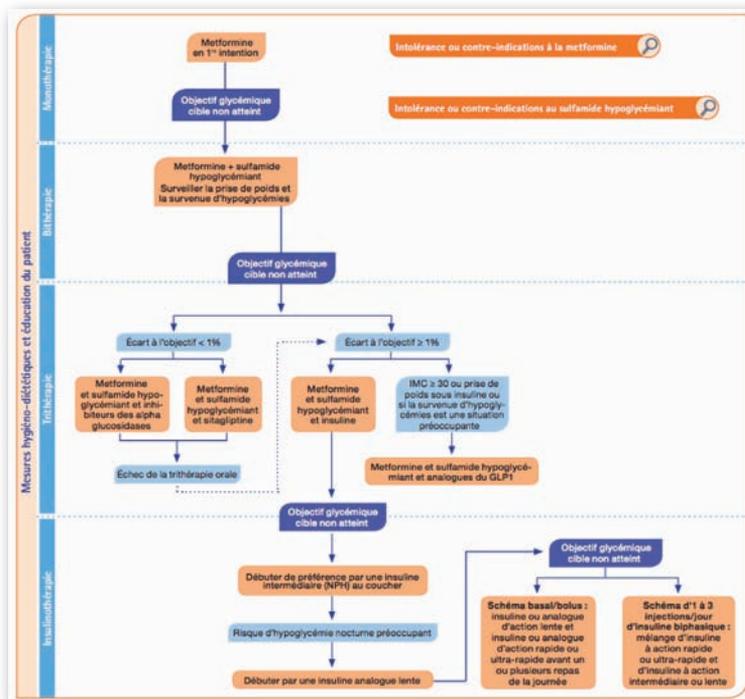


Figure 1 : Recommandations actuelles sur la stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 (HAS, (5))

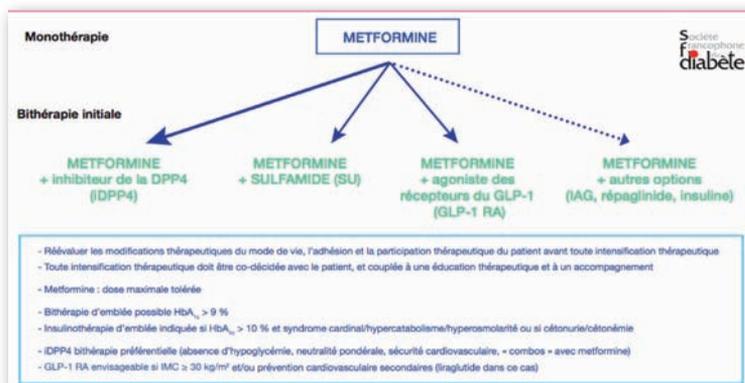


Figure 2 : Prise de position de la Société Francophone de Diabète sur la prise en charge médicamenteuse de l'hyperglycémie du patient diabétique de type 2 (2).

artérielle, ainsi qu'une réduction du risque cardiovasculaire. Actuellement, ces molécules ne sont pas encore disponibles en France mais promettent de nouvelles évolutions dans la stratégie thérapeutique du diabète de type 2.

Références

- Fédération française des diabétiques. Les chiffres du diabète en France. <https://www.federationdesdiabetiques.org/information/diabete/chiffres-france>. Consulté le 10/02/2019
- Darmon P, Bauduceau B, Bordier L et al. Prise de position de la Société Francophone du Diabète (SFD) sur la prise en

charge médicamenteuse de l'hyperglycémie du patient diabétique de type 2. Médecine des Maladies Métaboliques 2017;11(6):577-93. 3. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2016;375:311–22. 4. Scirica BM, Bhatt DL, Braunwald E, et al. Saxagliptin and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 2013;369:1317–26. 5. Haute Autorité de Santé. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Recommandation HAS 2013.

La communication du dossier médical en cas d'accident du travail ou maladie



J.-M. CLÉMENT

Jean-Marie CLÉMENT (LEH Bordeaux)

Maître X..., X..., a saisi la commission d'accès aux documents administratifs, par courrier enregistré à son secrétariat le 26 mars 2018, à la suite du refus opposé par la directrice du centre hospitalier Félix Guyon à sa demande de communication des documents suivants relatifs à sa cliente :

- 1) le bilan de compétences réalisé pour sa réorientation professionnelle;
- 2) son dossier médical et notamment le rapport du Docteur X... qui l'a examinée dans le cadre de l'imputabilité de son accident au service.

En l'absence de réponse de la directrice du centre hospitalier Félix Guyon, la commission estime que le document administratif mentionné au point 1) est communicable à l'intéressée ou à son conseil, en application de l'article L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration.

Elle émet donc un avis favorable sur ce point.

S'agissant du point 2), la commission précise, s'agissant du dossier et des expertises médicales, que les règles de communication des pièces du dossier soumis au comité médical ou à la commission de réforme diffèrent selon que ces comités ont ou non rendu leur avis.

Avant l'avis du comité médical ou de la commission de réforme ou, le cas échéant,

du comité médical supérieur, la commission constate que la communication à l'agent du dossier soumis au comité médical est prescrite par l'article 7 du décret n° 86-442 du 16 mars 1986 pris en application de l'article 35 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 et conformément au principe général des droits de la défense.

Ce dossier doit comporter le rapport du médecin agréé qui a examiné le fonctionnaire ainsi que la saisine du comité médical ou de la commission de réforme par l'autorité compétente et toutes les pièces sur lesquelles cette saisine est fondée (CE 3 décembre 2010 ministère de l'Intérieur, de l'Outre-mer et des Collectivités territoriales req. n° 325813).

La méconnaissance de ces dispositions est susceptible de vicier la procédure suivie devant le comité médical ou de réforme.

La commission relève cependant que l'article L. 342-2 du Code des relations entre le public et l'administration ne lui donne pas compétence pour se prononcer sur le droit d'accès de l'agent à toutes les pièces de son dossier, y compris médicales, régi sur le fondement de la loi du 11 janvier 1984 par le décret du 16 mars 1986 et s'estime donc incompétente pour se prononcer sur les refus de communication intervenant

sur des demandes présentées avant que les comités médicaux n'aient rendu leur avis.

Une fois l'avis du comité médical ou de la commission de réforme ou, le cas échéant, du comité médical supérieur rendu, la commission estime que le rapport de la hiérarchie et la lettre de saisine de l'employeur sont des documents administratifs communicables à l'intéressé, en application de l'article L. 311-6 du Code des relations entre le public et l'administration, sous réserve d'en occulter d'éventuelles mentions faisant apparaître le comportement de tiers nommément désignés et dont la divulgation pourrait leur porter préjudice, comme par exemple des témoignages ou des plaintes de tiers à l'égard de l'agent concerné par le rapport.

La commission rappelle par ailleurs que l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique reconnaît à toute personne le droit d'accéder aux informations concernant sa santé, détenues par des professionnels ou des établissements de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

En vertu du même article et du dernier alinéa de l'article L.311-

La communication du dossier médical en cas d'accident du travail ou maladie professionnelle

6 du Code des relations entre le public et l'administration, ces informations sont communiquées au demandeur, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'il désigne à cet effet.

Une fois l'avis du comité médical rendu, les rapports du médecin du travail et du médecin agréé qui a examiné l'agent sont donc également communicables à ce dernier,

à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

La commission émet ainsi un avis favorable à la communication du dossier médical mentionné au point 2), dans les conditions explicitées ci-dessus, sous réserve de l'état d'avancement de la procédure.

Le présent avis est rendu au nom de la commission, par délégation donnée à son président en vertu des articles L. 341-1 et R. 341-5-1 du Code des relations entre le public et l'administration.

BJPH, n°216, 2019
Source : www.cada.fr,
avis 20181489, séance du
15/09/2018

Faut-il contresigner les examens médicaux réalisés par des médecins étrangers ?



J.-M. CLÉMENT

Jean-Marie CLÉMENT (LEH Bordeaux)

Selon le Code de la santé publique, les praticiens étrangers qui ne remplissent pas les conditions légales et réglementaires exigées pour exercer la médecine en France et qui n'ont pas été autorisés ne bénéficient pas du plein exercice (cf. art. L. 4131-1 et suivants).

Dans cette hypothèse, ils ne peuvent en principe exécuter seuls que des actes médicaux ou

pharmaceutiques de pratique courante.

Pour les autres actes, ils exercent sous la responsabilité directe du responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés ou de l'un de ses collaborateurs médecin, chirurgien, odontologiste ou pharmacien.

C'est notamment le cas des médecins étrangers exerçant en qualité de praticiens attachés

associés (cf. R. 6152-632 du Code de la santé publique).

Il semble a priori, mais a priori seulement, que ce soit pour cette raison que l'hôpital sollicite la signature des PH du service des examens médicaux réalisés par ces médecins ne disposant pas du plein exercice.

BJPH, n° 215, 2019

Brilique 90 mg, en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention des événements athérotrombotiques chez les patients adultes ayant **un syndrome coronaire aigu (SCA)**



BRILIQUE™
ticagrelor **90 mg**

APRÈS UN SCA,
LA SUPÉRIORITÉ DE
BRILIQUE
VS CLOPIDOGREL
SUR LA RÉDUCTION
DES ÉVÉNEMENTS
CARDIOVASCULAIRES*(1)

PEUT FAIRE
LA DIFFÉRENCE



* Dans l'étude PLATO (PLATElet Inhibition and Patient Outcomes), une étude de phase III, randomisée, en double aveugle, ayant inclus 18 624 patients ayant un syndrome coronaire aigu, en co-administration quotidienne d'AAS, BRILIQUE™ 90mg s'est montré supérieur au clopidogrel quant à la prévention du critère composite principal de décès cardiovasculaire (CV), d'infarctus du myocarde (IdM) ou d'accident vasculaire cérébral (AVC). Les résultats à un an sont de 9,8% pour BRILIQUE™ versus 11,7% pour le clopidogrel (réduction du risque relatif de 16%).⁽¹⁾ Dans l'étude PLATO, la fréquence de survenue des saignements « Total Majeurs » n'était pas différente entre BRILIQUE™ (11,6%) et le clopidogrel (11,2%). Il est survenu plus de saignements majeurs et mineurs sous BRILIQUE™ (16,1%) que sous clopidogrel (14,6%). Il y a eu peu de saignements fatals : 20 (0,2 %) pour BRILIQUE™ et 23 (0,3 %) sous clopidogrel. L'utilisation de BRILIQUE™ chez les patients ayant un risque hémorragique accru connu doit être évaluée au vu du rapport entre ce risque et les bénéfices en termes de prévention d'événements athérotrombotiques.⁽¹⁾

EFFETS INDESIRABLES⁽¹⁾

- Effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) : Saignements dus à des troubles hématologiques, hyperuricémie, dyspnée.
- Effets indésirables fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) : Goutte/arthritis goutteuse, sensation vertigineuse, syncope, céphalée, vertige, hypotension, saignement de l'appareil respiratoire, hémorragie gastro-intestinale, diarrhée, nausée, dyspepsie, constipation, saignement sous-cutané ou dermique, rash, prurit, saignement des voies urinaires, créatinine sanguine augmentée, hémorragies post-intervention, saignement traumatique.

⁽¹⁾ Résumé des Caractéristiques du Produit BRILIQUE™.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit BRILIQUE™.

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

AstraZeneca 

MAINTENANT DISPONIBLE
EN PHARMACIE D'OFFICINE

Entresto™, prendre une nouvelle voie dès le stade NYHA* II



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** ≤ 35 %, qui restent symptomatiques malgré un traitement par IEC ou sartan et nécessitent une modification de traitement.⁽²⁾

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

* NYHA = New York Heart Association ** FEVG = Fraction d'Éjection Ventriculaire Gauche
1. Résumé des Caractéristiques du Produit Entresto™ 2. Avis de la Commission de la Transparence Entresto™ 2017

Les mentions légales sont disponibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>).

 NOVARTIS