



Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux



AMERICAN
COLLEGE of
CARDIOLOGY

N° 69
AVRIL 2025

CARDIO H

ACC.25

MARCH 29-31.2025 - CHICAGO



ACC 2025
LES ESSAIS NEJM
p.27 à 38

API-CAT..... p.27
BHF PROTECT-TAV p.28
Impact global des facteurs de risque
cardiovasculaires sur les estimations
de l'espérance de vie p.30

FAIR-HF2 p.33
ALPACA..... p.34
ZENITH..... p.37

INTERVIEWS TAKE HOME MESSAGE

 **Les clés du contrôle tensionnel en 2025.** p.7
Dr Romain BOULESTREAU interviewé par le Dr Walid AMARA

 **Actualités dans la prise en charge de l'amylose
cardiaque.** p.9
Pr Gilbert HABIB interviewé par le Dr Mazou NGOU TEMGOUA

 **La prise en charge de l'I.C. : les lignes bougent.** p.11
Mme Armelle DUCHENNE interviewée
par Mr Julien MORENO

 **Ce que vous devez savoir sur la fermeture
des FOP en 5 min.** p.13
Dr Paul BARSOUM interviewé par le Dr Pierre SOCIE

 **La gestion des lipides en France : Place de l'acide
bempedoïque.** p.15
Dr Michel FARNIER interviewé par le Dr Mazou NGOU TEMGOUA

 **Télésurveillance de l'insuffisance cardiaque en cabinet
de ville : Enjeux et perspectives.** p.17
Dr Olivier DE SAUNIERE interviewé par le Dr Alexandru MISCHIE

AUTRES RUBRIQUES

Editorial du Président p.3

À la santé, les ministres passent et l'hôpital trépassé .p.6
par le Dr Michel HANSSEN

Interview du Dr Martin RABOT p.19

**La pertinence des actes : des recommandations à la
pratique** p.21
par le Dr Martin RABOT

France PCI : où en sommes-nous ? p.24
Dr Grégoire RANGÉ

**La certification périodique des professionnels de
santé** p.39
Isabelle FILIPPI

**La régulation des effectifs soignants pour garantir la
qualité des soins : les apports de la loi du 29 janvier
2025 - Isabelle FILIPPI** p.41

**La Brioche par Jean-Baptiste Siméon Chardin
(1699-1779) - Dr Louis-François GARNIER** p.43



JE LA PORTE PARCE QUE...

Je voudrais être avec elle
encore 20 ans de plus

Vous la prescrivez afin de le protéger d'un arrêt
cardiaque soudain. Il aura beaucoup d'autres
raisons de la porter.

- 3 patients sur 4 prennent mieux soin d'eux-mêmes depuis que la LifeVest¹ leur a été prescrite¹
- La LifeVest met vos patients en confiance pour faire de l'exercice ou de la réadaptation cardiaque¹

ZOLL LifeVest[®]

www.zoll.com

© 2015 ZOLL Medical Corporation. ZOLL et LifeVest sont des marques déposées de ZOLL Medical Corporation aux États-Unis et / ou dans d'autres pays.

¹ Whiting J, Simon M. Health and Lifestyle Benefits Resulting from Wearable Cardioverter Defibrillator Use. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*, Mars 2012: 1-2.

LifeVest[®] est un défibrillateur portable, dispositif médical de classe IIb, (CE0297), fabriqué par ZOLL Manufacturing Corp., indiqué pour le traitement des patients adultes à risque d'arrêt cardiaque soudain, et couvert par la sécurité sociale si prescrit par des centres autorisés dans les conditions et pour les indications médicales détaillées sous le code LPPR 1112161. Veuillez lire attentivement les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'usage disponibles sur demande adressée à ZOLL (LifeVest.Info-FR@zoll.com). 24 Août 2015.



Collège National
des Cardiologues
des Hôpitaux

Comité de rédaction :

Redacteur en chef

Dr Alexandru Mischie

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

Coordonnateur section : **Dr Pierre Leddet**

Président – Dr Walid AMARA

GHI Le Raincy-Montfermeil

dr.amara.walid@gmail.com

Vice-Président

Jérôme TAIEB – Aix-en-Provence

Président sortant

Franck ALBERT – Chartres

Trésorier

Michel HANSEN – Haguenau

Organisation du Congrès

Jean-Lou HIRSCH – Avignon

Présidents honoraires

Claude BARNAY – Loïc BELLE – Simon CATTAN

Jean-Jacques DUJARDIN – Guy HANANIA

Michel HANSEN – Patrick JOURDAIN

Jean-Pierre MONASSIER

Conseillers en communication

Géraldine GIBault GENTIL – Versailles

Raphael LASSERRE – Pau

Alexandru MISCHIE – Montluçon

Conseillers permanents

Simon CATTAN – Paris

Membres du bureau

Responsables de groupes

Alain DIBIE – Paris / Alexandru MISCHIE – Montluçon

Annabelle JAGU – Paris / Ariane TRUFFIER – Paris

Arnaud DELLINGER – Chalon Sur Saône

Aurélien VEUGEOIS – Paris ; Bruno PAVY – Machecoul

Christophe LAURE – Chartres / Fanny VILLANOVA –

Jossigny / Géraldine GIBault GENTY – Versailles

Grégoire RANGÉ – Chartres / Hadi KHACHAB – Aix-en-

Provence / Jean-Jacques DUJARDIN – Douai

Jean-Lou HIRSCH – Avignon / Jean-Louis GEORGES –

Versailles / Jean-Michel TARTIERE – Toulon

Jérôme TAIEB – Aix-en-Provence / Julien ADJED – St-

Laurent du Var / Julien MORENO – Villeneuve St Georges

Laurence ARTIGUES – Pau / Lionel BONNEVIE – Ville-

neuve Sur Marne / Loïc BELLE – Annecy

Marine DUILLOT – Avignon / Mathieu VALLA – Metz

Michel HANSEN – Haguenau / Olivier NALLET – Mont-

fermeil / Pierre LEDDET – Haguenau

Pierre SOCIÉ – Chartres / Raphaël LASSERRE – Pau

Régis DELAUNAY – Saint-Brieuc / Renaud FOUCHÉ –

Belfort-Montélimard / Saïda CHEGGOUR – Avignon

Sarah LAROCHE – Clermont FERRAND

Simon CATTAN – Paris / Stéphane ANDRIEU – Avignon

Thibaud DEMICHELI – Chartres

Walid AMARA – Montfermeil

Secrétariat

Emilie GAY - cnch@scardio.fr

Contactez le comité de rédaction :

cardioh@cnch.fr

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

Imagerie IRM Édité par :

L'Européenne d'éditions®

Régie publicitaire :

RÉGIMÉDIA S.A.

17, Rue de Seine

92100 Boulogne Billancourt

Tél. : 01 49 10 09 10

cnchg@affinitasante.com

Réalisation : **Valérie NERAUDEAU**

Responsable de fabrication : **Lydie CAUDRON**

Relation presse & publicité :

André LAMY - Tél. : 01 72 33 91 15

alamy1@regimedia.com

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



ÉDITORIAL

Chers amis,

Le bureau du CNCH est heureux de vous mettre entre les mains le nouveau numéro de CardioH.

Je remercie vivement les différents auteurs pour cet aboutissement. Tout seul on va plus vite, ensemble on va plus loin !

Bien sûr les dernières études de l'ACC sont traitées, mais pas que ! Exercice professionnel et aussi dernières données en insuffisance cardiaque, amylose, ou hypertension (clin d'œil spécial à la première triple thérapie antihypertensive remboursée - un atout pour nos patients hypertendus !).

Le CNCH est là pour vous défendre et vous représenter !

Marquez d'emblée sur vos agendas nos prochains rendez-vous présents !

Amitiés,

Mardi 23 septembre 2025
Réunion Régionale
sur Paris
16h - 23h



SCAN ME

Samedi 11 octobre 2025
Réunion Régionale
sur Avignon
8h - 14h



SCAN ME

19-20-21 novembre 2025
Congrès National
du CNCH
Novotel Paris Centre
Tour Eiffel



SCAN ME



Dr Walid AMARA
(Président du CNCH)

Past Présidents :

Past Rédacteurs en chef de la revue **CARDIO H** :



2020 - 2022 :
Franck Albert
(Chartres)



2013 - 2015 :
Simon Cattat
(Le Raincy
Montfermeil)



2002 - 2005 :
Jean-Pierre Monassier
(Mulhouse)



Guy Hanania
(Aulnay-Sous-Bois)



2017 - 2019 :
Loïc Belle (Annecy)



2010 - 2012 :
Michel Hansen
(Haguenau)



1998 - 2001 :
Jean-Jacques Dujardin
(Douai)



Jean-Jacques Dujardin
(Douai)



2016 :
Patrick Jourdain
(Pontoise)



2006 - 2009 :
Claude Barnay
(Aix-En-Provence)



1991 - 1997 :
Guy Hanania
(Aulnay-Sous-Bois)



Claude Barnay
(Aix-En-Provence)



Jean-Lou Hirsch
(Avignon)

1985 - 1991 : Jean-Louis Medvedowsky (Aix-En-Provence)

HYPERTENSION ARTÉRIELLE

Loxen[®] LP 50mg

Chlorhydrate de nicardipine



AP_LOX_06-01-2025 N° Visa : 25/01/69198890/PM004 - crédit image : K. H. Fung



La force des micro-granules
à libération
IMMÉDIATE et PROLONGÉE

Prenez le contrôle **RAPIDEMENT et pour LONGTEMPS¹**

Il est recommandé de proposer des mesures hygiéno-diététiques à tous les patients hypertendus.
Avant de prescrire, consultez la place dans la stratégie thérapeutique sur www.has-sante.fr

1. Résumé des Caractéristiques du Produit



Remboursement Sécurité Sociale 65%. Agréé collectivités. Pour une information complète, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit sur la base de données publique des médicaments en flashant ce QR Code ou directement sur le site internet : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

 LABORATOIRE X.O

SOMMAIRE

N°69
AVRIL 2025

3

**Editorial du
Président**

6

**À la santé, les ministres
passent et l'hôpital
trépassé**

Par le Dr Michel HANSEN

7

**Les clés du contrôle
tensionnel en 2025**

Dr Romain BOULESTREAU,
interviewé par le
Dr Walid AMARA

9

**Actualités dans la prise
en charge de l'amylose
cardiaque**

Pr Gilbert HABIB,
interviewé par le
Dr Mazou NGOU TEMGOUA

11

**La prise en charge
de l'I.C. :
les lignes bougent**

Mme Armelle DUCHENNE,
interviewée par le
Mr Julien MORENO

13

**Ce que vous devez
savoir sur la fermeture
des FOP en 5 min**

Dr Paul BARSOUM
interviewé par le
Dr Pierre SOCIE

15

**La gestion des lipides en
France : Place de l'acide
bempedoïque**

Dr Michel FARNIER
interviewé par le
Dr Mazou NGOU TEMGOUA

17

**Télésurveillance de
l'insuffisance cardiaque
en cabinet de ville :
Enjeux et perspectives**

Dr Olivier DE SAUNIERE,
interviewé par le
Dr Alexandru MISCHIE

19

**Interview du
Dr Martin RABOT**

21

**La pertinence des actes :
des recommandations
à la pratique**

Dr Martin RABOT

24

**France PCI : où en
sommes-nous ?**

Dr Grégoire RANGÉ

27-38

27 - API-CAT

28 - BHF PROTECT-TAV

30 - Impact global des facteurs de
risque cardiovasculaires sur les
estimations de l'espérance de vie

33 - FAIR-HF2

34 - ALPACA

37 - ZENITH

ACC 2025
LES ESSAI NEJM

39

**La certification
périodique des
professionnels de santé**

Par Isabelle FILIPPI

41

**La régulation des
effectifs soignants pour
garantir la qualité des
soins : les apports de la
loi du 29 janvier 2025**

Par Isabelle FILIPPI

43

**La Brioche par
Jean-Baptiste Siméon
Chardin (1699-1779)**

Dr Louis-François GARNIER

À LA SANTÉ, LES MINISTRES PASSENT ET L'HÔPITAL TRÉPASSE

Dr Michel HANSSSEN¹

1. CH d'Haguenau, Past-Président CNCH



Saluons d'emblée la nomination de Yannick NEUDER en tant que Ministre Délégué, chargé de la Santé et de l'Accès aux Soins. Il est à noter que l'ensemble des différentes obédiences ont accueilli favorablement cette nomination ; il est à l'évidence un homme d'expérience parlementaire et ministérielle précieuses et, de plus, Cardiologue, ce qui est un « gage ».

Nous avons eu le plaisir de l'accueillir lors du dernier Congrès de notre Collège, dans la session « vie des services » en tant que Rapporteur général du budget de la Sécurité Sociale. Sa culture dans le domaine nous a paru très efficiente.

À cette occasion, il faut néanmoins rappeler, mais cela devient un marronnier, que sous l'ère Macron, il est la neuvième personne à ce poste. En regard de ce casting instable, on pourrait espérer que notre collègue puisse entamer la réforme dont notre système de santé a besoin.

À titre de comparaison, et sur la même période, au Sénégal (pays que j'affectionne particulièrement), le turn over n'a été que de trois Ministres !

Nous avons déjà évoqué dans cette rubrique à maintes reprises, la permanence des soins en établissements de santé. Début janvier, le ministère a publié les résultats de l'Enquête Nationale 2024 (1) qui ne fait que largement confirmer les données qui ont été rapportées précédemment.

Un très récent décret, relatif à ce thème, a été publié en application de la loi dite « Loi Valletoux » qui est un premier pas pour la réorganisation volontariste des schémas de PDSES et qui doit amener à une plus large implication de l'ensemble des acteurs, quel que soit leur mode d'exercice. À cette occasion, la Fédération Hospitalière de France a publié un communiqué de presse (2) espérant que ce premier pas en avant ne soit pas suivi de trois pas en arrière...

Parmi les nombreuses sources d'inquiétudes qui nous environnent actuellement, le déficit général de notre pays ne semble pas anecdotique. Et il faut reconnaître que celui des établissements publics de santé (hors activité médico-social (3) nous impacte déjà au quotidien (d'un montant de 3,5 milliards d'euros).

Les raisons sont, bien sûr, multifactorielles : sous-financement, augmentation des coûts, vieillissement de la population, démographie des soignants, réformes avec multiples injonctions paradoxales, et peut-être aussi une gestion parfois inefficace dans le cadre d'une bureaucratie technocratique devenue incontrôlable.

Et pour faire bon poids bonne mesure, on rajoute une hausse massive de la cotisation de retraite des employeurs des établissements publics sanitaires et médico-sociaux (4) et on promulgue une loi (5) relative à l'instauration d'un nombre minimum de soignants par patient hospitalisé qui conduira à des surcoûts actuellement insupportables ou/et des fermetures.

Que faire face à ces constats ?

S'il existe des dérives de gestion, il faut, bien sûr, les corriger mais cela ne doit pas porter que sur « l'intérieur de nos hôpitaux ». Comme l'évoque notre Premier Ministre (F. BAYROU) dans son discours de politique générale, il est aussi nécessaire de tailler dans les opérateurs de l'Etat (6). On pourra aussi se référer à un article de la journaliste G. WOESSNER (7) qui traite de façon très pertinente ce sujet.

Il advient de reconnaître qu'il faut réaliser une vraie refonte de notre système de santé et qui devra intéresser l'ensemble des acteurs.

Références :

(1) APM NEWS mardi 7 janvier 2025

(2) FHF Communiqué de presse du 7 février 2025

(3) FHF PLFSS 2025 – Perspectives d'atterrissage financier en 2024

(4) FHF 100 ans au cœur de la Santé – La hausse massive des cotisations CNRACL constitue une menace grave pour l'offre publique sanitaire et médico-sociale – 03/02/25

(5) FHF – Loi du 29 janvier 2025 relative à l'instauration d'un nombre minimum de soignants par patient hospitalisé

(6) Le courrier des Maires du 16/01/25

(7) Le Point 2727 du 7 novembre 2024

*Interview de Dr Romain BOULESTREAU¹***LES CLÉS DU CONTRÔLE TENSIONNEL EN 2025***Réalisée par Dr Walid AMARA²**1. CHU de Bordeaux, Roanne. 2. Président du CNCH, CH de Montfermeil.***Regardez
la vidéo !****Dr AMARA :**

Aujourd'hui, nous allons parler des clés du contrôle tensionnel en 2025 et voir comment nous pouvons l'améliorer.

Effectivement, la première remarque que nous pouvons faire est qu'il y a un mauvais contrôle tensionnel en France. Comment se fait-il que nous ayons plus de cent cinquante molécules antihypertensives et que malgré tout, on soit aussi mauvais dans le contrôle tensionnel ?

Dr BOULESTREAU :

C'est une excellente question ! Nous avons même cent quatre-vingts molécules antihypertensives. Pourtant, si l'on prend uniquement les patients hypertendus connus et traités, ce qui déjà est un sous-groupe, nous avons seulement 50 % de contrôle tensionnel, alors que l'on pourrait s'attendre à être quasiment à 100 %.

Il y a deux problèmes principaux :

- Premièrement, les patients ont du mal à prendre leur traitement, ce sont les difficultés d'adhésion médicamenteuse.
- Deuxièmement, il a été montré que, comme dans d'autres pathologies cardiaques, il y a de l'inertie thérapeutique. Les médecins ont du mal à titrer le traitement pour atteindre des tri ou quadrithérapies.

Dr AMARA :

Quel est le chiffre retenu aujourd'hui du mauvais contrôle tensionnel ?

Dr BOULESTREAU :

En tout, c'est effrayant : ce sont seulement 25 % des patients hypertendus qui sont contrôlés. Nous savons que la moitié des hypertendus ne sont pas connus, il y a donc un gros travail des pouvoirs publics sur le dépistage de l'hypertension artérielle. Parmi ceux qui sont connus, seulement les **trois quarts sont traités** et il y en a un **quart** qui sont encore surveillés. Et puis parmi les gens traités,

seulement **la moitié est contrôlée**. On arrive donc à 25 % alors que j'en suis convaincu, nous avons aujourd'hui tous les outils nécessaires pour y arriver.

Dr AMARA :

Si l'on suit les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (European Society of Cardiology) ou même de la société Européenne d'Hypertension (European Society of Hypertension), nous devrions commencer par une bithérapie pour la plupart de nos patients. Est-ce que c'est ce que nous devrions faire ?

Dr BOULESTREAU :

Oui, complètement. En fait, on sait qu'une classe thérapeutique à pleine dose baisse la pression artérielle en moyenne de dix millimètres de mercure sur une automesure ou sur une MAPA. Ainsi, soit le patient est très proche de la cible parce qu'il a une hypertension artérielle très légère, soit il est fragile et on veut faire attention et y aller doucement. Dans ces rares cas-là, on peut encore commencer par une monothérapie (patients âgés, avec hypotension orthostatique, espérance de vie courte). Sinon, **on devrait commencer systématiquement par une bithérapie**, à mi-dose par exemple, parce que l'on sait que la plupart des gens auront besoin de deux à trois médicaments. Aussi, on sait justement que l'inertie thérapeutique est un problème.

Ainsi, en commençant par une bithérapie à mi-dose, on est d'emblée très efficace avec peu d'effets secondaires parce que l'on est sur des mi-doses et on va pouvoir ensuite facilement passer à pleine dose et puis passer à la trithérapie chez les patients qui en auront besoin. On constate ainsi, qu'en trois mois, si l'on voit le patient tous les mois, on obtient un contrôle tensionnel chez plus de 90% des patients en appliquant cet algorithme.

Dr AMARA :

L'idée est donc : demi-dose, puis dose pleine, puis trithérapie ?

Dr BOULESTREAU :

C'est ce que nous faisons à Bordeaux. Une autre stratégie, c'est demi-dose de la bithérapie, demi-dose de la trithérapie, le plus possible et en un seul comprimé, et ensuite pleine dose de la trithérapie. C'est à l'appréciation de chacun. L'idée est qu'en trois mois, on ait la trithérapie optimale.

Dr AMARA :

Est-ce qu'il y a un réel impact du nombre de comprimés sur l'observance ?

Dr BOULESTREAU :

C'est une excellente question ! C'est quelque chose dont nous avons toujours été convaincu mais nous avons assez peu de preuves de cela. Et maintenant, les preuves s'accumulent. D'abord avec des études sur des bases de données de santé.

C'est ce qu'on très bien fait les Allemands en 2023. Ils ont pris soixante mille patients, avec un score de propension : la moitié ayant des traitements combinés et l'autre moitié ayant les mêmes traitements mais séparés. Les résultats sont édifiants ! Il y a une meilleure observance thérapeutique, un meilleur contrôle tensionnel, moins d'événements et moins de mortalité totale.

Il ne s'agit pas d'un essai randomisé car nous ne pourrions pas faire cela, mais c'est du score de propension. C'est tout de même assez robuste et les résultats sont édifiants. Et maintenant, il y a également des essais randomisés qui sont arrivés comme Quartet, je me souviens que tu en avais parlé, et GMRX-II l'an dernier. On voit bien que ces thérapies combinées versus des monothérapies ou versus des bithérapies font mieux en termes d'efficacité avec moins d'effets indésirables. Donc la réponse, je crois, quand on regarde toute la littérature, est oui. Il faut maintenant utiliser des thérapies combinées ! Et d'ailleurs, moi, toi peut-être, d'autres aussi, préférerions prendre un seul comprimé que deux, trois, quatre comprimés par jour si l'on en avait besoin.

Dr AMARA :

Moi, personnellement, je te confirme. Ainsi, si on a une triple association fixe, et c'est la nouveauté en France, on va avoir une triple association fixe, on va pouvoir la proposer plus facilement à nos patients ?

Dr BOULESTREAU :

Oui tout à fait. On l'a attendu et espéré pendant longtemps puisque dans les recommandations européennes et autres, la trithérapie en un comprimé est présente depuis au moins 2018. On ne l'avait pas, pour plein de raisons qui étaient d'ailleurs de mauvaises raisons. Maintenant, on va l'avoir

et je crois qu'il faudra effectivement absolument s'en servir quand on en a besoin, pour toutes les raisons évoquées précédemment, avec une stratégie très simple de bithérapie en un comprimé, et trithérapie en un comprimé. Et puis si cela ne suffit pas, aujourd'hui, on est obligé de faire quadrithérapie en deux comprimés mais j'espère que dans le futur, on fera quadrithérapie en un seul comprimé.

Dr AMARA :

Je suis d'accord que lorsque l'on voit le patient et qu'il a des chiffres tensionnels encore élevés, on lui trouve toujours une mauvaise raison : il n'était pas au repos, il était stressé, il a attendu, etc. Et finalement, on a tendance à avoir cette latence où on ne change pas les doses, on ne change pas le médicament, on ne rajoute pas un autre et on hésite à chaque fois.

Est-ce que finalement cette cible, qui a été abaissée dans les recommandations ESC, nous simplifie les choix ? On se dit finalement qu'il faut y aller ?

Dr BOULESTREAU :

Oui c'est exact et pour répondre aux deux éléments de ta remarque :

1- Une chose qui est extrêmement utile pour la situation que tu décris est que le patient arrive avec son tableau d'automesure. Aujourd'hui, il faut quasiment arrêter de prendre la pression en consultation, sauf si l'on veut dépister de l'hypotension orthostatique, ou si on veut faire du dépistage, ou si on n'a pas le choix. Mais maintenant, nous avons des outils comme l'automesure assez facile à faire, des outils numériques où le patient peut le faire sur une application. Voilà pourquoi nous avons toutes les raisons d'avoir un tableau d'automesure et cela élimine toute la partie de latence et d'inertie thérapeutique qui est liée à la mesure et que tu as parfaitement décrite.

2- Et concernant les cibles tensionnelles de l'ESC qui sont plus basses, un des effets majeurs d'avoir abaissé les cibles, est que cela élimine toutes les questions. Il faut y aller franco, il faut monter les doses parce que sinon, pour atteindre 120 mm de mercure de systolique de cible, nous n'y arriverons pas.

Dr AMARA :

Merci beaucoup Romain d'avoir partagé avec nous tes connaissances. Merci à l'audience et à bientôt !

Avec le soutien institutionnel

SERVIER 

Interview du Pr Gilbert HABIB¹

ACTUALITÉS DANS LA PRISE EN CHARGE

DE L'AMYLOSE CARDIAQUE

Réalisée par Dr Mazou NGOU TEMGOUA²

1. Hôpital de Marseille. 2. CH de Haute Corrèze.

Regardez
la vidéo !**Dr NGOU TEMGOUA :****Que représente l'amylose cardiaque aujourd'hui sur le plan épidémiologique ?****Pr HABIB :**

C'est une question importante. L'amylose est une maladie qui est en train de changer de façon importante, à la fois au point de vue épidémiologique, diagnostique et thérapeutique. Au point de vue épidémiologique, ce n'est pas vraiment un changement, c'est un meilleur diagnostic. C'est-à-dire que dans toutes les séries en France, en Europe, aux États-Unis, on a plus de patients qui sont diagnostiqués avec un diagnostic d'amylose cardiaque, ce n'est pas vraiment que la maladie est plus fréquente, c'est qu'on sait mieux la diagnostiquer. On est plus motivé, on a de meilleurs outils diagnostiques, notamment la scintigraphie myocardique, et il y a beaucoup de prise de conscience de la gravité de la maladie. Mais également, des nouvelles possibilités thérapeutiques depuis que l'on sait qu'il y a des médicaments (et on va voir qu'il y en a de plus en plus) qui sont capables d'améliorer le pronostic de la maladie. Et le nombre de cas a beaucoup augmenté.

L'autre point important en termes d'épidémiologie, c'est que la maladie est un peu moins grave qu'avant. Pourquoi ? Parce qu'encore une fois, comme on la diagnostique mieux et plus tôt, on arrive à avoir un meilleur pronostic. Et quand on voit les études sur un médicament, le Tafamidis pour ne pas le nommer, qui ont été publiées il y a quelques années, au début de nos connaissances sur l'amylose, et bien on avait un pronostic global très mauvais et un bénéfice net avec le médicament. Maintenant, au moment où l'on fait des nouvelles études avec nos patients actuels, le pronostic des patients qui n'ont pas le nouveau traitement est meilleur que celui de l'époque, ce qui veut dire que globalement ça va dans le sens d'une meilleure connaissance de la maladie et un diagnostic plus précoce. Ce qui est vraiment très important, et c'est la clé du pronostic de ces patients et du traitement, c'est les diagnostiquer tôt pour les traiter tôt.

Dr NGOU TEMGOUA :

On voit finalement que l'on est mieux sensibilisé, mieux outillé sur le plan diagnostique et que finalement on a une belle avancée sur le plan pharmacologique comme vous l'avez dit.

Concernant ces avancées pharmacologiques de la prise en charge de l'amylose et probablement de l'amylose à transthyréline, que pouvez-vous nous dire ?

Pr HABIB :

Je crois qu'il faut bien comprendre le schéma physiopathologique de ces amyloses et le niveau où l'on va agir avec nos médicaments. L'amylose à transthyréline est due à la sécrétion d'une protéine tout à fait normale qui s'appelle la transthyréline, qui sort du foie. Mais au moment où elle va se découper en petits morceaux et se reconstituer, elle va mal se couper en petits morceaux et mal se reconstituer, et donc cela va créer des fibrilles amyloïdes qui vont se déposer sur différents organes et notamment sur le cœur. Le premier type de médicament dont on dispose, c'est le Tafamidis, qui a été le premier à montrer un bénéfice chez ces patients. Ce médicament agit au niveau du blocage de la sécrétion au niveau du foie, c'est-à-dire que ça va bloquer la maladie. Comme on dit souvent à nos patients, le Tafamidis va bloquer l'aggravation de la maladie, mais il ne va pas la guérir, il va arrêter la progression de la maladie.

Les nouveaux médicaments notamment les ARN interférents vont agir au niveau de la sécrétion pratiquement à la sortie du foie. C'est-à-dire qu'il va y avoir un blocage de la sécrétion. On sait qu'on va avoir une efficacité, ça c'est certain, en termes de diminution de taux de transthyréline dans le sang. On sait que c'est efficace déjà biologiquement, et maintenant, des études ont montré que ces médicaments peuvent également être efficaces au niveau de l'atteinte cardiaque des amyloses pour améliorer le pronostic. Je voudrais juste dire que ce sont les neurologues qui traitent les neuropathies amyloïdes, particulièrement héréditaires, qui utilisent déjà ces médicaments depuis plusieurs années. Ces médicaments, notamment le Patisiran et le Vutrisiran, ont déjà l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les amyloses neurologiques et on espère vraiment que nous allons avoir l'AMM pour les amyloses cardiologiques sur les cardiomyopathies amyloïdes.

Dr NGOU TEMGOUA :

Finalement, nous comprenons que l'on a plusieurs mécanismes, plusieurs cibles d'actions thérapeutiques avec d'une part les stabilisateurs de la transthyréline et d'autre part les ARN interférents.

Comme c'est la nouveauté actuelle, pourrions-nous parler des ARN interférents... Que peut-on dire de ces nouvelles molécules ?

Pr HABIB :

Nous pouvons dire deux choses : la première est qu'il y a eu deux études, une avec le Patisiran et une avec le Vutrisiran. Brièvement l'étude avec le Patisiran, c'est une étude qui n'est pas une étude de morbi-mortalité, mais qui avait comme critère principal de jugement l'amélioration ou l'absence d'aggravation du test de marche. Elle a été très positive, elle a été publiée dans le New England en 2023. Grâce à cette étude, même s'il n'y a pas d'effet encore prouvé à un grand niveau sur la mortalité, on sait qu'on peut utiliser ce médicament maintenant en France. Sous une forme très particulière qui est une autorisation qui nécessite de passer par un comité national, ça s'appelle un accès précoce quelque part compassionnel. Donc chez certains patients qui ont notamment une cardiomyopathie amyloïde qui s'aggrave malgré le Tafamidis, on a le droit dans les centres spécialisés, d'utiliser le Patisiran. C'est déjà une grande première. Ça commence juste en France, il y a à peine moins d'une dizaine de patients qui ont pu bénéficier de ce traitement pour les amyloses cardiaques. Donc ça c'est pour le Patisiran, c'est quand même une injection, peut-être qu'on parlera de la technique après mais c'est quand même une injection intraveineuse toutes les 3 semaines.

Le Vutrisiran lui, c'est beaucoup mieux, parce que c'est une injection sous-cutanée tous les 3 mois. Et là, on a une étude de morbi-mortalité qui vient de sortir, c'est l'étude HELIOS-B qui a été présentée au congrès européen de cardiologie de l'ESC fin août début septembre 2024, et qui pour nous est une vraie révolution. Cette grande étude comparait le Vutrisiran au placebo chez des patients qui, soit étaient déjà sous Tafamidis, soit n'étaient pas sous Tafamidis. On a une amélioration du critère de jugement principal, qui est un critère combiné de mortalité plus hospitalisation pour insuffisance cardiaque, le critère classique. Pour la première fois, nous avons un critère dur qui est positif avec ce médicament, en plus finalement du traitement par Tafamidis. Donc c'est un résultat très important et c'est vrai pour le critère de jugement principal, mais c'est vrai aussi pour tous les autres critères d'évaluation primaires ou secondaires de cette étude, notamment la baisse du BNP, l'amélioration fonctionnelle, etc...

Dr NGOU TEMGOUA :

Donc là nous voyons que ce sont de beaux progrès. Finalement sur le plan pratique on se pose souvent la question lorsque l'on a des nouveaux médicaments : que faisons-nous des anciens médicaments ? Vous nous avez donné des éléments sur les indications, quelles sont les indications ? Les contre-indications ? Éventuellement les posologies ou les techniques d'administration de ces médicaments ?

Pr HABIB :

Le Patisiran comme je disais, c'est une injection intraveineuse qui se fait en hôpital de jour toutes les 3 semaines, on peut la faire à l'hôpital pour commencer. Il est recommandé que les trois premières injections soient faites à l'hôpital, c'est très bien supporté, ça se passe bien. Nous, on l'a déjà fait chez quelques patients. Après, au bout de 3 mois en principe, le patient peut faire les injections à domicile. Par exemple, les patients de neurologie font ça

depuis des années, ils ont leur Patisiran à domicile. Pour l'instant en cardiologie, c'est un petit peu plus complexe, plus en termes d'indication que de faisabilité, ce n'est pas très compliqué mais enfin c'est quand même une injection intraveineuse toutes les 3 semaines. Le Vutrisiran, c'est beaucoup plus simple, c'est une injection sous-cutanée tous les 3 mois, et peut-être un jour tous les 6 mois voire un jour tous les ans donc c'est l'avenir un peu de ces ARN interférents ?

Vous posiez la question de qu'est-ce que l'on fait du traitement qu'il prenait déjà ? Qu'est-ce qu'il faut faire avec le Tafamidis : je vous répondrai qu'on ne sait pas, il n'y a pas de réponse claire dans la littérature. Il y en a qui disent que, dans la mesure où on bloque la sécrétion de la transthyrétine en amont, on a peut-être plus besoin du Tafamidis. Il y en a qui disent au contraire qu'on ne la bloque pas complètement et qu'idéalement, il faut garder les deux. Il n'y a pas de réponse claire dans la littérature et je ne sais pas quand on aura cette réponse, ce n'est pas si évident que ça.

Dr NGOU TEMGOUA :

On se rend compte que l'on n'a pas encore de grosse série, mais sur les données de pharmacovigilance, est-ce que l'on a des effets secondaires qui ont été répertoriés ?

Pr HABIB :

Non il n'y a pas réellement de problème. Disons que, déjà dans les études, le nombre d'effets secondaires et d'effets secondaires graves était plutôt plus important dans le groupe placebo que dans le groupe Vutrisiran, c'est quand même très rassurant. Notre expérience clinique aussi, puisque nous avons participé à certaines de ces études, notamment à l'étude HELIOS-B, et nous n'avons pas eu de problèmes particuliers. Mais bien entendu, ce sont des médicaments efficaces et comme tout médicament efficace, ils méritent une surveillance.

Dr NGOU TEMGOUA :

Quel serait votre message de fin ou des perspectives actuelles sur cette maladie ?

Pr HABIB :

L'amylose cardiaque est une maladie grave, c'est une maladie mortelle, pour laquelle il y a quelques années, quand j'étais étudiant, c'était une condamnation à mort de faire ce diagnostic. Maintenant, ça n'est plus le cas, on a de nombreux médicaments qui existent déjà, certains qui existent comme le Tafamidis, d'autres qui sont tout proches comme le Patisiran que l'on commence à avoir et le Vutrisiran que j'espère on aura bientôt. Et dans l'avenir, il y aura peut-être une autre approche possible, avec notamment la thérapie génique, avec des études qui commencent en France et dans le monde sur la thérapie génique et des études avec les anticorps monoclonaux aussi qui sont également très prometteurs dans cette pathologie.

Vous voyez que l'on a plein de possibilités d'avenir mais il faut patienter un petit peu.

Dr NGOU TEMGOUA :

Un grand merci Professeur HABIB.

*Interview de Mme Armelle DUCHENNE¹***LA PRISE EN CHARGE DE L'Î.C. :****LES LIGNES BOUGENT***Réalisée par Mr Julien MORENO²**1. Cadre supérieur de santé à l'APHP. 2. Infirmier à l'Hôpital Villeneuve Saint Georges***Regardez
la vidéo !****Mr MORENO :***J'ai le plaisir d'échanger avec Armelle DUCHENNE, cadre supérieur de santé à l'APHP et référente pour l'article 51 « Evaluation des expérimentations d'innovation en santé ».***Mme DUCHENNE :**

Je suis en effet cadre de santé, infirmière de formation initiale, j'accompagne des CECICS (note de la rédaction CECICS : Cellule d'Expertise et de Coordination du patient Insuffisant Cardiaque Sévère, protocole de coopération opérationnel sur 8 sites à l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris) dont on va parler et donc des infirmiers qui travaillent avec un protocole de coopération en insuffisance cardiaque.

Mr MORENO :*Sur quel constat êtes-vous partis pour créer le protocole de coopération à Henri Mondor et cette temporalité de le rendre national ?***Mme DUCHENNE :**

Le constat, c'est le Professeur Thibaud DAMY, qui est revenu d'Angleterre avec ce constat que dans les pays anglo-saxons, c'était déjà quelque chose d'assez courant que les infirmiers optimisent des traitements, interviennent de façon plus directe auprès du patient sur la prise en charge notamment des médicaments. Et en parallèle, le constat aussi que dans la loi française depuis 2009 il y avait les protocoles de coopération, que la notion de télémedecine était déjà depuis 2009, et donc de se dire : « bien, nous on n'a pas le temps en tant que médecin, on est surchargé, les consultations débordent avec 8 mois d'attente etc... et donc les infirmiers pourraient faire une part de ce qu'on fait de façon plus routinière ou qu'on ne fait pas justement parce que faute de temps ». C'était ça, le constat. Nous sommes donc

passés à l'écriture et nous avons enclenché tout ce qu'on pouvait enclencher dedans, y compris la vision nationale d'emblée, parce que ce n'était pas du tout un problème de territoire francilien mais clairement un problème de prise en charge globale de l'insuffisance cardiaque en France.

Mr MORENO :*Est-ce que tu peux me donner la spécificité de la coopération et quel impact ça a dans la prise en charge de l'insuffisance cardiaque ?***Mme DUCHENNE :**

La coopération, c'est vraiment une manière différente de travailler. Depuis le terrain, on voit les situations et on les gère ensemble. C'est donc vraiment un apprentissage de groupe, de fonctionnement, de la manière dont pense le médecin dans sa prise en charge, la manière dont pense l'infirmier dans son soin infirmier, puis ensemble colliger vers une manière qui va être la meilleure possible pour le patient dans sa situation du moment. Voilà, la coopération, en quoi ça consiste. Dans cet exercice-là, il y a un protocole de coopération qui définit de façon beaucoup plus factuelle les limites, finalement, le périmètre par rapport au côté réglementaire, puisque nous sommes dans des exercices réglementés.

Mr MORENO :*On voit qu'il y a une augmentation des demandes de participation aux diplômés d'université (D.U.) pour les paramédicaux, une liste d'attente pour intégrer ce protocole de coopération. Tu penses que ça vient d'où ? C'est une volonté médicale ? Paramédicale ? Institutionnelle ?***Mme DUCHENNE :**

Il y a un peu de tout en fait. Cela vient parfois de l'infirmier qui a entendu parler de ça, qui est en cardio depuis quelques années, voire depuis tout le temps dans sa carrière et qui se dit : mais là j'ai quelque chose à faire et j'ai envie d'évoluer dans ma carrière, donc il pousse. C'est quand même souvent les cardiologues, ce sont avant tout des projets médicaux de prise en charge. Parfois, ça peut être le chef de service, ou plutôt un junior qui se dit mais il y a quelque chose à jouer là-dessus, allons-y. Et parfois, plus rarement, il arrive, que ce soient les directions qui notamment commencent par financer la formation. Quasiment la totalité des infirmiers qui viennent en formation trouvent un financement, qui n'est pas un financement personnel. Donc il y a bien des institutions qui misent quand même sur cette prise en charge là.

Mr MORENO :

Et donc on voit que quand tout le monde veut avancer dans le même sens, le bateau bouge beaucoup.

L'article 51 avec les CECICS : le rapport a été rendu au mois de mars 2024, peux-tu nous en parler et quelles conséquences ça va avoir ?

Mme DUCHENNE :

Oui c'est cette organisation, avec le protocole de coopération, mais qui est plus large, qui va au-delà, qui est une prise en charge plus globale. Ces cellules d'expertise et de coordination pour l'insuffisance cardiaque sévère, c'est une expérimentation qui a été faite pendant 4 ans avec des hôpitaux de l'AP-HP, parce qu'il fallait circonscrire et qu'il fallait évaluer le modèle. Il a été évalué effectivement et le rapport a été rendu public en mars 2024. Il montre quoi ? Beaucoup de choses, mais principalement que des hospitalisations étaient évitées, que les patients comprenaient mieux leur maladie, qu'ils se sentaient plus informés et qu'ils passaient réellement dans l'action vis-à-vis de leurs signes, les prises de risques, ce qu'il fallait faire. Il montre que ça ne coûtait pas plus d'argent public au global. En fait, il y a un transfert de charge de l'hôpital vers la ville, donc il y a moins de consommation à l'hôpital, il y a plus de consommation en ville puisque les patients sont mieux traités, il y a aussi plus de biologie en ville. Il y a donc ce transfert de charge. Sans dépenser plus, voire un peu moins, on fait beaucoup mieux. Voilà ce que ça montre, et donc la perspective, c'est un passage qu'on dit « en droit commun », une généralisation comme on l'a vu pour la télésurveillance. On sort de l'expérimentation, il va y avoir probablement un système de forfait, on l'espère à priori. En tout cas, ça va être un système de financement où toute structure qui va s'organiser de la sorte pourra récupérer un forfait de prise en charge qui va être du coup global et on sort de la tarification l'activité pour valoriser une prise en charge de parcours.

Mr MORENO :

On est d'accord que les CECICS c'est en milieu hospitalier, donc si ça se généralise ça va pouvoir s'étendre à tout le territoire, il va falloir former, est-ce qu'on n'aura pas un défaut de formation d'ISPIC (infirmiers/infirmières spécialisées en insuffisance cardiaque) ? Est-ce qu'il va falloir augmenter un peu les demandes ? Est-ce que tu penses que ça ne va pas modifier l'homogénéité de la prise en charge sur tout le territoire ?

Mme DUCHENNE :

Je crois beaucoup à la complémentarité. Déjà, il y a 120 infirmiers qui ont été formés depuis 2019, donc au-delà des 8 CECICS, il y a aussi beaucoup d'infirmiers qui sont formés déjà partout dans les régions. On augmente donc c'est clair qu'il y a un enjeu de maintenir une formation et de qualité et qui correspond au nombre, au niveau de l'université le D.U. insuffisance cardiaque : ils ont déjà multiplié par deux ou trois le nombre d'autorisation de paramédicaux qui viennent à cette formation. Le train est déjà en marche et, effectivement, il faudra certainement aussi poursuivre et peut-être multiplier ce type de formation. Mais il y a aussi les infirmières en pratique avancée, il y a aussi tout un tas d'autres systèmes qui convergent vers cela. Après dans le passage en droit commun, il y aura peut-être des orientations de territoire. Selon les niveaux de maturité, ça va enclencher, d'abord par ceux qui sont les plus matures dans la mise en place de ce type d'organisation, et puis ça se fera crescendo.

Mr MORENO :

Merci Armelle.



CARDIO PODCAST

La nouvelle façon d'écouter
la cardiologie



Les PODCASTS du CNCH

Écouter le dernier Podcast Le CNCH lance une série exclusive de podcasts tout au long de l'année 2025 !

Au programme :

- Échanges
- Découvertes
- Pratiques diverses

Disponible sur un grand nombre de plateformes de podcast Spotify - Deezer - Podcast Addict - Amazon Music .

Restez connectés sur #CNCH #Podcast #Cardiologie #Santé2025

J'accède à la plateforme :



Interview du Dr Paul BARSOUM¹

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR LA FERMETURE DES FOP EN 5 MIN Réalisée par Dr Pierre SOCIE²

1. Chi Robert Ballanger- Aulnay-sous-Bois. 2. Hôpital de Chartres.



Regardez
la vidéo !



Dr SOCIE :

Nous allons échanger sur la fermeture de foramen ovale perméable (FOP). De quoi s'agit-il exactement ?

Dr BARSOUM :

Les foramens perméables, c'est une communication entre les deux oreillettes du cœur qui persiste à la naissance. C'est un vestige de la circulation foetale et qui ne se ferme donc pas complètement à la naissance. C'est assez fréquent dans la population générale, à savoir 20 à 25 % de la population générale, c'est asymptomatique et ça se manifeste dans peu de cas, notamment des AVC du sujet jeune.

Dr SOCIE :

Cela représente beaucoup ou peu d'AVC ?

Dr BARSOUM :

Cela représente environ 50 % des AVC cryptogéniques, donc des AVC sans cause retrouvée. Je ne connais pas exactement les chiffres du nombre d'AVC en France (note de la rédaction, environ 140 000 AVC par an), mais c'est assez fréquent et c'est un vrai enjeu de dépister ces AVC, de retrouver une cause en fait et la cause c'est ce foramen perméable dans 50 % des cas.

Dr SOCIE :

Excellent ! Comment mettons-nous en évidence le foramen perméable ?

Dr BARSOUM :

Cela se met en évidence par l'échographie cardiaque, tout d'abord les échographies cardiaques avec des tests aux bulles en transthoracique, on cherche un shunt, un passage de bulle de la droite à la gauche du cœur et qui

est donc anormal. C'est un test que l'on va sensibiliser par des manœuvres de Valsalva, ce sont des manœuvres où l'on augmente la pression intra abdominale ou intra thoracique, et qui va donc dans ce cas-là démasquer ce foramen ovale perméable. On précise l'importance anatomique de ce foramen ovale perméable par l'échographie transoesophagienne. On fait ce diagnostic-là, fonctionnel et anatomique, et ensuite on décide avec les neurologues s'il faut fermer ou pas ce FOP.

Dr SOCIE :

La fameuse discussion d'imputabilité du FOP dans l'AVC qui peut mener à des discussions assez sympathiques.

Et en pratique tu étais venu armé pour nous montrer comment ça se passe...

Dr BARSOUM :

Oui, je suis cardiologue interventionnel, donc je ferme ces FOP après discussions parfois animées avec les neurologues ! Mais globalement, on est tout le temps d'accord. A partir du moment où il y a un foramen perméable important associé avec un anévrisme du septum interauriculaire, ou qu'il y a un AVC d'origine cardio embolique chez les patients qui ont moins de 65 ans et un FOP, il est intéressant de fermer ce foramen perméable.

J'ai ramené un petit massif auriculaire, ce sont deux oreillettes et c'est une prothèse de FOP qui est en place. Avant d'être larguée, elle est en place avec ses deux ombrelles et elle est reliée par un câble. Tout ça est miniaturisé, on fait cela par voie percutanée, avec une simple ponction veineuse au pli de l'aîne qui fait 3 mm de diamètre, sans nécessité de chirurgie, ce qui n'est quand même pas mal !

Dr SOCIE :

Oui, car si j'ai bien compris sur les formes anatomiques il y a différentes tailles aussi de prothèse ?

Dr BARSOUM :

En général on décide de la taille de la prothèse en amont. On décide de sa taille sur les données de l'échographie transoesophagienne et transthoracique, l'importance du shunt, la hauteur du foramen ovale perméable, sa longueur et s'il y a un anévrisme associé. On a plusieurs tailles de prothèses, quand on fait la procédure en général dans 99 % des cas c'est la bonne taille.

Cette prothèse est insérée dans une gaine qui fait 3 mm de diamètre, passe à travers le FOP. Ensuite, on sort la prothèse en deux temps, le premier disque est du côté gauche et va venir ancrer la prothèse. Ce qu'on veut, c'est qu'il n'y ait pas de passage de bulles et d'embols paradoxaux qui passent de la droite à la gauche, de la circulation veineuse à la circulation artérielle, et faire un AVC. Donc, on a un disque droit qui est beaucoup plus gros. Ces prothèses sont en général asymétriques, le disque droit est plus gros que le disque de gauche, c'est ce qui va empêcher les caillots de récidiver, de repasser de la droite à la gauche, avec une prise en sandwich du septum qui est coincé entre les deux. Cette prothèse fait 35 mm par 25 mm, pour vous donner une idée de la taille. C'est une procédure qui pour l'instant est indiquée en prévention secondaire des récurrences d'AVC.

Dr SOCIE :

Pour nos confrères interventionnels il y a pas mal de « workflows », de techniques différentes : il y a ceux qui ferment les FOP sous anesthésie générale avec un geste guidé par ETO, il y en a qui le font par anesthésie locale avec soit une micro sonde ETO, parce qu'on n'a pas forcément l'anesthésie générale facile, c'est le nerf de la guerre. Et certains ne le font que sous scopie. C'est quoi ton workflow et le recul sur différents workflows ?

Dr BARSOUM :

Ma pratique est de le faire sous anesthésie locale avec une petite sédation du patient, juste pour qu'il soit confortable, qu'il ne soit pas trop anxieux. Ensuite, c'est de guider le geste par la fluoroscopie et par l'échographie transthoracique. Il n'y a pas d'échographie transoesophagienne, il n'y a pas besoin d'anesthésie générale du patient et c'est vraiment un gain de rapidité, c'est simple, on peut discuter avec le patient, il est détendu. Le « sizing », le dimensionnement de la prothèse, se fait au préalable. Pendant la procédure, on contrôle la mise en place et le bon positionnement de la prothèse par une échographie transthoracique simple.

Dr SOCIE :

Et au-delà de ça, cela doit te permettre d'être fluide, d'éviter le fameux « on va vous prévenir de la récurrence d'AVC mais c'est dans 6 mois parce que en fait on n'a pas de place en anesthésie générale »

Dr BARSOUM :

Oui c'est quelque chose qui se fait très facilement, qui s'organise d'une semaine à l'autre, la procédure dure 20 minutes, c'est vraiment très rapide et donc ça évite les écueils de de l'anesthésie générale et réveil, etc...

Dr SOCIE :

C'est quoi les preuves scientifiques de tout cela ?

Dr BARSOUM :

Il y a eu trois études qui sont sorties en même temps en 2017 dans le New England Journal of Medicine.

Mais pour moi, les preuves scientifiques se basent essentiellement sur l'étude française CLOSE, du Professeur MAS, qui était la mieux faite selon moi. Elle a randomisé des patients jeunes, de moins de 65 ans, qui avaient un foramen ovale perméable large, plus ou moins associé à un anévrisme du septum interauriculaire (ASIA). Ces malades étaient randomisés en deux bras, le bras fermeture de FOP avec mise en place d'une prothèse, et le bras traitement antiagrégant simple. Résultat : il y a eu 14 récurrences d'AVC dans le groupe traitement médical seul et zéro dans le groupe fermeture percutanée, ce qui faisait une réduction relative du risque de 97 %, c'était quand même énorme. C'est vraiment une procédure qui marche très bien avec des preuves scientifiques, le bénéfice attendu pour les patients est indiscutable.

Dr SOCIE :

Comme tous les bons films, quand le 1 a bien marché on essaie de sortir le 2. Peux-tu nous parler de CLOSE 2, c'est quoi l'idée ?

Dr BARSOUM :

CLOSE 2, toujours coordonnée par le Professeur MAS, concerne les patients de plus de 65 ans. Grâce aux premières études, le foramen ovale perméable est maintenant connu de beaucoup de cardiologues et de neurologues. Il y a des patients qui ont plus de 65 ans, 70 ans, 75 ans qui en fait ont des FO larges, qui font des AVC, qui n'ont aucun autre facteur de risque cardiovasculaire, ils n'ont pas d'athérome carotidien, ils n'ont pas d'autres problèmes neurovasculaires... Ces malades-là, s'ils sont bien sélectionnés, pourraient probablement bénéficier d'une fermeture percutanée de FOP. On voit aussi des patients qui ont des histoires d'AVC à l'âge de de 40 ans, traités à l'époque uniquement par antiagrégants, qui récidivent à 40 à 50 ans, puis à 65 puis à 70, on a des patients qui récidivent leurs AVC, qui finalement sont traités de leur FOP à 75 ans parce qu'avant 2017 on ne les fermait pas.

Dr SOCIE :

Un grand merci Dr BARSOUM.

*Interview de Dr Michel FARNIER¹***LA GESTION DES LIPIDES EN FRANCE :
PLACE DE L'ACIDE BEMPEDOÏQUE***Réalisée par Dr Mazou NGOU TEMGOUA²*

1. CHU de Dijon. 2. CH de Haute Corrèze.

**Regardez
la vidéo !****Dr NGOU TEMGOUA :**

Nous allons évoquer la gestion des lipides et plus particulièrement de la place de l'acide bempedoïque en France. Quels sont les enjeux et quelle est la stratégie aujourd'hui thérapeutique dans la prise en charge ou dans la réduction du LDL cholestérol ?

Dr FARNIER :

La réduction du LDL cholestérol, c'est l'objectif primordial, clé, dans le traitement de la dyslipidémie. En prévention secondaire, je dirais qu'il n'y a pas de doute : tout patient en prévention secondaire va avoir besoin d'un traitement médicamenteux pour atteindre des objectifs très stricts. En prévention primaire, on va la réserver au haut risque et au très haut risque. Voilà déjà le contexte. Qu'avons-nous à notre disposition, avant de voir le futur ? Je ne vous apprend rien en disant que nous avons les statines et qu'il est recommandé d'utiliser une statine si possible à forte dose initiale. Après, bien sûr, lorsque l'objectif n'est pas atteint, ce qui est la majorité des cas en prévention secondaire et souvent en prévention primaire dans le haut risque, l'ézétimibe est ajouté. Donc, association avec l'ézétimibe. Et puis ensuite, si le LDL cholestérol reste au-delà de 0,70 g par litre en prévention secondaire et uniquement en prévention secondaire, on peut ajouter un inhibiteur de PCSK9, voilà le contexte.

Alors dans cette prise en charge, l'un des problèmes qui reste sinon non résolu, mais qui pose vraiment problème aux praticiens, c'est le patient qui se plaint sous traitement par statine. Ce n'est pas rare, puisque dans une enquête récente française bien structurée, non encore publiée mais présentée à l'ESC en 2024, on a environ 10 % de la population de patients sous statines en France qui présentent des effets secondaires, essentiellement musculaires et parfois aussi d'autres effets secondaires. C'est surtout les muscles, en priorité. Alors attention, ça ne veut pas dire qu'il y a 10 %

de vrais effets secondaires musculaires, il y a beaucoup d'effets nocébo, mais à la fin, pour le praticien, pour la vraie vie clinique, que ce soit une vraie ou une fausse intolérance, si le patient se plaint et qu'il ne veut pas prendre sa statine, et bien il faut essayer de lui proposer quelque chose ! Comme vous le savez, jusqu'alors nous étions relativement démunis en dehors de l'ézétimibe qui ne donne pas en monothérapie de douleur musculaire. C'est donc là que l'on va avoir, ou qu'on espère avoir en France, une nouvelle approche qui est donc l'acide bempedoïque.

Qu'est-ce que l'acide bempedoïque ? C'est une molécule qui se prend par voie orale, on revient à un traitement oral « classique », qui en fait agit un peu comme une statine, sur la même cascade de synthèse du cholestérol qu'une statine, mais en amont. Dans la cascade de synthèse, il y a de nombreux systèmes enzymatiques. L'acide bempedoïque agit en amont sur un autre système enzymatique, ce n'est plus l'HMG coA réductase, c'est une autre enzyme. Ce qui est important en fait, c'est pratiquement la seule chose importante avec l'acide bempedoïque, c'est que l'acide bempedoïque en lui-même n'est pas actif, c'est une prodrogue. Cette prodrogue doit être activée pour donner son effet d'abaissement du LDL cholestérol, un peu comme les statines qui ne sont pas des prodrogues pour la majorité mais qui bloquent donc la synthèse du cholestérol en intracellulaire. La caractéristique de l'acide bempedoïque est que l'enzyme qui permet de passer de l'acide bempedoïque à la molécule active est présente au niveau du foie, mais n'est pas présente au niveau des muscles. On doit pouvoir proposer l'acide bempedoïque à tout patient qui décrit des douleurs musculaires sous statines vraies ou fausses. Si j'avais l'acide bempedoïque que je donne à un patient et qu'il me décrit des douleurs musculaires sous acide bempedoïque, là je serai sûr qu'il s'agit d'un effet nocébo ! il ne doit pas y avoir d'effet secondaire.

Dr NGOU TEMGOUA :

Vraiment merci d'avoir balayé tout cela, parce qu'effectivement là vous avez balayé les enjeux, les préventions, les événements cardiovasculaires et l'intolérance aux statines, qu'elles soient vérifiées ou vraies ou alors un effet nocébo. Ça, c'est particulièrement intéressant.

On comprend très bien les mécanisme biologiques, l'efficacité biologique de l'acide bempedoïque, mais qu'en est-il de l'efficacité clinique réelle et quels sont les éventuels effets secondaires de cette molécule ?

Dr FARNIER :

Effectivement c'est très important. Même si on a une nouvelle molécule qui baisse le LDL de 25-30 % en moyenne quand il y a pas de statine et d'un peu moins, 15 à 20 %,

quand on est sous statine, le problème c'est de savoir s'il y a un bénéfice clinique. Il y a eu une étude spécifique, qui s'appelle CLEAR Outcomes, qui a été réalisée justement dans une population de patients intolérants aux statines. Alors, pas des intolérants totaux obligatoirement. Il y avait à la fois des intolérants totaux, sans aucun traitement par statine, mais on avait le droit dans cette étude de garder une statine à très faible dose, donc il y a des intolérants partiels aux statines, environ à peine un quart des patients qui avaient une toute petite dose de statine. C'est une étude classique, large population, près de 14 000 patients, comparaison classique par rapport à un placebo, les critères classiques de jugement des études de prévention cardiovasculaire. L'acide bempedoïque réduit significativement les événements cardiovasculaires majeurs, il réduit le critère dur « infarctus, accident vasculaire cérébraux athérosclérotiques et décès cardiovasculaires ». Donc, le bénéfice clinique est démontré dans une population à la fois de prévention secondaire (environ 70 %) et de prévention primaire à haut risque. Dans ces deux catégories, le bénéfice clinique est démontré chez des patients classés comme étant intolérants aux statines.

Vous m'avez demandé aussi la tolérance parce que c'est le deuxième élément clé. Globalement, cette molécule est très très bien tolérée. Les deux seuls effets secondaires, qui avaient déjà été vus dans le dossier d'évaluation biologique, sont une petite augmentation de la fréquence des lithiases biliaires mais ça reste 1 % d'écart très modeste, et une petite augmentation également des crises de goutte, ce qui était prévisible car cette molécule donne une petite élévation de l'acide urique. Donc chez les patients qui ont des antécédents de crises de goutte, il faudra faire attention et éventuellement penser à corriger le taux d'acide urique même si c'est modeste. Ça ressort significatif, c'est 2 % en gros dans l'étude CLEAR Outcomes versus 5 % avec le placebo. Ce sont les seuls effets secondaires qui méritent d'être signalés avec cette molécule qui est très bien tolérée.

Dr NGOU TEMGOUA :

Très bien. Donc médicament efficace, médicament bien toléré, cela donne envie de le prescrire à tous les patients...

Quelle est la place de cette molécule en France ?

Dr FARNIER :

Avant d'envisager la place en France, je dirais : qu'est-ce qui se passe ailleurs ? Ailleurs, dans les autres pays, on a accepté cette molécule non seulement chez l'intolérant mais également chez le patient qui est déjà sous statine plus ézétimibe, par exemple pour proposer une triple thérapie avant d'aller éventuellement à un inhibiteur de PCSK9. Alors, cette molécule est bien sûr du point de vue économique moins chère qu'un inhibiteur de PCSK9.

En France qu'est-ce qu'on peut espérer ? La France a toujours eu une attitude relativement restrictive par rapport

aux autres pays européens. Comme l'étude de prévention cardiovasculaire a été réalisée dans une population de patients avec intolérance partielle ou totale aux statines, il est logique de prévoir qu'en France, la place de l'acide bempedoïque va être réservée à cette catégorie de patients avec intolérance aux statines, tout du moins dans les années initiales de prescription. Peut-être que dans plusieurs années, ça changera, mais si on peut espérer une acceptation par nos autorités de santé (ce qu'on saura en début de l'année 2025 normalement) ça sera pour la catégorie des patients intolérants aux statines. Après, est-ce sera pour tous les intolérants aux statines en prévention secondaire et en prévention primaire à haut risque ? Je suis incapable de répondre. On va voir, il y a les deux catégories de patients, on va voir qu'est-ce qui est accepté en France comme catégorie de patients méritant le remboursement de cette molécule. Mais en théorie, si on suit l'étude CLEAR Outcomes, ce serait la prévention secondaire et la prévention primaire à haut risque qui pourraient justifier de l'acide bempedoïque s'il y a une notion d'intolérance partielle ou totale aux statines.

Dr NGOU TEMGOUA :

Et bien évidemment comme vous l'avez dit il y a un enjeu économique aussi important qu'il faudra souligner.

Est-ce que par rapport à cette nouveauté, cette molécule qui va probablement arriver dans les mois futurs ou dans les années futures en France, vous avez des espérances particulières ? Est-ce que vous pensez qu'il y aura une perspective spécifique ?

Dr FARNIER :

Cela va faciliter grandement la prise en charge des patients intolérants aux statines, qui reste quand même un problème en pratique clinique. Nous n'aurons vraisemblablement pas en France initialement l'association fixe entre l'ézétimibe et l'acide bempedoïque, c'est pourtant cette association fixe qui est sans doute le plus intéressant chez un patient qui a une intolérance aux statines. Il faudrait mettre d'emblée l'ézétimibe et l'acide bempedoïque pour éviter l'escalade et les diverses étapes thérapeutique, c'est ce qui est fait dans la majorité des pays. Mais malheureusement, je pense qu'en France, on en restera à une étape d'ézétimibe seul avant de pouvoir ajouter l'acide bempedoïque. Puis après, l'espoir (mais c'est le futur), c'est d'avoir dans un même comprimé une statine, pas forcément à la dose maximale mais à une dose d'intensité modérée, donc une statine, l'ézétimibe et l'acide bempedoïque. Parce qu'avec une triple thérapie, en théorie, on va baisser le LDL cholestérol de 70 à 75 %. Effectivement, le traitement oral est loin d'être terminé et abandonné dans la stratégie d'abaissement du LDL cholestérol.

Dr NGOU TEMGOUA :

Un grand merci Dr FARNIER.

*Interview de Dr Olivier DE SAUNIÈRE¹***TÉLÉSURVEILLANCE DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE EN CABINET DE VILLE : ENJEUX ET PERSPECTIVES***Réalisée par Dr Alexandru MISCHIE²**1. Clinique du Renaison, Roanne. 2. CH de Châteauroux.***Regardez
la vidéo !****Dr MISCHIE :****Le Dr DE SAUNIÈRE va nous parler de la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque en cabinet de ville, les enjeux et les perspectives.****Comment abordez-vous ce sujet en cabinet puisque c'est un sujet assez délicat et il est encore plus difficile en cabinet ?****Dr DE SAUNIÈRE :**

Il est vrai que l'insuffisance cardiaque est un domaine où les patients sont très sévères. On sait que les hospitalisations pour insuffisance cardiaque sont dramatiques pour le patient, et donc, on a eu l'idée d'essayer d'améliorer cela. On a pu profiter de la télésurveillance, qui est maintenant en droit commun, et on s'est organisé au sein du cabinet au sein duquel nous sommes deux cardiologues. On a une équipe avec nous, on travaille depuis 6 mois avec une infirmière de pratique avancée (IPA), on travaille avec deux infirmières libérales qui viennent une journée par semaine chacune. Globalement, on détecte les patients qui sont les plus sévères, qui sont en décompensation parfois en post-hospitalisation. Ces patients sont adressés à nos infirmières au sein du cabinet, elles mettent en place la télésurveillance, font l'inclusion, elles leur présentent la balance, leur montrent comment ça se passe et leur demandent de se peser tous les jours. La gestion des alertes se fait en combiné, à la fois avec les infirmières et avec le médecin, avec le cardiologue. Et quand il y a vraiment des patients qui sont décompensés, c'est le cardiologue qui va gérer lui-même les alertes, soit par téléphone avec la biologie, avec les adaptations de traitement, soit parfois en revoyant les patients. On a une file active actuelle de 75 à 80 patients, des résultats qui sont plutôt satisfaisants. Les patients sont contents, on n'a pas eu de réhospitalisation, on a au total une centaine de patients qui ont été pris en charge cette année. On a eu cinq décès (deux qui étaient liés à de l'insuffisance cardiaque et 2 autres qui ne l'étaient pas). On a quand même une population assez âgée, plus de 70 % des patients ont plus de 80 ans, un quart des patients ont plus de 90 ans, on gère des patients en EHPAD. On essaie vraiment d'éviter les hospitalisations, éviter le recours aux urgences, éviter la surcharge de l'hôpital et puis d'améliorer un peu le pronostic des patients.

Dr MISCHIE :**Dans la pratique usuelle, combien de temps cela vous prend sur une semaine pour gérer les alertes, les prises de sang si l'infirmière en pratique avancée ne le fait pas, combien de temps cela prend pour un cardiologue Libéral ?****Dr DE SAUNIÈRE :**

Nous avons une dizaine d'alertes par semaine, les infirmières traitent déjà sur les alertes qui peuvent être simples ou qui doivent être prises en charge par le cardiologue. En termes de temps cardiologique, il y a quand même des patients qu'on revoit rapidement en consultation. Oui, on a un petit peu de travail quotidien, c'est peut-être un quart d'heure / 20 minutes, plus quand il y a des patients décompensés que l'on va revoir en plus dans nos consultations, donc il faut que l'on rajoute ces patients. Ce n'est pas un travail énorme mais c'est vrai que c'est un travail quotidien de gestion des alertes.

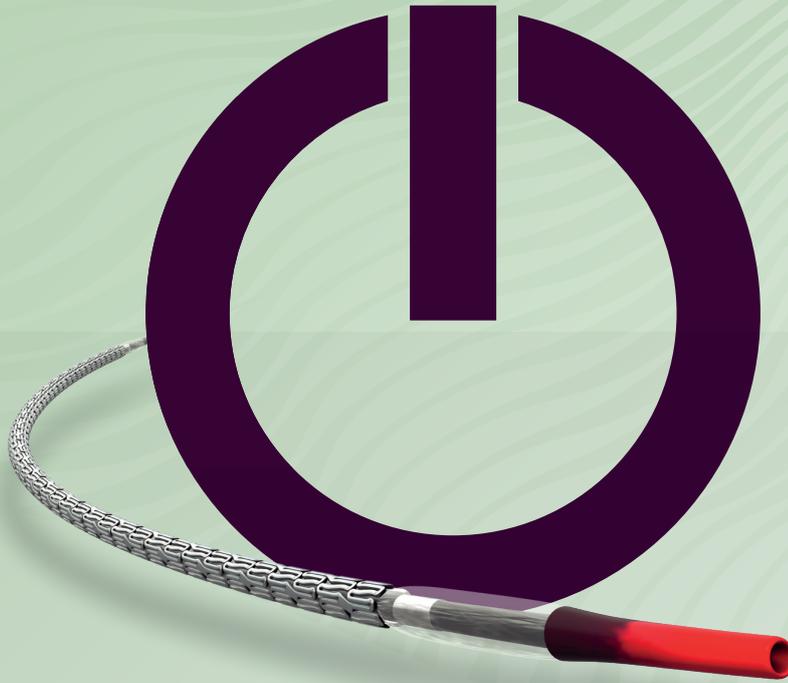
Dr MISCHIE :**Quelles sont les difficultés de mettre en place un programme de télésurveillance en libéral, en cabinet ?****Dr DE SAUNIÈRE :**

Les difficultés, c'est que nous avons auparavant essayé de le mettre en place la télésurveillance tous seuls, sans aide par une infirmière ou un infirmier de pratique avancée. C'est quasiment impossible, parce qu'il y a vraiment beaucoup de gestion administrative que l'on ne peut pas faire. C'est surtout ça qui posait le problème. Les conseils qu'on pourrait donner concernent le modèle économique : les forfaits qu'on va toucher pour cette télésurveillance vont être utilisés pour rémunérer les infirmières avec qui on va pouvoir collaborer. Je pense que s'il y a un peu de délégation de tâches mais surtout de tâches administratives, et un peu de gestion des alertes même pas beaucoup, c'est très difficile à gérer tout seul en ville pour le cardiologue, il faut une équipe, c'est vraiment de la collaboration.

Dr MISCHIE :**Comment arrivez-vous à gérer tout cela avec les médecins traitants ou avec les médecins de votre région ?****Dr DE SAUNIÈRE :**

Globalement, on a des collaborations qui sont assez étroites avec les médecins généralistes. On a des protocoles communs avec des maisons de santé, avec des EHPAD aussi, pour nous adresser les patients en décompensation, ou même assez précocement en dépistage d'insuffisance cardiaque. Donc en fait, tant que le patient n'est pas complètement stabilisé, c'est vrai qu'on le revoit beaucoup ; et ensuite, une fois qu'il est stabilisé, c'est vraiment un suivi commun avec le médecin généraliste, l'IPA et nous, chacun va gérer le patient au mieux.

Dr MISCHIE :**Merci Dr DE SAUNIÈRE.**



Ultimaster Nagomi™

Stent coronaire à libération de sirolimus

READY FOR ACTION.*

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

Abordez n'importe quelle procédure avec facilité, en vous adaptant aux longueurs et diamètres des vaisseaux. Même dans les anatomies les plus complexes, sa trackabilité et la fiabilité de sa surexpansion vous assurent une excellente maniabilité.

Ultimaster Nagomi™ offre toute la polyvalence et la flexibilité dont vous avez besoin pour obtenir les meilleurs résultats possibles.¹⁻³

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

Laissez-vous guider par Ultimaster Nagomi™.

* PRÊT À L'ACTION.

1. Données internes: PS-0084, PS-1084, IFU Ultimaster Nagomi, LMF-0000041-1202, LMF-0000041-1184, LMF-0000041-1159, LMF-0000041-1070
2. Wijns W et al. EuroIntervention 2018;14:e343-55
3. Cimici M et al. Heart 2022;doi: 10.1136/heartjnl-2021-320116

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

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

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

TERUMO
INTERVENTIONAL
SYSTEMS



Interview du Dr Martin RABOT¹

1. Centre Hospitalier de Valence.

Bonjour Dr Martin RABOT.

Tu exerces au Centre Hospitalier de VALENCE dans ce beau département de la DROME. Est-ce que tu peux nous présenter ton parcours professionnel ?

Dr RABOT :

J'ai fait toute ma formation en Ile de France, à la faculté Paris 7- Bichât puis en tant qu'interne de cardiologie à Paris. J'ai ensuite fait un bref passage en tant qu'assistant à l'hôpital Marie Lannelongue puis réalisé 2 ans d'assistant à l'USIC de l'Institut Mutualiste Montsouris, PSPH parisien avec chirurgie cardiaque. Au terme de cette période, j'ai pu obtenir un poste de titulaire sur place.

Mais ma vie familiale a évolué en parallèle et avec ma compagne, nous avons conjointement fait le choix de quitter la région parisienne.

Mon projet n'était pas seulement d'avoir une meilleure qualité de vie, mais aussi, sur le plan professionnel, et cela a finalement probablement été le moteur principal de cette mutation, de retrouver une activité plus variée et polyvalente dans un centre à taille humaine mais possédant l'ensemble des compétences médicales et techniques.

Quelles sont tes fonctions et tes responsabilités au sein du service de cardiologie du CH de Valence ? Est-ce que tu peux nous présenter le service de cardiologie du Centre Hospitalier de Valence et son offre de soins ?

Dr RABOT :

Mon arrivée à Valence a coïncidé avec un projet de consolidation et d'augmentation du capacitaire de l'USIC à Valence, et j'ai donc pris la responsabilité de cette unité au départ.

Mon appétence pour l'organisation m'a motivée à candidater pour devenir responsable du service 3 ans après mon arrivée, lors d'un processus de vote que j'ai souhaité mettre en place à cette occasion.

Le service de Cardiologie du Centre Hospitalier de Valence possède, comme je pense les services de notre taille, l'ensemble des compétences de cardiologie non chirurgicale, aussi bien médicale que technique. Les actes de cardiologie structurelle sont réalisés au CHU par un de nos praticiens. Les actes d'ablation complexes de première intention sont réalisés chez nous, y compris des actes lourds, tant qu'ils ne nécessitent pas de chirurgie ou d'assistance sur place. Mais nous travaillons bien entendu avec le CHU dans le cadre d'une filière publique, pour la chirurgie cardiaque, pour toutes les compétences des centres de référence, pour

les procédures trop à risque et pour la filière insuffisance cardiaque avancée sévère et transplantation.

Est-ce que tu peux nous présenter en quelques lignes, ton hôpital, son offre de soins et sa région ?

Dr RABOT :

Le Centre Hospitalier de Valence est un hôpital à dimension régionale, comme il s'en est structuré, j'ai l'impression, dans toute la France ces 10-20 dernières années. Il est centre recours d'un GHT couvrant les départements de Drôme et d'Ardèche, soit une population théorique d'environ 900.000 habitants.

L'hôpital couvre l'ensemble des spécialités MCO à l'exception de la chirurgie cardiaque. Il possède un plateau technique étoffé d'imagerie et de médecine nucléaire.

Le lien avec la médecine d'urgence est quotidien du fait, notamment de la présence sur site de la régulation du SAMU et des moyens hélicoptérés, et de la position du CH comme recours central de la région en cardiologie non programmée.

Tu as présenté au séminaire professionnel du DES de CARDIOLOGIE lors des JESFC, l'exercice de la cardiologie dans les Centres hospitaliers non universitaires. Quels sont de ton point de vue, les points forts et les points faibles de l'exercice de la cardiologie dans les CH ?

Dr RABOT :

La grande force des Centres Hospitaliers non universitaires me semble être qu'ils permettent un exercice équilibré, entre richesse de l'activité médicale et qualité de vie personnelle, sans trop sacrifier les revenus.

Il ne faut pas voir à mon sens dans l'équilibre et la modération un renoncement mais au contraire un compromis qui fait qu'il existe au quotidien de multiples attraits à notre activité.

L'existence d'une équipe complète, au cursus de formation solide, permet d'avoir des compétences cardiologiques médicales et techniques sur site quasiment au niveau des grands centres, aidées par des outils techniques là aussi au niveau.

L'absence de hiérarchie marquée et l'attention portée à conserver une charge de travail acceptable permet un exercice apaisé.

Enfin, l'importance de la rémunération individuelle n'est pas mise en exergue, mais pour autant, grâce à des mesures incitatives variées, elle permet sans difficulté un niveau de vie satisfaisant.

Dernier point, l'accès facilité à la gouvernance est un atout pour accélérer la mise en œuvre des projets.

Des idées ou des propositions pour rendre plus attractif l'exercice de la cardiologie dans les Centres Hospitaliers Publics ?

Dr RABOT :

Je crois que l'attractivité des centres hospitaliers publics en cardiologie n'est déjà plus à démontrer. Dans la région AURA en tous les cas, ils ont clairement su tirer leur épingle du jeu, aidés par une baisse d'attractivité des métropoles et des CHU liée aux évolutions sociétales.

La force et la faiblesse de l'hôpital public demeure je pense la permanence des soins qu'il supporte quasi seul. Et qui enrichit beaucoup l'activité, à mon sens, mais représente, c'est évident, une contrainte pour la vie personnelle qui pèse de plus en plus avec les années, et l'agrandissement d'une éventuelle famille.

Dans ce contexte, je trouve qu'il est injuste qu'il demeure une différence de rémunération par rapport aux praticiens des établissements hospitaliers privés, qui ont fait le choix, portés par la tarification à l'acte, de multiplier les examens programmés, mais n'ont pas la souplesse organisationnelle des hôpitaux publics, comme l'a démontré la crise COVID.

Ces 2 composantes ont la même importance pour notre système de santé et cette différence salariale reste un grain de sable qui grippe encore les recrutements après

le post-internat. La solution réside probablement dans un juste milieu là encore.

Ton point de vue sur le rôle et la place du CNCH dans le paysage de la cardiologie ?

Dr RABOT :

Le rôle principal du CNCH est selon moi celui qu'il exerce déjà, à savoir porter haut la voix des centres hospitaliers publics, nombreux mais historiquement probablement moins influents que les CHUs, qui conservent un statut « d'experts », et que le secteur libéral qui a plus de relais politiques.

Par ailleurs, il me semblerait également intéressant qu'il vienne plus en appui stratégique des services sur le territoire pour proposer des schémas d'organisation éprouvés, accompagner le développement des centres, appuyer des choix rationnels. Alors que tout le monde a conscience que les problématiques sont globalement partout les mêmes, ce rôle d'organisation des soins à l'échelle nationale ne me semble en effet pas assez porté par les agences de régulation.

Et si c'était à refaire ?

Dr RABOT :

Je ne changerai rien !

RETROUVEZ LE CNCH SUR LES RÉSEAUX SOCIAUX



3 500
Abonnés

Youtube



11 000
Followers

Facebook

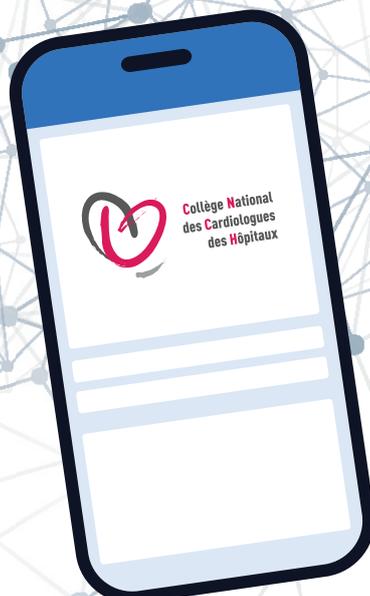


Twitter



LinkedIn

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



GARDEZ LE CONTACT !



LA PERTINENCE DES ACTES : DES RECOMMANDATIONS À LA PRATIQUE

Dr Martin RABOT¹

1. Centre Hospitalier de Valence.

INTRODUCTION - DÉFINITIONS

S'il est intéressant d'aborder la question de la pertinence des actes dans le cadre de la prévention des problématiques médico-légales c'est, qu'avant tout, la meilleure façon d'éviter les complications est de ne pas réaliser un examen !

Mais nous allons voir que ce sujet dépasse largement le champ médico-légal et comporte des réflexions sur la prise en compte des particularités des patients et sur l'organisation des soins. Il va même beaucoup plus loin, dans le champ de l'éthique, de la soutenabilité économique et écologique de notre système de santé, et touche à la formation de nos futurs collègues.

Ce sont les anglo-saxons qui se sont intéressés le plus tôt, dans les années 70, au concept de pertinence des actes, et notamment aux États-Unis une société d'analyse stratégique, la RAND Corporation¹. Cette première approche s'est concentrée uniquement sur l'acte en lui-même, en exigeant que le bénéfice global escompté soit supérieur aux conséquences négatives prévisibles.

Le NHS (National Health Service) en Grande-Bretagne a enrichi cette définition² en prenant en compte 2 autres aspects fondamentaux : la disponibilité des ressources (et nous savons qu'il s'agit d'une problématique d'actualité !) et celle des particularités du patient et notamment de ses préférences dans la détermination de l'intervention la plus pertinente pour lui.

En France, la définition de l'HAS reprend ces éléments d'une manière synthétique et claire³. Ainsi un acte pertinent est le bon acte, réalisé pour le bon patient, au bon endroit et au bon moment. La réalisation du bon acte fait appel au respect des recommandations et à l'état de l'art. Cet acte doit être réalisé pour le bon patient, ce qui implique une personnalisation des stratégies et la prise en compte de ses préférences. Et tout cela au bon endroit, donc grâce à une organisation des soins permettant des soins de qualité accessibles à l'ensemble de la population, et au bon moment ce qui implique une bonne organisation du parcours du patient.

Le premier décret relatif à la promotion de la pertinence des actes date de 2015⁴ puis elle a été intégrée dans la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022⁵.

THÉORIE ET PRATIQUE

En pratique, nous avons la chance en cardiologie d'avoir une base solide de recommandations disponibles, y compris via des applications, et qui fait consensus, notamment celles de l'European Society of Cardiology⁶.

Mais si l'on regarde, par exemple, l'augmentation importante et récente du recours au coroscaner comme examen diagnostique d'une coronaropathie chronique. Cette évolution des pratiques s'appuie sur les dernières recommandations⁷ qui avaient très certainement pour but de simplifier l'évaluation des symptômes et de clarifier la stratification du risque cardio-vasculaire. Mais cette stratégie pose question quand elle aboutit à une angioplastie coronaire sans évaluation fonctionnelle, chez un patient aux symptômes atypiques.

Pour ce qui est de la personnalisation des prises en charge, elle doit faire appel en tout premier lieu à l'équipe. D'abord localement, grâce à la désormais bien connue Heart Team, qui permet une approche pluridisciplinaire regroupant cardiologue médical, expert interventionnel, chirurgien, anesthésiste, sans oublier des spécialités qui vont devenir centrales avec l'évolution du profil des patients à savoir la gériatrie et les soins palliatifs.

Cette Heart Team doit d'une part savoir recourir aux centres de référence, quand ses compétences locales sont insuffisantes, car leur expertise dans des domaines particuliers est indéniable. Et d'autre part, la réalité montre que ces pratiques sont chronophages et dépendent du mode d'exercice, des ressources du centre et bien sûr du degré d'urgence de l'intervention ! Les outils numériques sont heureusement déployés de manière diffuse actuellement et permettent des concertations distancielles rapides.

Il est par ailleurs probable que l'IA trouvera dans l'aide à la personnalisation des décisions un champ d'application utile aux praticiens. Car sa capacité à synthétiser rapidement une masse de données complexes est désormais démontrée. Il ne manque plus qu'à poursuivre le développement de modèles spécifiques à la cardiologie qui appuieront le praticien en rythmologie pour l'ablation, en coronarographie pour l'angioplastie, ou en imagerie pour la quantification, par exemple.

Un autre enjeu de la personnalisation des stratégies est avec certitude la nécessité de faire évoluer le concept de consentement du patient, qui est parfois recueilli dans des conditions d'information incomplètes ou sans délai de réflexion, pour aller vers celui de préférences du patient. Cela nécessite qu'il définisse l'objectif principal de sa prise en charge, ce qui pourra au passage alléger le poids pour le praticien de décisions difficiles. Il paraît également essentiel de recueillir sa perception des effets secondaires éventuels pour anticiper son ressenti si ceux-ci survenaient.

Mais il est évident que tout cela prend du temps et il semble important à cette étape de mener une réflexion pour rééquilibrer le rythme des prises en charge et des parcours patients.

La constitution d'équipes fortes « d'experts », à hauts volumes, est importante pour diminuer l'incidence des événements indésirables. De même, les bénéfices de la stratégie ambulatoire en termes de confort pour le patient et en termes de rationalisation des dépenses ne sont plus à argumenter et cette stratégie est médicalement sûre⁸.

Mais l'écueil serait d'aller vers une « industrialisation » des prises en charge et la qualité ne doit pas être envisagée que par le prisme de la rapidité ou de la haute technicité. Dans le virage ambulatoire⁹, il ne faut d'ailleurs pas occulter les impacts médico économiques de la tarification à l'acte, dont la balance n'est finalement pas favorable quand le patient doit revenir, ce qui lui est fréquemment imposé dans les faits. Ce mode de tarification gonfle avec certitude le volume des actes et la célérité du parcours limite la possibilité de valider la pertinence de l'acte en amont.

Et l'observation est valable, pour des raisons différentes mais avec les mêmes conséquences, dans le secteur libéral et dans les établissements publics, qui dirigent leurs stratégies en tenant compte en 1^{er} lieu des indicateurs de DMS et de volume de séjours.

Par ailleurs, dans le domaine de l'organisation des soins, la disponibilité des ressources est éminemment dépendante des capacités d'hébergement et il y a là aussi un enjeu d'avenir pour que les soins non programmés à l'intention des gens âgés et dépendants ne compromettent pas la prise en charge des pathologies aiguës nécessitant des ressources spécialisées, médicales et matérielles.

Enfin, une fois ces ressources déployées, il faut également pouvoir y accéder. Et c'est ce à quoi s'attellent les parcours inter hospitaliers et les réseaux ville-hôpital, dont le fonctionnement s'appuie par exemple sur la création sur tout le territoire des Communautés Professionnelles Territoriales de Santé (CPTS), et, sans les avoir attendues, sur les filières existantes de longue date entre la cardiologie libérale et les structures hospitalières.

Toutes ces problématiques d'accès et d'organisation des soins restent prégnantes quand on voit l'hétérogénéité du recours à la coronarographie en France encore à l'heure actuelle, réalisée chez 3,6 / 1000 habitants dans les endroits les moins pourvus mais chez 9,9 / 1000 habitants ailleurs (x 2,75)¹⁰. Et c'est, pour l'histoire, par ce biais que la réflexion a été amorcée car il existe, fatalement, un usage excessif (« over-use ») et un sous-usage (« under-use ») auxquels il faut s'attaquer. Nous pouvons au passage regretter sur ce point que les autorités de régulation de l'offre de soins n'aillent pas plus loin dans la définition d'organisations territoriales fonctionnelles et pertinentes, car il semble malgré tout que les problématiques soient globalement les mêmes partout.

Et pour enfin conclure ce chapitre, tout praticien qui aurait réussi grâce à une énergie débordante et une rigueur de chaque instant à intégrer l'ensemble de ces problématiques sera malgré tout soumis au facteur humain, théorisé par le regretté Hubert Reeves.

Avec 4 grands biais auxquels tout le monde reconnaîtra être soumis : l'habitude qui entraîne une résistance au progrès, la confusion possible entre qualité des soins et abondance de l'offre, le refus d'atteinte à la liberté individuelle

de décision, dans un système où la médecine demeure « profession libérale » et enfin l'inquiétude d'une action médico-légale, qui aboutit parfois à s'entourer de moyens diagnostiques et thérapeutiques excessifs pour ne pas se voir reprocher une perte de chance pour le patient.

À L'AVENIR

À l'avenir, la problématique de la pertinence des actes est donc vaste et nous concerne tous au quotidien. Et ceci est loin d'être terminé car il existe pour le futur des enjeux majeurs auxquels nous devrions dès maintenant nous atteler.

Nous n'avons pas évoqué les aspects de soutenabilité de nos systèmes de santé, qui sont pourtant pleinement d'actualité.

D'abord, la soutenabilité économique, qui fait la une des médias chaque semaine. La France consacrait par exemple en 2023 11,5 % de son PIB, soit 325 milliards d'euros¹¹, à la dépense courante de santé au sens international (DCSi). Elle le fait, il faut le reconnaître, avec une certaine efficacité qui aboutit à ce que son espérance de vie moyenne en 2021 selon l'OMS soit de 81,9 ans¹², à peu de distance du Japon en tête de classement à 84,5 ans. Mais il est indéniable que ces dépenses pèsent dans le budget des services publics et les finances de la population. Et il faut se méfier d'une stratégie du quoi qu'il en coûte car, sur ce thème, l'exemple américain est flagrant. Avec des dépenses courantes de santé qui flirtent avec les 18 % du PIB¹³, l'espérance de vie moyenne en 2021 n'y était que de 76,4 ans, au niveau de l'Albanie par exemple... Et le coût économique de la non-pertinence des dépenses en France est déjà estimé à 20 % des dépenses totales de santé !

L'autre enjeu à ne surtout pas oublier, même s'il semble avoir lui disparu des médias, est celui de la soutenabilité environnementale de notre secteur de santé, qui est responsable en France de 8 % des émissions de gaz à effet de serre (ce qui représente 46 millions de tonnes de CO₂). L'AP-HP en Ile-de-France s'est par exemple attelée au sujet, en réalisant le préalable indispensable à la réduction des émissions qu'est la réalisation d'un bilan carbone (Outil Carebone¹⁴). Cette évaluation a notamment permis d'estimer les émissions de CO₂ par journée d'hospitalisation en 2022 à 182 kilos, ce qui représente peu ou prou un trajet aller Paris Nice en avion moyen-courrier... et ceci sans prendre en compte le besoin en matières premières de ce secteur technologique très consommateur de ressources rares.

Dans un tout autre domaine, un des enjeux à l'avenir est d'intégrer toujours plus l'éthique à nos prises en charge. Dans une population de plus en plus âgée, l'excès de recours aux soins peut augmenter les situations d'acharnement thérapeutique, qui est par nature une transgression majeure au principe de pertinence. Il faut donc soutenir les approches de ces dernières années qui intègrent au quotidien gériatres et soins palliatifs. La préoccupation centrale de notre médecine doit demeurer celle de la qualité des soins et non de l'abondance de l'offre.

Enfin, l'approfondissement et la prise en compte de tous ces sujets n'a de sens que s'ils sont transmis. Il est donc primordial que l'évaluation de la pertinence des actes intègre plus le cursus de formation des étudiants. La dernière réforme de l'internat en cardiologie n'est pas forcément allée en ce sens, avec un grand nombre de Docteurs Juniors surspécialisés au détriment du nombre des cursus généralistes, qui forment pourtant le socle des acteurs de la prise en charge cardiologique partout sur le territoire. Cette orientation technique des parcours se fait probablement en partie au détriment de l'apprentissage de la décision et de sa pertinence. Il serait intéressant que l'apprentissage de l'écoute, du raisonnement, de la pondération, du « réalisme continue à être abordée à sa juste valeur jusqu'au bout du cursus¹⁵, en plus que celui de la réalisation pratique des examens.

CONCLUSION

Comme vous l'avez lu, la question de la pertinence des actes est une question extrêmement riche.

Elle consiste donc en tout premier lieu à proposer le bon acte pour le bon patient, au bon endroit et au bon moment, ce qui implique de suivre les recommandations fondées sur les acquis de la médecine par les preuves, de personnaliser les prises en charge selon les préférences du patient autant qu'avec son consentement, et de se donner les moyens d'une organisation des soins efficaces en adoptant des parcours définis en amont, en accordant une place importante à la concertation en équipe, avec l'appui des centres de référence.

Mais au-delà de ces points connus de tous, la pertinence des actes doit s'appuyer sur une médecine raisonnable qui intègre l'ensemble des données disponibles, une médecine sobre plutôt que du quoi qu'il en coûte, intégrant les problématiques de soutenabilité. Cette médecine doit préférer des soins de qualité à une abondance d'offre, exigence rendue possible grâce à une formation rigoureuse à « l'art médical » autant qu'à la technique.

RÉFÉRENCES

1. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Koseoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986;2(1):53-63.
2. What do we mean by appropriate health care? Report of a working group prepared for the Director of Research and Development of the NHS Management Executive. *Qual Health Care* 1993;2(2):117-23
3. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-securite-et-pertinence-des-soins/pertinence-10584/pertinence>
4. Décret n° 2015-1510 du 19 novembre 2015 relatif à la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions en santé. NOR : AFSH1518673D. JORF n°0270 du 21 novembre 2015
5. Décret n° 2017-1866 du 29 décembre 2017 portant définition de la stratégie nationale de santé pour la période 2018-2022. NOR : SSAZ1735885D. JORF n°0305 du 31 décembre 2017.
6. <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines>
7. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) *European Heart Journal*, Volume 45, Issue 36, 21 September 2024, Pages 3415–3537,
8. Coronarographie et angioplastie coronaire ambulatoire ; pourquoi, comment, pour quels patients ? *Annales de Cardiologie et d'Angéiologie*. Volume 73, Issue 5, November 2024, 101805
9. Livre Blanc du CNCH 2022. <https://www.cnch.fr/sites/default/files/2022-11/LIVREBLANC-CNCH2022w.pdf>
10. Disparités de pratiques, inégalités dans l'accès aux soins et dans l'accès aux acteurs de santé. Une étude inédite de la société Heva pour la FHF. 2018
11. Panoramas de LA Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques – Santé. Les dépenses de santé en 2023.
12. OMS. <https://data.who.int/fr/indicators/i/A21CFC2/90E2E48>
13. INSEE. Dépense courante de santé dans les pays de l'OCDE en 2023. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2387502>
14. <https://www.aphp.fr/professionnel-de-sante/careboner-un-outil-pour-decarboner-le-soin-mis-la-disposition-de-tous-les>
15. La pertinence des actes médicaux. *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*. Volume 203, Issues 8–9, November–December 2019, Pages 722-740

40 ans
du CNCH

**31^{EME}
CONGRES
CNCH**

DU 19 AU 21 NOVEMBRE 2025
NOVOTEL PARIS CENTRE TOUR EIFFEL

www.cnch.fr

Collège National des
Cardiologues des
Hôpitaux

Société Française de
Cardiologie



FRANCE PCI : OÙ EN SOMMES-NOUS ?

Dr Grégoire RANGÉ¹

1. coordinateur national du registre France PCI.

France PCI (Percutaneous Coronary Intervention) est un registre visant à recenser et analyser les activités de coronarographie et d'angioplastie coronaire en France.

La coronarographie restant l'examen clef diagnostique de la maladie coronaire, il fait office d'observatoire national d'une pathologie qui reste la 2^{ème} cause de mortalité en France et la première cause chez la femme.

Son principal objectif est d'améliorer la prise en charge et le pronostic des patients atteints de maladies coronariennes grâce notamment à la publication de rapports annuels d'activité intégrant des comparaisons inter centres et des indicateurs de qualité. Les objectifs secondaires sont essentiellement scientifiques avec la publication de nombreuses études issues de cette importante base de données de vraie vie.

Il a été créé en 2014 dans la région Centre Val de Loire par une association de cardiologues interventionnels (CRAC) et s'étend progressivement depuis à l'ensemble du territoire national.

Il recueille jusqu'à 150 variables épidémiologiques, cliniques, procédurales et de suivi à 1 an pour chaque patient. La collecte des données se fait directement au sein des logiciels métiers des centres participants, évitant ainsi une double saisie. Des attachés de recherche clinique (ARC) régionaux et des techniciens d'étude clinique (TEC) sur site sont impliqués dans le recueil des données et le suivi des patients. La qualité des données est assurée par la saisie

obligatoire des items essentiels, un contrôle semi-automatisé de cohérence, un monitoring systématique à distance et un audit annuel de chaque centre.

L'exhaustivité des examens est proche de 100 % et l'exhaustivité des données dépasse 99,6 % avec moins de 2 % de perdu de vue à 1 an.

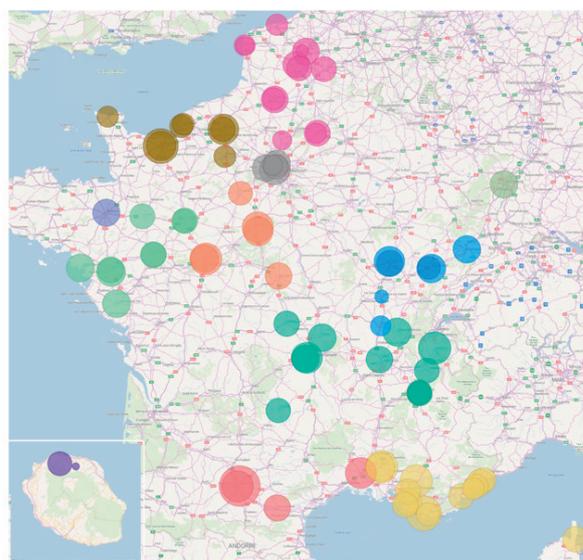
Le registre est porté par l'association France PCI, le GACI (Groupe Athérome et Cardiologie Interventionnelle) de la Société Française de Cardiologie et soutenue par le CNP cardio-vasculaire, avec un comité de pilotage composée des membres fondateurs et un comité scientifique co-présidé par le Pr Etienne Puymirat (HEGP) et le Pr Michel Zeitouni (La Pitié Salpêtrière). L'Unité de Recherche Clinique de cardiologie des hôpitaux de Chartres en assure la gestion opérationnelle.

Le financement du registre est assuré par les ARS des régions participantes, la DGOS et une quinzaine d'établissements de santé.

ÉTATS DES LIEUX DE FRANCE PCI

Fin 2024, 87 des 200 centres de cardiologie interventionnelle français et 8 ARS (CVL, Normandie, AURA, Haut de France, Bourgogne Franche Comte, PACA, Corse, La Réunion) participent au registre France PCI (figure 1).

87 participant centres in 2024 in 13 french regions



HRA* support	No HRA support
Centre Val de Loire 6 CH de Bourges CH de Chartres CHRU de Tours Clinique Oréliance, Orléans NCT+, Tours CHR d'Orléans Normandie 8 CHU de Caen CHU de Rouen Hôpital Privé de l'Estuaire du Havre Clinique Saint Martin, Caen Clinique Bergouignan, Evreux CH de Cherbourg Clinique Saint Hilaire, Rouen CH Le Havre Auvergne Rhône Alpes 12 CHU de Clermont Ferrand CH d'Aurillac (13) GHM de Grenoble CHU de Grenoble Clinique Belledonne Grenoble CH de Montluçon Pôle Santé République, Clermont Fd CH de Chambéry CH de Vichy CH Saint Joseph Saint Luc, Lyon Clinique Convert, Bourg en Bresse CH Annecy Pays de Loire 10 Clinique Saint Joseph, Trélazé CHD Vendée, La Roche sur Yon CHU Angers CMCM Le Mans GCS Saint Nazaire CH Le Mans clinique du confluent CH Laval CHU Nantes GCS Cholet	Provence Alpes Côte d'Azur 14 ICI des Fleurs-Ollioules Institut Arnault Tzanck APHM La Timone CH avignon CH Aix Pertuis CH Cannes Clinique Axiom Hôpital Européen CH Antibes Clinique Saint Georges Nice Hôpital Saint Joseph Marseille CHITS Sainte Musse Clinique Rhône Durance Avignon CHI Fréjus Saint Raphaël Hauts de France 14 Hôpital Privé de Bois Bernard Clinique de l'Europe, Amiens CH Lens CHU Lille CH Dunkerque CH Boulogne sur Mer Clinique Côte d'Opale CHU Amiens CH Soissons CH St Quentin CH Valenciennes CH Creil CH Beauvais GHICL Saint Philibert Bourgogne Franche Comté 8 CHU Besançon Hôpital Nord Franche Comté Hôpital privé Dijon Bourgogne CHU Dijon CH Macon CH Auxerre CH Chalon Clinique Saint Vincent, besançon
	Ile de France 5 IMM, Paris Clinique La Rosaerie, Aubervilliers Hôpital Foch, Suresnes CH de Versailles Hôpital Américain Grand Est 1 Clinique de la Rhéna, Strasbourg Occitanie 5 Clinique Pasteur, Toulouse CHU de Toulouse CHU Nimes Clinique Rive gauche CH Carcassonne Outre Mer 2 Clinique Sainte Clotilde, La Réunion CHU Saint Denis, La Réunion Corse 1 CH Bastia Bretagne 1 Polyclinique saint Laurent Rennes

*HRA=Health Regional Agency

Figure 1 : Carte des centres participants à France PCI (2024)

La base de données comprend actuellement 720 000 coronarographies, 340 000 angioplasties coronaires et 150 000 syndrome coronaire aigu soit l'un des plus importants registres européens (figure 2).

Une vingtaine d'études ont déjà été publiées à partir de la base de données et nous éclairent notamment sur des pistes d'amélioration de prises en charge pré hospitalières du STEMI, l'intérêt ou non des transports hélicoptérés, les durées réelles de bithérapie antiplaquettaire post-angioplastie coronaire ou l'étonnante baisse observée des infarctus du myocarde durant les périodes de confinement lié au COVID.

Chaque année un rapport annuel d'activité nationale et inter-régional exhaustif est publié en ligne sur le site francepci.com dès le mois de juin de l'année suivante. Nous pouvons y suivre l'évolution année après année des pratiques

de l'ensemble des centres de cardiologie interventionnelle participants. Une comparaison inter-centre sur des indicateurs de qualité prédéfinies comme le taux d'angioplastie ambulatoire ou les délais de prise en charge de l'infarctus du myocarde permet à chacun d'évaluer rapidement, par rapport aux autres centres, ses points forts ou ses pistes d'amélioration (figure 3).

Grâce à la participation de France PCI au projet Euroheart qui vise à harmoniser et mettre en commun les registres européens, nous pouvons également nous comparer dorénavant aux autres nations européennes. Quinze pays y participent actuellement et un rapport comparatif avec des indicateurs de qualité de chaque pays est également publié chaque année (figure 4). Grâce à cette collaboration, les premières études randomisées au sein d'un registre à l'échelle européenne vont voir le jour dès 2026.

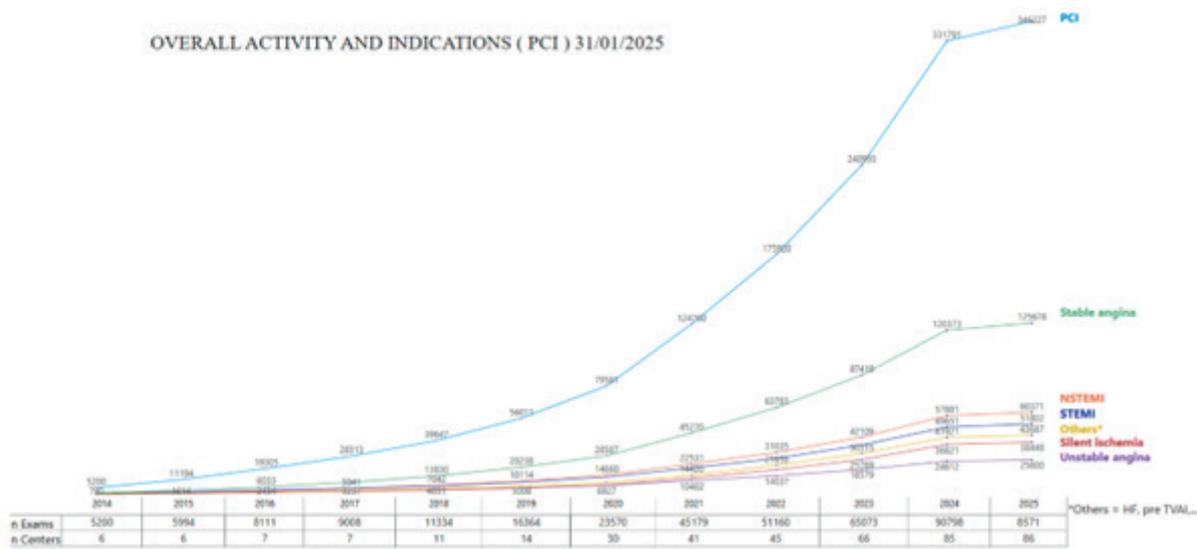


Figure 2 : Activité d'angioplasties coronaires dans France PCI 2014-2024

N°Centre	score total	CCS		STEMI <24h		PCI		Safety (coronary angiogram)		Data Quality	
		No documented ischemia	Out patient PCI	Delay ECG-PCI STEMI <24h	CV rehab	Radial access (ST+excluded)	DAPT (N-1) > 1 Year	Contrast	PDS	Exhaustivity Hospital F-U	Lost patient (N-1)
		P.cent	P.cent	Min	P.cent	P.cent	P.cent	MI	cGy cm2	P.cent	P.cent
6	41,1 %	19,6 %	92	50,0 %	91,6 %	40,3 %	71	1 657,43	96,3 %	2,3 %	
1	8	24,4 %	66,1 %	120	54,9 %	95,2 %	62,4 %	66	1 428,65	99,3 %	1,4 %
3	6	45,5 %	96	73,3 %	95,3 %	45,3 %	57	977,55	96,0 %		
4	6	29,2 %	11,3 %	96	91,8 %	92,4 %	49,0 %	64	1 959,58	97,1 %	2,2 %
5	6	41,2 %	5,7 %	90	57,1 %	95,5 %	48,8 %	78	1 892,94	99,0 %	1,8 %
8	5	53,9 %	0,5 %	128	23,2 %	95,5 %	58,8 %	50	1 128,82	92,6 %	0,5 %
9	7	40,2 %	7,3 %	120	64,4 %	96,0 %	43,3 %	53	728,75	97,2 %	
10	5	57,2 %	55,4 %	92	40,8 %	91,6 %	40,3 %	72	1 542,84	98,2 %	0,5 %
13	8	22,5 %	59,8 %	77	14,3 %	91,3 %	17,8 %	60	1 208,19	96,4 %	
14	7	42,8 %	9,1 %	92	89,0 %	98,3 %	38,6 %	64	2 247,83	98,3 %	0,4 %
15	5	46,3 %	1,7 %	120	78,4 %	93,6 %	29,6 %	70	1 079,30	98,5 %	9,3 %
16	10	32,9 %	72,7 %	91	73,5 %	92,7 %	33,9 %	62	712,55	97,9 %	1,9 %
17	9	29,5 %	34,2 %	81	76,7 %	90,5 %	25,5 %	40	1 097,98	98,3 %	1,4 %
18	6	28,0 %	3,0 %	116	60,7 %	95,4 %	36,3 %	112	2 188,95	96,2 %	0,7 %
19	6	45,2 %	5,6 %	102	61,7 %	96,1 %	32,2 %	66	1 599,36	98,9 %	6,5 %
21	8	31,0 %	16,4 %	91	61,3 %	96,5 %	50,6 %	57	1 109,80	99,9 %	1,4 %
22	3	42,1 %	1,6 %	91	12,9 %	92,2 %	49,2 %	66	1 927,50	92,6 %	4,0 %
23	7	50,6 %	20,3 %	114	79,0 %	95,2 %	35,1 %	73	1 199,68	97,1 %	2,5 %
24	6	36,2 %	32,2 %	83	13,8 %	89,3 %	23,6 %	98	2 395,20	99,0 %	1,7 %
25	7	29,1 %	37,8 %	65	50,0 %	96,6 %	48,7 %	57	1 537,67	45,1 %	
26	6	51,4 %	35,5 %	132	55,6 %	94,1 %	32,9 %	77	1 401,57	99,6 %	4,4 %
27	5	23,5 %	13,4 %	80	70,4 %	89,9 %	36,4 %	77	1 842,18	98,5 %	3,7 %
28	4	53,1 %	0,5 %	104	34,6 %	86,4 %	54,2 %	52	1 437,50	97,5 %	1,7 %
29	3	44,4 %	6,2 %	69	21,4 %	89,9 %	54,2 %	81	1 955,59	98,6 %	1,2 %
31	6	45,5 %	14,8 %	90	24,1 %	94,7 %	28,6 %	55	1 731,77	99,2 %	0,1 %
32	3	57,5 %	7,4 %	64	33,3 %	87,8 %	30,4 %	90	2 338,60	97,8 %	9,9 %
33	5	37,1 %	2,1 %	102	81,0 %	96,1 %	35,3 %	77	1 649,33	98,3 %	11,4 %
34	1	49,8 %	7,7 %	75	16,7 %	68,2 %	52,3 %	100	3 161,24	74,0 %	6,1 %
35	10	21,6 %	29,3 %	81	75,6 %	95,9 %	38,7 %	53	889,04	98,2 %	0,4 %
36	6	45,6 %	9,7 %	77	65,4 %	93,4 %	40,6 %	82	1 453,32	99,3 %	0,6 %
37	4	46,1 %	31,8 %	60		90,1 %	29,6 %	72	2 639,52	0,7 %	2,0 %
39	8	56,8 %	26,7 %	90	40,4 %	95,4 %	35,4 %	63	1 133,96	92,9 %	0,1 %
40	4	30,0 %	6,8 %	100	30,0 %	73,5 %	64,3 %	85	1 135,16	94,8 %	0,2 %

Figure 3 : Scores de qualité par centre sur 10 indicateurs (vert > moyenne nationale / rouge < moyenne nationale)

EuroHeart Countries

■ Provided data for 2024 report ■ Will provide data for future reports



Figure 4 : Projet Euroheart

Afin de répondre aux nouvelles contraintes réglementaires de la CNIL sur la réutilisation des données, France PCI sera prochainement hébergé au sein d'un entrepôt de données qui offrira de nombreuses opportunités notamment en termes de création d'espaces de travail sécurisés équipés d'outils de data-management, de statistiques et de reporting.

Le registre sera également intégré au catalogue du Health Data Hub en 2025, lui assurant un appariement automatique à d'autres bases de données comme celles du SNDS et la possibilité de suivi à long terme des événements cliniques, des actes ou des traitements.

France PCI offre la possibilité aux industriels du médicament ou du matériel d'accéder à des données agrégées et des analyses à partir de la base de données via des contrats de partenariat. Elles permettent des études de post-marketing, des analyses sur l'utilisation de leur produit dans la vraie vie voire de proposer des études au comité scientifique à vocation de publication.

Les pratiques sont le plus souvent évaluées selon leur taux d'événements cliniques ou éventuelles complications au décours comme la resténose, la thrombose de stent ou les hémorragies pour l'angioplastie coronaire mais ces événements deviennent de plus en plus rares voire exceptionnels. D'autres critères émergent comme ceux de la qualité de vie du patient. Il s'agit d'une évaluation faite par le patient ou PROM (patient related outcomes measurement). France PCI a participé à une première expérimentation d'évaluation de PROM sur plus de 6000 patients interrogés après leur procédure d'angioplastie coronaire et présentée par le Dr Drouet. A 1 an, 82 % de l'ensemble des patients ne présentent plus de douleur angineuses et 66 % disent se sentir mieux et seulement 4 % se disent moins bien.

Bien que le bénéfice en termes de pronostic de l'angioplastie coronaire notamment dans l'angor stable est toujours sujet à débat, cette étude montre clairement son intérêt sur l'amélioration du statut fonctionnel du patient.

Le registre est un projet par ailleurs éminemment fédérateur et regroupe des centaines d'acteurs impliqués dans la cardiologie interventionnelle qu'ils soient cardiologues, paramédicaux, ARC, TEC, responsables des autorités de santé (DGOS, ARS, centres hospitaliers), sociétés savantes (GACI, SFC, CNP), partenaires industriels, statisticiens, datamanagers, informaticiens ou fournisseurs de logiciel métier. Chaque année en septembre une manifestation présentielle est organisée en marge du Congrès du GRCI qui réunit l'ensemble des participants à France PCI afin d'échanger autour du projet et de présenter les avancées et les perspectives du registre.

QUELLES PERSPECTIVES POUR FRANCE PCI

Les enjeux à venir sont nombreux :

- Continuer l'extension nationale sur les 100 centres de cardiologie interventionnelle restants notamment grâce

à l'ouverture de nouvelles régions et l'adhésion d'autres ARS comme celle de Bretagne ou du Grand Est avec qui nous avons des contacts.

- Ouvrir certains centres de l'APHP (La Pitié salpêtrière, Lariboisière, Cochin) grâce à l'équipement de logiciel de compte rendu compatible avec France PCI (Medireport)

- Convaincre les autorités de santé de l'intérêt de ce type de registre pour des études épidémiologiques et médico-économiques à grande échelle.

- Obtenir un financement institutionnel complet et pérenne couvrant l'intégralité des frais de gestion opérationnelles du registre et des structures informatiques dont le coûteux entrepôt de données de santé imposé par la CNIL.

- Développer l'activité de recherche sur les données de vraie vie et promouvoir des études randomisées au sein du registre.

- Utiliser toute la puissance de l'intelligence artificielle au sein de cette méga base de données pour aider à repérer les liens entre différentes pathologies et facteurs de risque, élaborer des algorithmes prédictifs permettent d'anticiper l'apparition de certaines maladies ou complications ou faciliter la sélection de patients pour les essais cliniques en fonction de critères précis ou personnalisés.

- Continuer à développer des collaborations internationales permettant des comparaisons de pratiques et de résultats entre différents pays, et favorisant ainsi l'échange de connaissances et l'amélioration des soins à l'échelle mondiale.

- Jouer un rôle important dans l'élaboration et l'évaluation des politiques de santé liées aux maladies coronariennes. Les données recueillies fourniront des informations précieuses et de qualité sur l'épidémiologie de cette maladie, les pratiques et les résultats des angioplasties coronaires en France, permettant ainsi d'orienter les décisions en matière de santé publique et d'envisager des économies substantielles car chaque euro investit dans un registre en rapporte 10 fois plus selon le Boston Consulting Group.

En conclusion, le registre France PCI représente une avancée majeure pour la cardiologie interventionnelle française. Son développement continu et son extension à l'ensemble du territoire national offrent des perspectives prometteuses pour l'amélioration de la qualité des soins, le développement de la recherche et l'optimisation des politiques de santé dans le domaine des maladies coronariennes.

APIXABAN : FAIBLE OU FORTE DOSE D'APIXABAN AU LONG COURS POUR MALADIE THROMBOEMBOLIQUE VEINEUSE ASSOCIÉE AU CANCER

ETUDE API-CAT (ISABELLE MAHÉ, HÔPITAL LOUIS MOURIER, COLOMBES)

Dr Walid AMARA ¹

1. Président du CNCH, CH de Montfermeil.

CONTEXTE

L'espérance de vie des patients atteints de thrombose associée au cancer s'améliore. Si le risque de récurrence de MTEV (maladie thromboembolique veineuse) diminue avec le temps, le risque de saignement reste important. Les recommandations internationales suggèrent de poursuivre le traitement anticoagulant aussi longtemps que le cancer reste actif ou que le traitement du cancer est en cours.

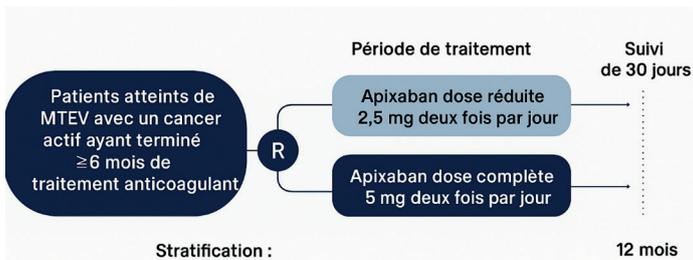
HYPOTHÈSE

L'utilisation d'une dose réduite d'anticoagulant (apixaban) est-elle aussi efficace et plus sûre qu'une dose complète pour un traitement prolongé de la MTEV.

DESSIN DE L'ÉTUDE

Déterminer, dans le cadre d'une procédure de test hiérarchique, si une faible dose d'apixaban (2,5 mg deux fois par jour) est

- non inférieure à apixaban 5 mg x 2 pour la prévention de la MTEV récurrente
- supérieure à apixaban 5 mg x 2 pour les saignements cliniquement pertinents.



Source : Figures : NEJM.org

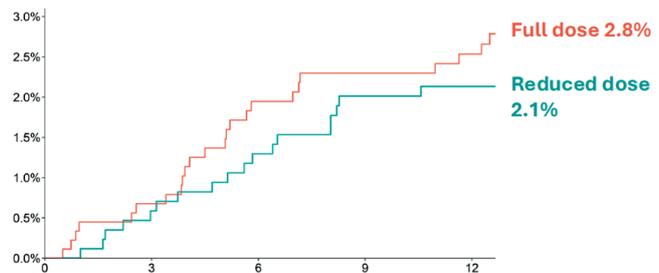
Le critère primaire, évalué à 12 mois, comprend les événements thromboemboliques (symptomatiques, ou fortuits ou associés à un décès).

Le principale critère secondaire comprend les saignements cliniquement pertinents, composé des hémorragiques majeures et des hémorragies non majeures cliniquement pertinentes.

RÉSULTATS

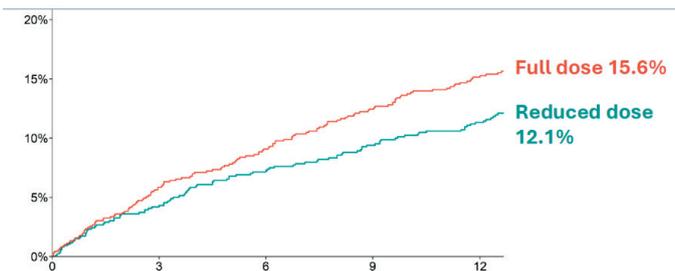
L'étude a inclus 1766 patients. Les patients inclus avaient un âge moyen de 67 ans. 18 % avaient un antécédent de MTEV. La pathologie était une EP dans 75 % des cas et une TVP dans 25 % des cas. 65 % des patients avaient un cancer métastatique.

Sur le critère primaire, le suhazard ratio est de 0,76 (0,41-1,41 : p 0,001 pour la non infériorité).



Source : Figures : NEJM.org

Pour le principal critère secondaire, il y avait moins d'hémorragies dans le groupe faible dose (subhazard ratio de 0,75 (0,58-0,97 ; p=0,03 pour la supériorité).



Source : Figures : NEJM.org

Il n'a pas été noté de différence concernant les hémorragies majeures.

CONCLUSION

Chez les patients avec un cancer actif après les 6 mois de traitement anticoagulant, prolongé par une dose réduite d'apixaban n'est pas inférieure à une dose complète d'apixaban pour prévenir les récurrences d'événements thromboemboliques veineux mais permet de réduire les hémorragies significatives.

Ces patients pourraient donc être éligibles pour recevoir une dose réduite d'apixaban dans le cadre d'un traitement prolongé.

RÉFÉRENCE

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2416112>

Traduction et adaptation depuis NEJM

BHF PROTECT-TAVI : LA PROTECTION CÉRÉBRALE EMBOLIQUE DURANT LA PROCÉDURE DE TAVI

Dr Mazou NGOU TEMGOUA¹, Dr Alexandru MISCHIE²

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

CONTEXTE

L'implantation de la valve aortique par voie percutanée (TAVI) est associée à un risque accru d'accident vasculaire cérébral (AVC). Le bénéfice des dispositifs de protection cérébrale embolique (CEP) sur l'incidence des AVC post-TAVI reste incertain.

MÉTHODES

L'étude BHF PROTECT-TAVI est un essai contrôlé randomisé mené dans 33 centres au Royaume-Uni. Un total de 7635 participants présentant une sténose aortique a été répartis aléatoirement selon un rapport 1 :1 pour bénéficier soit d'une procédure TAVI en plus d'un dispositif de protection cérébrale embolique (groupe CEP), soit d'une procédure TAVI sans dispositif CEP (groupe témoin). Le critère de jugement primaire était la survenue d'un AVC dans les 72 heures suivant la procédure TAVI ou avant la sortie de l'hôpital (si celle-ci avait lieu plus tôt).

RÉSULTATS

Au total, 3815 participants ont été assignés au groupe CEP et 3820 au groupe témoin. Un événement du critère primaire est survenu chez 81/3795 participants (2,1 %) dans le groupe CEP versus 82/3799 participants (2,2 %) dans le groupe témoin (différence de -0,02 points de pourcentage ; IC à 95 %, de -0,68 à 0,63 ; $p=0,94$). Un (1) épisode d'AVC invalidant a été observé chez 47 participants (1,2 %) dans le groupe CEP versus 53 (1,4 %) dans le groupe témoin. En ce qui concerne les décès, l'événement est survenu chez 29 participants (0,8 %) dans le groupe CEP versus 26 (0,7 %) dans le groupe témoin. Les complications locales liées à la voie d'abord étaient globalement similaires dans les deux groupes (8,1 % dans le groupe CEP versus 7,7 % dans le groupe témoin). Un total de 24 événements indésirables graves a été enregistré chez 22/3798 participants (0,6 %) dans le groupe CEP, tandis que 13 événements graves ont été rapportés chez 13/3803 participants (0,3 %) dans le groupe témoin.

CONCLUSION

Le recours systématique à la protection cérébrale embolique chez les patients ayant bénéficié d'une procédure de TAVI n'a pas permis de réduire l'incidence des AVC survenant dans les 72 heures suivant ladite procédure.

DISCUSSION

Dans l'étude BHF PROTECT-TAVI, l'impact de l'utilisation systématique du dispositif de protection cérébrale (CEP)

sur l'incidence des AVC a été évalué chez des patients bénéficiant d'une procédure de TAVI. L'incidence des AVC dans les 72 heures suivant la procédure ou avant la sortie hospitalière était de 2,1 % dans le groupe CEP et de 2,2 % dans le groupe témoin. Aucun écart significatif n'a été observé entre les groupes concernant les AVC graves ou la mortalité. Les résultats de cette étude sont cohérents avec ceux de l'essai PROTECTED TAVR, qui n'a pas non plus trouvé d'effet bénéfique du CEP sur le critère primaire de l'étude, à savoir les AVC. L'incidence des AVC dans l'étude BHF PROTECT-TAVI était plus faible que dans l'essai PROTECTED TAVR (2,6 %), mais l'incidence dans le groupe témoin était supérieure à celle rapportée dans le registre national TAVI du Royaume-Uni (1,4-1,9 %), suggérant que les AVC n'ont pas été sous-déclarés. La définition clinique des AVC utilisée dans l'étude BHF PROTECT-TAVI, fondée sur une durée des symptômes supérieure à 24 heures, diffère de celle de l'étude PROTECTED TAVR, qui inclut des AVC avec des symptômes de durée plus courte mais confirmés par imagerie. Cette différence pourrait expliquer les écarts observés dans l'incidence des AVC et des accidents ischémiques transitoires (AIT), avec 31 AIT rapportés dans BHF PROTECT-TAVI contre 3 dans PROTECTED TAVR. Dans cette étude, l'adhésion au protocole de déploiement du dispositif CEP nécessitait que les deux filtres soient complètement déployés pendant toute la procédure. En outre, les critères d'éligibilité étaient moins stricts que dans l'étude PROTECTED TAVR, permettant l'inclusion d'une plus grande proportion de patients, y compris ceux avec une anatomie complexe de la voie d'abord ou de l'arc aortique. Ces facteurs peuvent expliquer les différences observées dans l'incidence du déploiement du dispositif entre les deux études. Lors de l'analyse des 100 premiers cas dans chaque centre, les résultats du déploiement du dispositif et l'incidence des AVC étaient similaires à ceux des cas suivants, ce qui suggère une adoption réussie de la technologie CEP par les centres. Aucun effet d'apprentissage n'a été observé. L'analyse CACE (*Complier average causal effect*), utilisant la régression par variable instrumentale pour ajuster l'adhésion au traitement, n'a pas montré de différence significative entre les groupes de traitement. Enfin, bien que l'inclusion des participants ait été encouragée de manière consécutive, l'étude a été conduite pendant la pandémie de COVID-19, ce qui a pu influencer l'activité de recherche. De plus, bien que des efforts aient été faits pour inclure une population diverse, les participants issus de groupes raciaux ou ethniques minoritaires étaient sous-représentés. En conclusion, l'utilisation systématique du CEP dans cette étude n'a pas permis de réduire l'incidence des AVC survenus dans les 72 heures suivant la TAVI.

Table 2. Primary and Secondary Outcomes.*

Outcome	CEP Group (N = 3798)	Control Group (N = 3803)	Treatment Effect	
			Risk Difference (95% CI)†	Risk Ratio (95% CI)‡
	no./total no. (%)		percentage points	
Primary outcome				
Stroke within 72 hr after TAVI or before discharge, if sooner	81/3795 (2.1)	82/3799 (2.2)	-0.02 (-0.68 to 0.63)‡	0.99 (0.73 to 1.34)‡
Ischemic stroke	80/3795 (2.1)	82/3799 (2.2)		
Hemorrhagic stroke	1/3795 (<0.1)	0/3799		
Secondary outcomes				
Disabling stroke within 6 to 8 wk after TAVI§¶	47/3795 (1.2)	53/3799 (1.4)	-0.2 (-0.7 to 0.4)	0.89 (0.60 to 1.31)
Ischemic stroke	47/3795 (1.2)	53/3799 (1.4)		
Hemorrhagic stroke	0/3795	0/3799		
Severe stroke within 72 hr after TAVI or before discharge, if sooner	18/3795 (0.5)	19/3799 (0.5)	0.0 (-0.3 to 0.3)	0.95 (0.50 to 1.80)
Ischemic stroke	18/3795 (0.5)	19/3799 (0.5)		
Hemorrhagic stroke	0/3795	0/3799		
Death within 72 hr after TAVI or before discharge, if sooner	29/3795 (0.8)	26/3799 (0.7)	0.1 (-0.3 to 0.5)	1.12 (0.66 to 1.89)
Death or stroke within 72 hr after TAVI or before discharge, if sooner	108/3795 (2.8)	104/3799 (2.7)	0.1 (-0.6 to 0.8)	1.04 (0.80 to 1.36)
Death	29/3795 (0.8)	26/3799 (0.7)		
Nonfatal stroke	79/3795 (2.1)	78/3799 (2.1)		
Death, stroke, or TIA within 72 hr after TAVI or before discharge, if sooner	126/3795 (3.3)	117/3799 (3.1)	0.2 (-0.6 to 1.0)	1.08 (0.84 to 1.38)
Death	29/3795 (0.8)	26/3799 (0.7)		
Nonfatal stroke	79/3795 (2.1)	78/3799 (2.1)		
TIA	18/3795 (0.5)	13/3799 (0.3)		

Source : Figures : NEJM.org

Un total de trois (03) participants dans le groupe CEP et quatre (04) participants dans le groupe témoin ont retiré leur consentement avant leur sortie de l'hôpital et ont été exclus. CI désigne l'intervalle de confiance. † Les intervalles de confiance pour les résultats secondaires ne sont pas ajustés pour la multiplicité et ne doivent pas être utilisés pour inférer un effet du traitement. ‡ P=0,94. § L'AVC invalidant a été défini par un score à l'échelle modifiée de Rankin de 2 ou plus (sur une échelle de 0 à 6, les scores plus élevés indiquant un handicap plus important) et une augmentation d'au moins 1 point par rapport au score

de base de l'échelle modifiée de Rankin avant la procédure. ¶ La dernière observation a été portée en avant pour quatre (04) participants dans le groupe CEP et un participant dans le groupe témoin. || L'AVC grave a été défini par un score à l'échelle de l'AVC de la NIH de 10 ou plus (sur une échelle de 0 à 42, les scores plus élevés indiquant un AVC plus sévère).

Traduction et adaptation depuis NEJM



ACC 2025 : Etude API-CAT avec Dr Walid AMARA

Regardez dès maintenant les vidéos !

ACC 2025 : Etude BHF PROTECT avec Dr Walid AMARA



IMPACT GLOBAL DES FACTEURS DE RISQUE CARDIOVASCULAIRES SUR LES ESTIMATIONS DE L'ESPÉRANCE DE VIE

Dr Mazou NGOU TEMGOUA¹, Dr Alexandru MISCHIE²

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

CONTEXTE

Environ 50 % du fardeau mondial des maladies cardiovasculaires est attribué à cinq principaux facteurs de risque. Cependant, l'influence de ces facteurs classiques sur les prévisions de l'espérance de vie, en termes de maladies cardiovasculaires et de mortalité toutes causes confondues, reste mal définie.

MÉTHODES

Les données individuelles de 2 078 948 participants issues de 133 cohortes, réparties sur 39 pays et six continents, ont été consolidées. Le risque à vie de développer une maladie cardiovasculaire et de décéder toute cause a été estimé jusqu'à 90 ans, en tenant compte de la présence ou de l'absence d'hypertension artérielle, de dyslipidémie, d'insuffisance pondérale, de surpoids ou d'obésité, de diabète, et du tabagisme à l'âge de 50 ans. Les variations d'espérance de vie (en termes d'années supplémentaires sans maladies cardiovasculaires ni décès de toute cause) ont également été calculées selon la présence ou l'absence de ces facteurs de risque. Des analyses des trajectoires des facteurs de risque ont permis de prédire les différences d'espérance de vie en fonction de leur variation au cours de la vie.

RÉSULTATS

Le risque à vie de maladie cardiovasculaire était estimé à 24 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 21 à 30) pour les femmes et à 38 % (IC à 95 %, 30 à 45) pour les hommes, en présence des cinq facteurs de risque. Comparativement aux participants ne présentant aucun facteur de risque, ceux avec tous ces facteurs de risque ont montré un gain estimé d'années de vie sans maladie cardiovasculaire de 13,3 (IC à 95 %, 11,2 à 15,7) pour les femmes et de 10,6 (IC à 95 %, 9,2 à 12,9) pour les hommes ; un gain estimé d'années de vie sans décès de 14,5 (IC à 95 %, 9,1 à 15,3) pour les femmes et de 11,8 (IC à 95 %, 10,1 à 13,6) pour les hommes. Concernant la gestion des facteurs de risque, le contrôle de l'hypertension entre 55 et 60 ans était associée au plus grand gain d'années de vie sans événement cardiovasculaire, tandis que le sevrage tabagique dans la même tranche d'âge était associé au plus grand gain d'années de vie sans décès.

CONCLUSION

L'absence des cinq facteurs de risque classiques à 50 ans était liée à une espérance de vie supérieure de plus d'une décennie par rapport à la présence de ces facteurs de risque, pour les deux sexes. Le contrôle de l'hypertension et le sevrage tabagique ont conduit aux plus grands gains

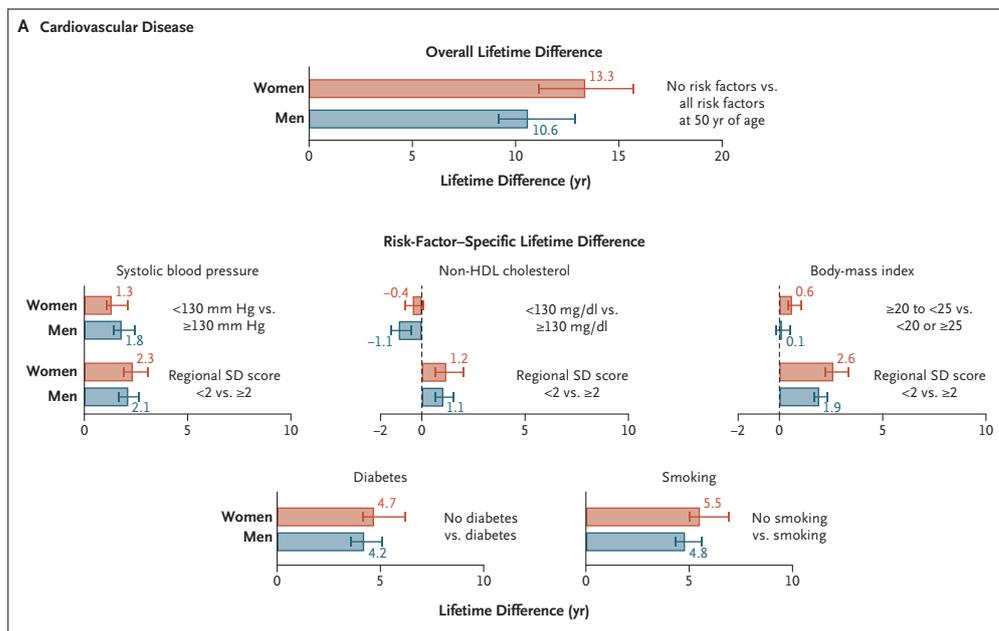
en termes d'années de vie sans événement cardiovasculaire et sans décès, respectivement.

DISCUSSION

Des données harmonisées au niveau individuel provenant de 2 078 948 participants, répartis sur 133 cohortes issues de 39 pays et 6 continents, ont été utilisées pour analyser le risque à vie de développer des maladies cardiovasculaires et de décéder de toute cause, ainsi que pour évaluer la différence d'espérance de vie entre les participants sans facteurs de risque cardiovasculaires classiques et ceux les présentant, tout en analysant l'impact de la modification de certains facteurs de risque. Cinq résultats principaux ont été observés. Premièrement, même parmi les participants sans aucun des facteurs de risque classiques, tels que définis dans cette étude, le risque à vie de maladie cardiovasculaire demeurait significatif, estimé à 13 % (IC à 95 %, 12 à 16) chez les femmes et à 21 % (IC à 95 %, 18 à 23) chez les hommes. Deuxièmement, l'absence des cinq facteurs de risque à 50 ans était associée à une différence maximale d'espérance de vie de 13,3 ans (IC à 95 %, 11,2 à 15,7) chez les femmes et de 10,6 ans (IC à 95 %, 9,2 à 12,9) chez les hommes, par rapport aux participants présentant tous les facteurs de risque. Troisièmement, l'ampleur de la différence d'espérance de vie entre les participants sans facteurs de risque cardiovasculaires classiques et ceux les présentant variait selon le facteur de risque absent. Quatrièmement, une hétérogénéité régionale a été observée quant à l'ampleur de cette différence d'espérance de vie, illustrée par l'exemple de l'hypertension, principal contributeur mondial aux maladies cardiovasculaires. Cinquièmement, à partir des analyses des trajectoires de risque, il a été constaté que, parmi tous les facteurs de risque évalués, Le contrôle de l'hypertension était associé au plus grand nombre d'années de vie supplémentaires sans maladie cardiovasculaire. Le risque à vie de développer une maladie cardiovasculaire a été associé à l'accumulation de facteurs de risque. Des études antérieures ont estimé que les risques à vie pouvaient dépasser 55 %, en tenant compte de niveaux des facteurs de risque plus graves et non contrôlés que ceux étudiés dans cette analyse. Les estimations actuelles du risque à vie de maladies cardiovasculaires proviennent principalement de populations américaines ou européennes. Grâce à un ensemble de données mondiales, cette étude a permis de mettre en évidence la variabilité géographique du risque cardiovasculaire à vie, étendant ainsi des observations antérieures qui avaient montré un risque similaire de maladies cardiovasculaires à vie dans diverses populations ethniques présentant des profils de facteurs de risque similaires. Bien que 50 % des événements cardiovasculaires soient attribuables aux cinq fac-

teurs de risque classiques, d'autres facteurs non classiques pourraient expliquer le risque résiduel de maladies cardiovasculaires et être associés aux infarctus du myocarde chez des individus n'ayant pas de facteurs de risque modifiables classiques. Des données regroupées provenant de cinq cohortes basées sur des populations américaines ont suggéré qu'une personne présentant un profil de risque optimal à 45 ans pourrait avoir une espérance de vie supérieure de 14 ans par rapport à une personne avec deux facteurs de risque traditionnels ou plus. Dans cette étude, utilisant des définitions contemporaines des facteurs de risque de maladies cardiovasculaires, il a été observé une différence d'espérance de vie de plus d'une décennie entre les personnes sans facteurs de risque et celles avec des facteurs de risque. Il est à noter que la relation entre le cholestérol non-HDL, l'IMC et les maladies cardiovasculaires suit une courbe en J ou en U, ce qui complique les estimations directes de leur contribution. L'interaction entre l'obésité, le diabète et l'hypertension pourrait avoir influencé les résultats liés à l'IMC. Cette analyse suggère également que l'atteinte de niveaux favorables de facteurs de risque en milieu de vie est associée à une probabilité plus élevée de vivre davantage d'années sans maladie cardiovasculaire. Lorsque l'hypertension était présente entre 50 et moins de 55 ans et absente entre 55 et moins de 60 ans, il était associé à un gain maximal d'années de vie sans maladie cardiovasculaire. Le sevrage tabagique a été lié à un nombre maximal d'années de vie supplémentaires sans décès, suivi du contrôle de l'hypertension. Les outils actuels de prédiction des risques reposent principalement sur des études régionales, ce qui limite leur applicabilité globale. Certains modèles fournissent des estimations statiques sur des périodes définies, telles que 10 ans, sans tenir compte des variations de la charge des facteurs de risque au fil du temps. Cette étude apporte plusieurs contributions majeures à la connaissance existante. D'une part, elle a amélioré la généralisation des résultats en présentant des données provenant d'un large ensemble mondial, collectées prospectivement et harmonisées à l'échelle individuelle. D'autre part,

l'analyse comparative des participants ayant modifié un ou plusieurs facteurs de risque au cours d'une décennie clé de la vie, par rapport à ceux n'ayant pas effectué ces modifications, suggère que la modification d'un facteur de risque pourrait changer l'association avec les années de vie selon la présence ou l'absence du facteur en question. Enfin, afin de favoriser l'autonomisation des individus, cette étude a élargi les évaluations traditionnelles du risque à vie en mettant l'accent sur la relation potentielle entre la modification des facteurs de risque et les années supplémentaires de vie en bonne santé. Cependant, plusieurs limitations existent. Les données sont issues du *Global Cardiovascular Risk Consortium*, qui comprend des cohortes de niveaux de représentativité, de qualité et de quantité de données variables, avec des dates d'évaluation de base, des durées de suivi et des définitions des points finaux parfois différentes, ainsi que l'utilisation de diverses interventions cliniques. Bien que le modèle de régression quantifie des associations importantes entre les facteurs de risque et la survie, ces associations ne sont pas interprétables de manière causale ; des facteurs non mesurés pouvant influencer à la fois les facteurs de risque et les résultats peuvent partiellement expliquer ces effets estimés. L'effet global observé pour la pression artérielle plus basse, par exemple, pourrait être influencé par des facteurs non mesurés associés à la fois à une pression artérielle plus faible et à la survie globale, comme l'activité physique, la nutrition et l'accès aux soins de santé. De plus, l'âge d'entrée dans les analyses de temps jusqu'à l'événement, qui pourrait ne pas coïncider exactement avec l'âge de 50 ans, pourrait introduire un biais dans les estimations d'incidence. Enfin, une faible densité de données dans certaines régions pourrait influencer la taille des effets des estimations de la durée de vie au niveau régional. Cependant, une harmonisation structurée a été appliquée pour réduire cette variation, et les résultats issus des analyses de sensibilité et des analyses supplémentaires ont montré des résultats similaires à ceux de l'ensemble de la population de l'étude.



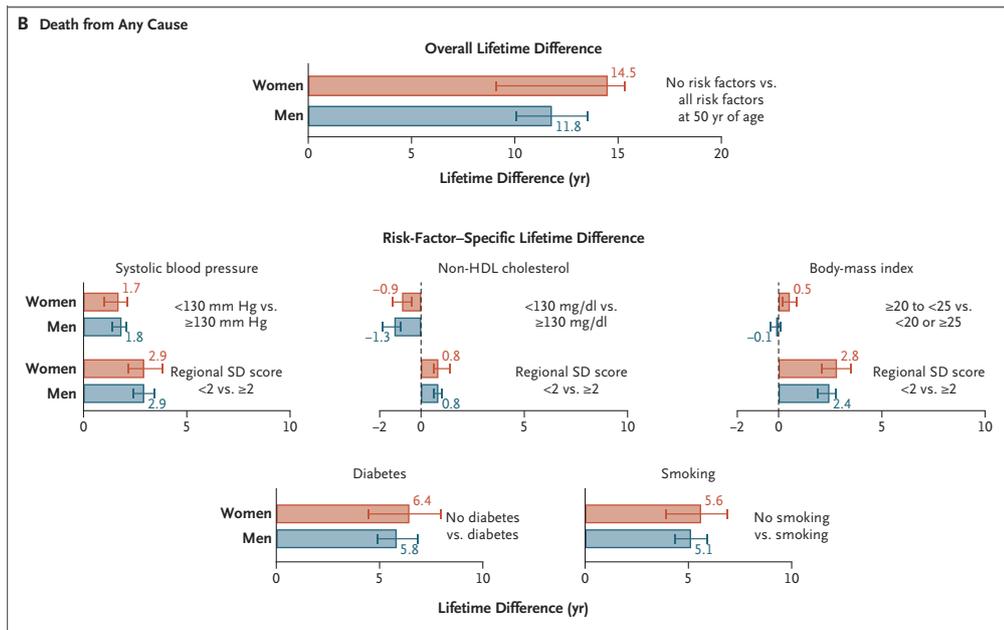


Figure : Différence d'espérance de vie estimée entre les participants sans facteurs de risque et ceux avec facteurs de risque.

Source : Figures : NEJM.org

Pour les maladies cardiovasculaires (panneau A) et le décès de toute cause (panneau B), la différence d'espérance de vie est montrée pour l'absence comparée à la présence des cinq facteurs de risque à un âge de référence de 50 ans, ainsi que pour l'absence d'un seul facteur de risque comparée à la présence de tous les autres facteurs de risque. Les résultats sont présentés séparément pour les femmes (en rouge) et les hommes (en bleu). Les différences d'espérance de vie ont été calculées comme la différence entre l'espérance de vie prédite sans maladie cardiovasculaire ou l'espérance de vie totale pour les personnes présentant tous les facteurs de risque et celles n'en présentant aucun. La différence d'espérance de vie pour la pression artérielle systolique, le niveau de cholestérol non-HDL et l'IMC est présentée pour deux scénarios. Les estimations et les intervalles de confiance à 95 % (barres d'erreur) pour la différence d'espérance de vie totale, la pression artérielle systolique inférieure à 130 mm

Hg comparée à 130 mm Hg ou plus, un niveau de cholestérol non-HDL inférieur à 130 mg par décilitre comparé à 130 mg par décilitre ou plus, un IMC de 20 à moins de 25 comparé à moins de 20 ou 25 ou plus, l'absence de diabète comparée au diabète, et l'absence de tabagisme comparée au tabagisme sont basées sur des prédictions recalibrées des modèles de Weibull incluant ces variables comme covariables. Les estimations et les intervalles de confiance à 95 % pour les scores d'écart-type (SD) régionaux sont basés sur des prédictions recalibrées des modèles de Weibull incluant des scores dichotomisés d'écart-type régional (<2 vs. ≥2) pour la pression artérielle systolique, le niveau de cholestérol non-HDL et l'IMC comme covariables, ainsi que le diabète et le tabagisme.

Traduction et adaptation depuis NEJM

ACC.25

ACC 2025 : Quel impact du risque cardiovasculaire ?

Regardez dès maintenant la vidéo !

QUEL IMPACT SUR LA MORTALITÉ ET MORBIDITÉ DE LA SUPPLÉMENTATION MARTIALE DANS L'INSUFFISANCE CARDIAQUE ?

ETUDE FAIR-HF2 (STEFAN ANKER, BERLIN, ALLEMAGNE)

Dr Walid AMARA ¹

1. Président du CNCH, CH de Montfermeil.

CONTEXTE ET HYPOTHÈSE

Évaluer l'impact d'une supplémentation martiale intraveineuse par carboxymaltose ferrique (FCM) chez des patients insuffisants cardiaques systoliques sur la morbidité.

DESSIN

Patients inclus : Patients avec insuffisance cardiaque symptomatique avec FEVG $\leq 45\%$ et avec une Hb entre 9,5 et 14 g/dL. Les patients avaient une carence martiale définie par une ferritine sérique $< 100 \mu\text{g/L}$ ou ferritine 100-299 ng/mL avec un coefficient de saturation de la transferrine TSAT $< 20\%$, et qui ont soit un antécédent d'hospitalisation pour IC dans les 12 derniers mois ou qui ont un BNP $> 100 \text{ pg/mL}$ ou NT-proBNP $> 300 \text{ pg/mL}$.

Les patients ont été randomisés entre FCM (dose de correction jusqu'à 2000 mg FCM puis dose d'entretien (500 mg tous les 4 mois) ou un placebo.

Les critères primaires comprenaient le délai avant un décès cardiovasculaire ou la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque, le nombre total d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque et le délai avant survenue d'un décès cardiovasculaire ou la première hospitalisation pour insuffisance cardiaque chez les patients dont la saturation en transferrine était inférieure à 20 %.

RÉSULTATS

La réduction relative de risque autour de 20 % pour chaque critère était significative pour le premier critère (figure 1) mais pas pour les deux autres.

Il n'y a pas eu de bénéfice sur la mortalité totale. La baisse de la mortalité cardiovasculaire était de 20% mais n'a pas atteint la significativité.

L'effet sur les critères fonctionnels (qualité vie selon EQ5D et degré d'essoufflement selon PGA) était significatif.

À noter pour l'analyse en sous-groupes que l'effet de la supplémentation était significatif chez les patients avec Hb $> 12 \text{ g/dL}$ et pas chez les patients $< 12 \text{ g/dL}$.

CONCLUSIONS

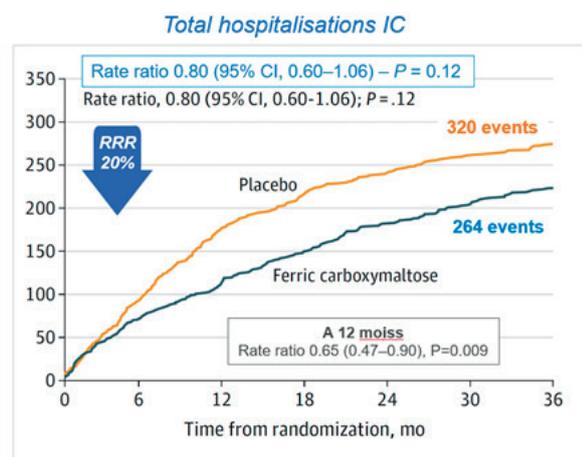
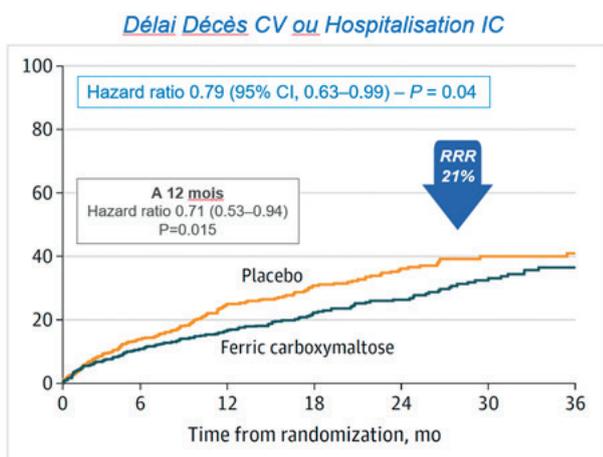
Les résultats de FAIR-HF2, en termes d'impact sur la morbidité, sont très cohérents avec ceux d'AFFIRM-AHF et d'IRONMAN, mais n'atteignent pas la signification statistique au sein de l'essai car atteints que sur un seul des trois critères de jugement. Elle confirme les bénéfices sur la qualité de vie et l'état de santé déclaré par les patients.

À noter que les auteurs ont présenté les résultats. Une méta-analyse (FAIR HF, FAIR HF 2, CONFIRM HF, AFFIRM AHF, IRONMAN et HEART-FID) utilisant des approches statistiques bayésiennes qui conclue à un bénéfice sur les décès CV et les hospitalisations pour insuffisance cardiaque. À noter dans le sous-groupes des femmes, aucune réduction significative des décès d'origine cardiovasculaire et des hospitalisations pour cause d'insuffisance cardiaque n'a été constatée et devra être explorée dans des études complémentaires afin de mieux comprendre comment fournir au mieux du fer intraveineux à long terme.

RÉFÉRENCE

<https://jamanetwork.com/journals/jama/full-article/2832132>

Traduction et adaptation depuis NEJM



LÉPODISIRAN – UN ARN INTERFÉRENT DE LONGUE DURÉE CIBLANT LA LIPOPROTÉINE (A)

Dr Mazou NGOU TEMGOUA¹, Dr Alexandru MISCHIE²

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

CONTEXTE

Des concentrations élevées de lipoprotéine (a) sont associées aux maladies cardiovasculaires athérosclérotiques. La sécurité et l'efficacité du lépodisiran, un petit ARN interférent de durée prolongée ciblant la synthèse hépatique de la lipoprotéine(a), sont inconnues.

MÉTHODES

Les participants ont été attribués aléatoirement selon un rapport de 1:2:2:2 pour recevoir du lépodisiran à une dose de 16 mg, 96 mg ou 400 mg au début de l'étude et de nouveau à J180, du lépodisiran à une dose de 400 mg au début de l'étude et un placebo à J180, ou un placebo au début de l'étude et à J180, tous administrés par injection sous-cutanée. Les données des deux groupes ayant reçu du lépodisiran à une dose de 400 mg au début de l'étude ont été regroupées pour l'analyse principale. Le critère de jugement primaire était un changement moyen en pourcentage de la concentration de lipoprotéine(a) sérique par rapport à l'état de base (différence lépodisiran par rapport au placebo [ajustée au placebo]) pendant la période allant de J60 à J180.

RÉSULTATS

Un total de 320 participants ont été randomisés ; la concentration médiane de lipoprotéine(a) à l'état de base était de 253,9 nmol/l. Le changement moyen en pourcentage de la concentration de lipoprotéine(a) sérique, ajusté au placebo, de l'état de base à J180 était de -40,8 points de pourcentage (intervalle de confiance à 95 % [IC], -55,8 à -20,6) dans le groupe de 16 mg de lépodisiran, -75,2 points de pourcentage (IC à 95 %, -80,4 à -68,5) dans le groupe de 96 mg, et -93,9 points de pourcentage (IC à 95 %, -95,1 à -92,5) dans les groupes regroupés de 400 mg. Le changement correspondant entre J30 et le J360 était de -41,2 points de pourcentage (IC à 95 %, -55,4 à -22,4), -77,2 points de pourcentage (IC à 95 %, -81,8 à -71,5), -88,5 points de pourcentage (IC à 95 %, -90,8 à -85,6), et -94,8 points de pourcentage (IC à 95 %, -95,9 à -93,4) dans les groupes de doses 16 mg, 96 mg, 400 mg-placebo, et 400 mg-400 mg, respectivement. Des événements indésirables graves, aucun n'ayant été jugé par les investigateurs comme étant lié au lépodisiran ou au placebo, sont survenus chez 35 participants. Des réactions d'injection généralement légères et dépendantes de la dose se sont produites chez 12 % (8 sur 69) des participants dans le groupe avec la dose la plus élevée de lépodisiran.

CONCLUSION

Le lépodisiran a réduit les concentrations sériques moyennes de lipoprotéine(a) au cours de la période allant de 60 à 180 jours après l'administration.

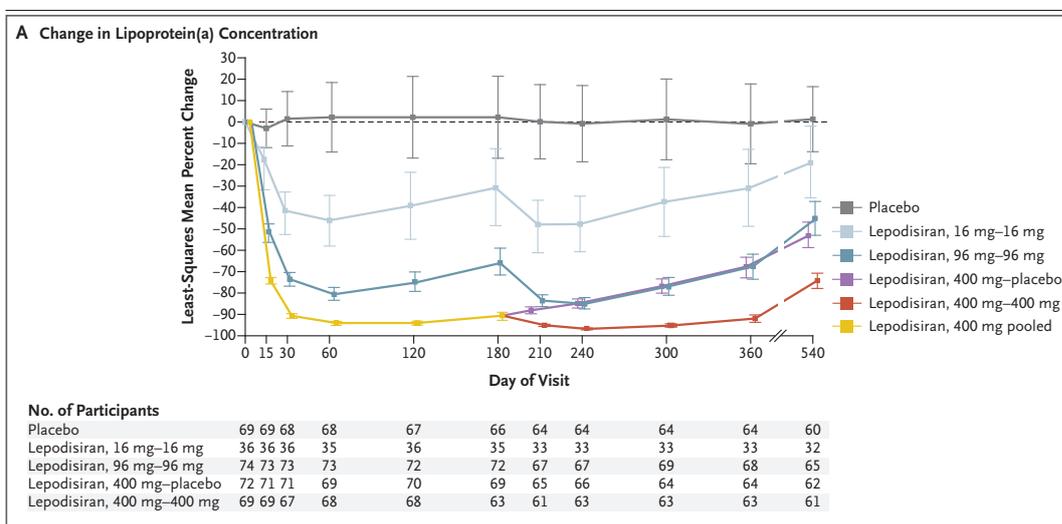
DISCUSSION

Cet essai clinique a permis de démontrer qu'une seule injection de 400 mg de lépodisiran réduisait de manière significative la concentration sérique de lipoprotéine(a) (Lp(a)). Plus précisément, la réduction ajustée au placebo, en termes de pourcentage moyen de changement de la concentration sérique de Lp(a), était de 93,9 points de pourcentage entre J60 et J180. Cette réduction observée après une seule injection a été particulièrement marquante pour le groupe ayant reçu la dose la plus élevée de lépodisiran. Lorsque les participants ont reçu une seconde dose de 400 mg de lépodisiran à J180, les résultats ont montré une continuité dans l'efficacité, avec une réduction supplémentaire de 94,8 points de pourcentage de la concentration de Lp(a) entre J30 et J360, ajustée au placebo. Cela montre non seulement l'efficacité initiale du lépodisiran, mais aussi la capacité de maintenir cette réduction sur une période prolongée. Le profil de sécurité observé dans cet essai a été globalement favorable. Aucun événement indésirable grave n'a été directement lié à l'administration du lépodisiran, ce qui est un indicateur clé pour la sécurité d'un traitement. Cependant, comme cela est souvent le cas avec des traitements injectables, des effets secondaires légers ont été rapportés, principalement des réactions locales au site d'injection. Ces réactions étaient généralement bénignes et variaient en fonction de la dose administrée. Entre 0 et 12 % des participants ont rapporté de telles réactions, qui étaient également dose-dépendantes, ce qui signifie que les participants ayant reçu des doses plus élevées étaient plus susceptibles de les ressentir. Il est important de noter que ces effets étaient transitoires et n'ont pas eu d'impact majeur sur la sécurité globale du traitement. L'un des aspects les plus intéressants de l'étude est la longue durée d'action observée avec le lépodisiran. Ce médicament, qui est un siARN (small interfering RNA), a montré une capacité à réduire durablement la concentration sérique de Lp(a), ce qui représente un avantage substantiel par rapport à d'autres traitements qui nécessitent des administrations plus fréquentes. Lors de l'étude de phase 1, il avait été démontré qu'une seule dose de lépodisiran pouvait avoir des effets significatifs sur la réduction de Lp(a) pendant une période d'un an, mais dans cette étude de phase 2, l'observation a été prolongée jusqu'à 540 jours pour évaluer la durabilité de ces effets dans un groupe de patients avec des niveaux de Lp(a) plus élevés (175 nmol/l ou plus).

L'observation d'une réduction soutenue au-delà de 360 jours suggère que ce traitement pourrait potentiellement être administré de manière moins fréquente que d'autres thérapies, ce qui offre des avantages pratiques dans le cadre du traitement à long terme de cette condition. Les résultats de cet essai ont également montré que, au-delà de la réduction de Lp(a), il existe des effets potentiels sur d'autres biomarqueurs importants, comme l'apolipoprotéine B (ApoB), qui est un composant clé des particules de Lp(a). La réduction de la concentration d'ApoB, observée de manière dose-dépendante, a été maximale avec une diminution de 15,5 points de pourcentage dans le groupe ayant reçu deux doses de 400 mg de lépodisiran. Cette réduction de l'ApoB est particulièrement intéressante car elle est souvent associée à une réduction du risque de maladies cardiovasculaires majeures, ce qui suggère que le lépodisiran pourrait avoir un impact bénéfique sur la santé cardiovasculaire. Cependant, il convient de souligner que, bien que la réduction d'ApoB soit associée à une diminution du risque cardiovasculaire, il est encore trop tôt pour conclure que cette réduction conduira nécessairement à des bénéfices cliniques en termes de réduction des événements cardiovasculaires majeurs. Le mécanisme d'action du lépodisiran repose sur l'utilisation de la technologie du siARN, qui interagit avec l'ARN messager cible afin de bloquer la production de protéines spécifiques. Plus précisément, le lépodisiran cible la production de Lp(a) au niveau hépatique. Cette approche repose sur l'utilisation d'un siARN conjugué à un agent de ciblage, le N-acétylgalactosamine, qui permet au siARN d'être dirigé vers les cellules hépatiques, où il est internalisé et intégré dans le complexe RISC (RNA-induced silencing complex). Une fois dans le complexe, l'ARN est clivé et dégradé, empêchant ainsi la synthèse de Lp(a). Ce mécanisme explique la durée prolongée de l'effet, car les modifications de l'ARN peuvent persister et continuer à inhiber la production de Lp(a) sur des périodes prolongées.

En termes de développement thérapeutique, les résultats de cet essai marquent une avancée importante pour les traitements visant à réduire les concentrations de Lp(a),

une lipoprotéine considérée comme un facteur de risque indépendant pour les maladies cardiovasculaires. En l'absence de traitements efficaces disponibles jusqu'à présent, les efforts de recherche se sont intensifiés pour développer des thérapies ciblant spécifiquement cette molécule. En plus du lépodisiran, d'autres traitements potentiels, comme le pelacarsen (un oligonucleotide antisens) et l'olpasiran (un autre siARN), sont en phase 3 et devraient fournir des informations supplémentaires sur l'impact clinique de la réduction de Lp(a) sur les événements cardiovasculaires majeurs. Cependant, la question de savoir quel niveau de réduction de Lp(a) est nécessaire pour observer des bénéfices cliniques reste un sujet de débat, bien que les données de la UK Biobank suggèrent une relation linéaire entre les concentrations de Lp(a) et les résultats cardiovasculaires, similaires à celles observées pour les concentrations de LDL-C. En ce qui concerne les limites de cet essai, il convient de noter quelques points importants. D'abord, bien que la population d'essai ait été largement représentative de la population cible, avec plus de 40 % de participantes féminines, la proportion de participants noirs était relativement faible. Étant donné que les concentrations élevées de Lp(a) sont plus fréquentes dans les populations noires, des études supplémentaires seront nécessaires pour évaluer l'efficacité et la sécurité du lépodisiran spécifiquement dans ce groupe. De plus, cet essai a utilisé seulement deux doses de lépodisiran, et l'effet d'une administration plus fréquente ou d'autres doses n'a pas été exploré. En conclusion, cet essai a démontré que le lépodisiran, avec une administration unique de 400 mg, permet une réduction significative et durable de la concentration sérique de Lp(a). Ces résultats suggèrent que le lépodisiran pourrait être un traitement prometteur pour les personnes présentant des niveaux élevés de Lp(a), avec une administration potentiellement moins fréquente, ce qui représente un avantage pour la gestion à long terme de cette condition. Cependant, des études supplémentaires seront nécessaires pour confirmer l'impact clinique du lépodisiran sur la réduction des événements cardiovasculaires majeurs et pour mieux comprendre son profil d'efficacité et de sécurité à long terme.



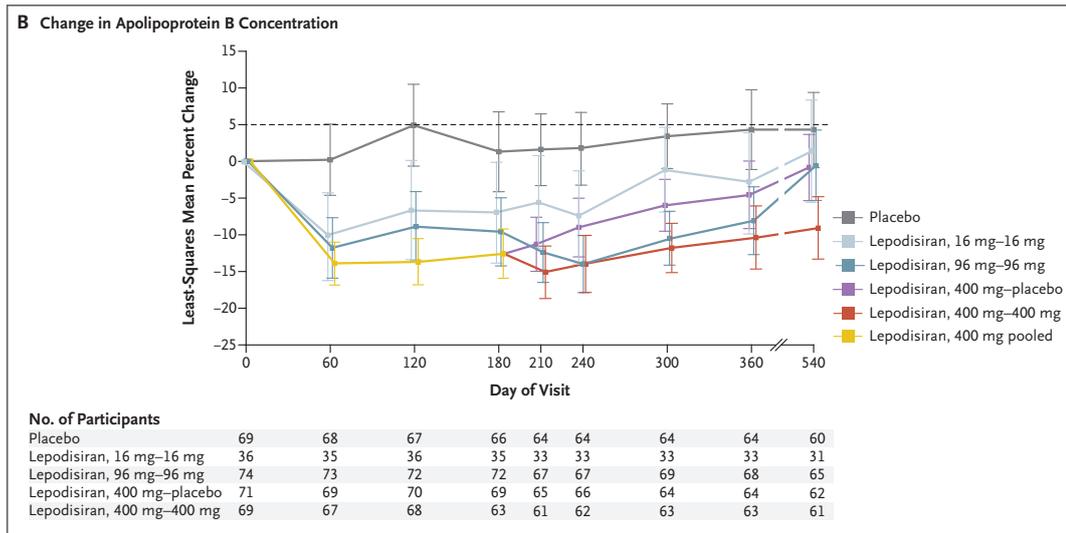


Figure 1. Changement en pourcentage par rapport à la concentration de base de Lipoprotéine(a) et d'Apolipoprotéine B.

Source : Figures : NEJM.org

Les résultats sont présentés pour chaque groupe, avec la première dose de lépodisiran ou placebo à la base (16 mg, 96 mg ou 400 mg) et la deuxième dose à J180. Les données des groupes ayant reçu 400 mg de lépodisiran de base sont regroupées pour les 180 premiers jours. Les marqueurs représentent les changements en pourcentage moyens des moindres carrés (MCMC) à chaque point, et les barres d'erreur indiquent les intervalles de confiance à 95 %. Le panneau A montre le changement en pourcentage MCMC de la lipoprotéine(a) jusqu'à 540 jours dans l'analyse d'efficacité, incluant les participants ayant reçu au moins une dose de lépodisiran ou placebo, à l'exception des données après l'arrêt du traitement ou l'introduction de médica-

ments affectant la Lp(a). Le modèle inclut la concentration de Lp(a) de départ, le groupe de traitement, la visite, l'interaction traitement-visite et le risque cardiovasculaire élevé ou non. Le panneau B montre le changement en pourcentage MCMC de l'apolipoprotéine B jusqu'à 540 jours, avec un modèle incluant la concentration d'ApoB de départ, le groupe de traitement, la visite, l'interaction traitement-visite, le risque cardiovasculaire et les strates de concentration de Lp(a) de départ (<275 nmol/l vs ≥275 nmol/l).

Traduction et adaptation depuis NEJM



**ACC 2025 : Etude FAIR-HF2
avec Dr Walid AMARA**

Regardez dès maintenant les vidéos !

**ACC 2025 : Etude ZENITH
avec Dr Walid AMARA**



ZENITH : SOTATERCEPT CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS D'HYPERTENSION ARTÉRIELLE PULMONAIRE À HAUT RISQUE DE DÉCÈS

Dr Mazou NGOU TEMGOUA¹, Dr Alexandru MISCHIE²

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

CONTEXTE

Le sotatercept améliore la capacité d'exercice et retarde la dégradation clinique chez les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ou III selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les effets du sotatercept en complément chez les patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire avancée et un risque élevé de décès demeurent peu clairs.

MÉTHODES

Dans cet essai de phase 3, des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (classe fonctionnelle III ou IV de l'OMS) et présentant un risque de décès à un an élevé (score de risque du registre d'évaluation précoce et à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire Lite 2, ≥ 9), recevant la dose maximale tolérée de traitement de fond, ont été assignés de manière aléatoire à recevoir soit du sotatercept en complément (dose initiale de 0,3 mg/kg de poids corporel, augmentée à la dose cible de 0,7 mg/kg), soit un placebo, tous les 3 semaines. Le critère de jugement primaire était un composite des événements suivants : décès de toute cause, transplantation pulmonaire ou hospitalisation (≥ 24 heures) pour aggravation de l'hypertension artérielle pulmonaire, évalué selon une analyse du temps jusqu'au premier événement.

RÉSULTATS

Un total de 172 patients ont été inclus (86 dans chaque groupe, sotatercept et placebo). L'essai a été interrompu prématurément sur la base des résultats d'efficacité obtenus lors d'une analyse intérimaire préalablement définie. Au moins un événement du critère primaire est survenu chez 15 patients (17,4 %) dans le groupe sotatercept et chez 47 patients (54,7 %) dans le groupe placebo (hazard ratio, 0,24 ; intervalle de confiance à 95 %, 0,13 à 0,43 ; $p < 0,001$). Le décès de toute cause a été observé chez 7 patients (8,1 %) dans le groupe sotatercept et chez 13 patients (15,1 %) dans le groupe placebo ; la transplantation pulmonaire a concerné 1 patient (1,2 %) et 6 patients (7,0 %) respectivement ; et l'hospitalisation pour aggravation de l'hypertension artérielle pulmonaire a concerné 8 patients (9,3 %) et 43 patients (50,0 %). Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec le sotatercept étaient les épistaxis et les télangiectasies.

CONCLUSIONS

Parmi les adultes à haut risque présentant une hypertension artérielle pulmonaire et recevant la dose maximale tolérée de traitement de fond, l'administration de sotatercept

a entraîné une réduction du risque d'un composite d'événements comprenant le décès de toute cause, la transplantation pulmonaire ou l'hospitalisation (≥ 24 heures) pour aggravation de l'hypertension artérielle pulmonaire, par rapport au placebo.

DISCUSSION

L'essai ZENITH a examiné l'efficacité et la sécurité du sotatercept chez des patients présentant une hypertension artérielle pulmonaire avancée (classe fonctionnelle III ou IV de l'OMS) avec un score de risque REVEAL Lite 2 ≥ 9 , malgré un traitement de fond maximal (double ou triple thérapie). L'analyse intérimaire a révélé une réduction de 76 % du risque d'un composite d'événements majeurs, incluant le décès de toute cause, la transplantation pulmonaire ou l'hospitalisation de plus de 24 heures pour aggravation de l'hypertension artérielle pulmonaire, dans le groupe sotatercept comparé au groupe placebo. En raison de cette efficacité précoce, l'essai a été arrêté prématurément, ce qui est rare pour un essai randomisé contrôlé impliquant des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire. Le sotatercept agit en modulant la signalisation de l'activine, ce qui améliore l'équilibre entre les facteurs de croissance inhibiteurs et promoteurs. Cela permet de traiter les mécanismes physiopathologiques sous-jacents de l'hypertension artérielle pulmonaire. L'ajout du sotatercept à un traitement de fond a démontré des effets bénéfiques significatifs en réduisant les risques d'événements graves, comme en témoignent les résultats d'un critère de jugement composite concentré uniquement sur les événements majeurs. En ce qui concerne les événements suivants le premier d'hospitalisation, les patients traités par sotatercept ont présenté un taux moins élevé de ces événements comparé à ceux ayant reçu le placebo. Cela souligne le rôle potentiel du sotatercept dans la réduction des risques de complications majeures, même chez des patients lourdement traités. L'interruption précoce de l'essai a limité le nombre d'événements enregistrés, réduisant ainsi la puissance statistique pour les critères secondaires, tels que la survie globale et la survie sans transplantation. La durée médiane du suivi était de 8,9 mois (plage de 0,3 à 26,1 mois), ce qui n'a pas permis une évaluation à long terme complète de la sécurité et de l'efficacité. Le profil de sécurité du sotatercept a été conforme aux résultats d'essais précédents, avec des événements indésirables principalement non graves, tels que des épistaxis, des saignements gingivaux et une thrombocytopénie. La fréquence des saignements graves était similaire dans les deux groupes, suggérant que la thrombocytopénie n'était pas responsable de l'augmentation des saignements. Des changements observés dans des paramètres cliniques tels que la pression artérielle pulmonaire moyenne, la résistance vasculaire pulmonaire et les niveaux

de NT-proBNP ont montré des améliorations significatives, dépassant même celles observées dans l'essai STELLAR. Cela peut être attribué à la plus grande sévérité de la maladie dans la population ZENITH et à l'évolution de la maladie sous placebo. En conclusion, le sotatercept a montré une réduction substantielle du risque de décès, de transplantation ou d'hospitalisation pour aggravation de l'hypertension artérielle pulmonaire chez des patients à haut risque malgré

un traitement de fond intensif. Bien que l'essai ait été arrêté prématurément, ces résultats préliminaires suggèrent que le sotatercept pourrait jouer un rôle clé dans la gestion de l'hypertension artérielle pulmonaire avancée. Cependant, la durée limitée du suivi et l'échantillon restreint appellent à des études complémentaires pour confirmer ces résultats à long terme.

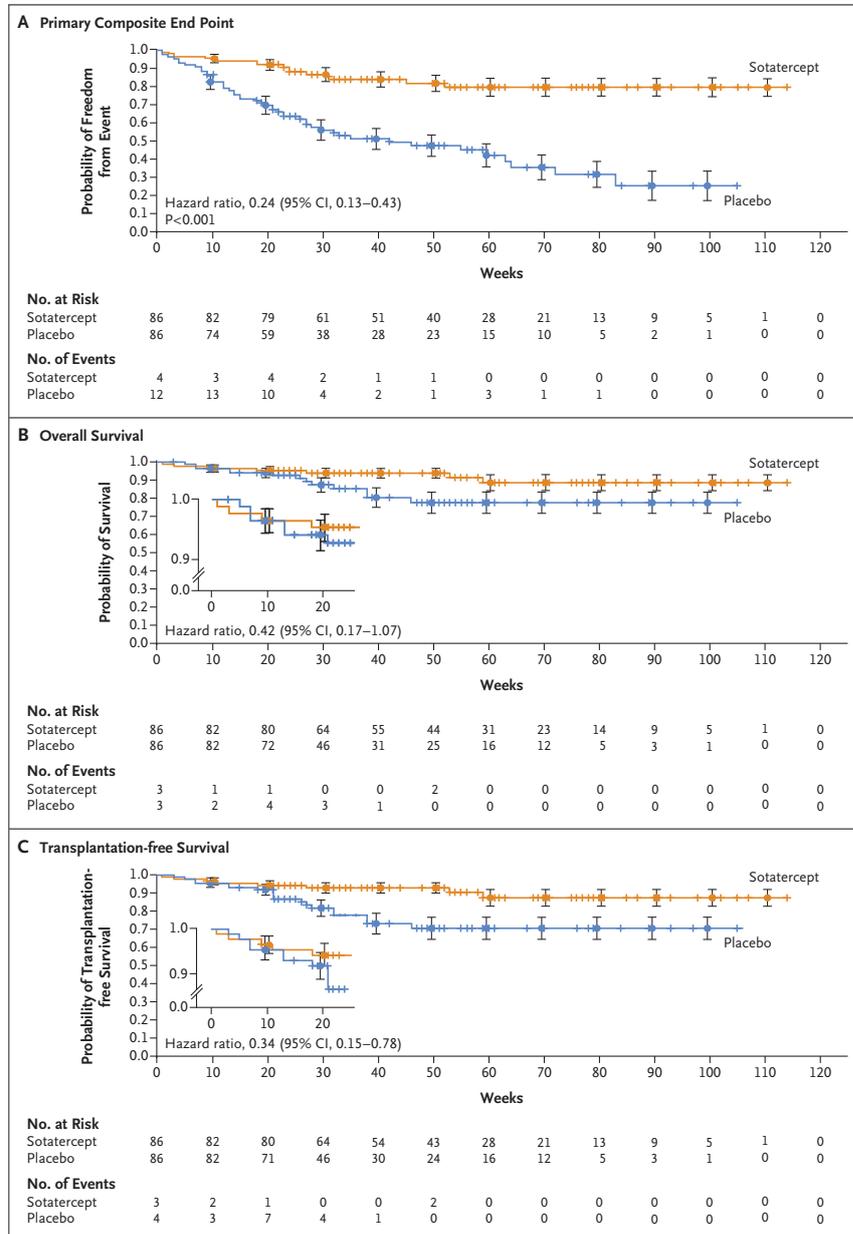


Figure : Principal critère d'efficacité, survie globale et survie sans transplantation.

Source : Figures : NEJM.org

Le panneau A montre la probabilité de rester indemne du premier événement de décès toutes causes, de transplantation pulmonaire ou d'hospitalisation de 24 heures ou plus pour aggravation de l'hypertension artérielle pulmonaire. Le panneau B montre la survie globale (définie comme la probabilité de rester libre de décès toutes causes). Le panneau C montre la survie sans transplantation (définie comme la probabilité de rester indemne de transplantation pulmonaire ou de décès toutes causes en tant que premier événement). Les insertions dans les panneaux B et C montrent la distribution précoce des événements et la séparation des courbes sur un axe des ordonnées agrandi. Les intervalles de confiance à 95 % (indiqués par des

barres I) ne doivent pas être interprétés comme une preuve définitive d'un effet en l'absence de tests statistiques. Les analyses ont été réalisées en intention de traiter. Le test du log-rank a été utilisé pour comparer le sotatercept au placebo, avec une stratification selon le score de risque REVEAL Lite 2 (9 ou 10 contre ≥11) et les sous-types d'hypertension artérielle pulmonaire. Les marques de coche sur chaque courbe indiquent les données censurées. Aucune comparaison formelle n'a été effectuée entre les groupes de l'essai pour les données individuelles.

Traduction et adaptation depuis NEJM

LA CERTIFICATION PÉRIODIQUE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Isabelle FILIPPI¹

1. Juriste formateur, Groupe LEH.

La création de cette procédure de certification périodique a pour objectif d'améliorer la qualité des soins et l'efficacité du système de santé en favorisant l'actualisation et l'amélioration des connaissances et des compétences des professions de santé, ainsi que la promotion et le déploiement des bonnes pratiques.

Une mission avait été confiée en 2016 au Professeur Serge Uzan pour envisager la mise en place de cette réforme pour la profession de médecin. Le large consensus atteint alors a conduit à inscrire ce projet dans la loi du 24 juillet 2019 et, à la demande des ordres des autres professions de santé, à prévoir son élargissement.

Il s'agit de répondre aux standards internationaux en matière de qualité et sécurité des soins selon la présidente du Conseil d'administration de l'ANAP.

La procédure est précisée par l'ordonnance n°2021-961 du 19 juillet 2021 dont les dispositions s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2023. Le décret d'application n'a cependant été promulgué que le 22 mars 2024.

Une dernière étape vient d'être franchie avec la présentation du plan d'action visant à lutter contre les violences sexistes et sexuelles en santé (VSS) qui intègre la prévention et la lutte contre les VSS dans le référentiel de certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS) dès le 21 janvier 2025 (mesure n°7) et la formation aux VSS dans le cadre de la certification périodique des professionnels de santé à ordre (mesure n°9).

L'obligation de certification périodique s'applique pour les professions de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de pharmacien, d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue, c'est-à-dire les professions relevant d'un ordre national. Elle se juxtapose à l'obligation de développement professionnel continu qui a fait l'objet d'un rapport de la Cour des comptes en septembre 2024.

Les actions réalisées au titre de leur obligation de certification périodique sont retracées dans un compte individuel.

Le contrôle du respect de l'obligation de certification périodique des professionnels de santé est confié aux ordres professionnels.

I. LES OBJECTIFS DE LA CERTIFICATION PÉRIODIQUE

A. Un programme minimal d'actions

Elle a pour objet de garantir le maintien des compétences, la qualité des pratiques professionnelles, l'actualisation et le niveau des connaissances.

À ce titre, les professionnels concernés doivent établir, au cours d'une période de six ans, avoir réalisé un programme minimal d'actions visant à :

- 1° Actualiser leurs connaissances et leurs compétences ;
- 2° Renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles ;
- 3° Améliorer la relation avec leurs patients ;
- 4° Mieux prendre en compte leur santé personnelle.

L'on constate que les actions menées sont plus larges que les objectifs affichés (par ex : mieux prendre en compte leur santé personnelle). En outre, les deux premières sont également retenues dans le développement professionnel continu.

Des référentiels de certification périodique définissent, par profession ou spécialité, ces actions. Selon l'arrêté du 9 février 2023, l'élaboration de chaque référentiel de certification périodique, pour chaque profession ou spécialité, doit être conforme à méthode proposée par la Haute Autorité de santé. La HAS a proposé, en juillet 2023, un programme socle catalogue de toutes les potentielles activités à mettre en œuvre dans le cadre des programmes d'accréditation 2023.

Ils sont élaborés en prenant en compte les référentiels de formation initiale applicables à chacune des professions et ce sont les conseils nationaux professionnels compétents qui veillent à leur actualisation régulière.

Ces référentiels peuvent également prendre en compte :

- 1° Les actions de formation en tant que maître d'apprentissage ou autres actions de formation et bilan de compétence ;
- 2° Les actions de formation diplômantes (grades et titres universitaires ou formations propres aux établissements) ;
- 3° Les actions menées dans le cadre de démarches collectives sur un territoire, telles que les protocoles de coopération, dans un établissement de santé, un établissement médico-social ou une structure d'exercice coordonné ;
- 4° Les actions développant des compétences transversales aux objectifs définis pour améliorer les parcours de santé (objectifs : maintien des compétences, qualité des pratiques professionnelles, actualisation et niveau des connaissances, cf. L.4022-1 CSP) ;
- 5° Les actions permettant de développer une démarche interdisciplinaire des pratiques professionnelles et de garantir leur sécurité ;

6° Toute autre action visant à développer la prévention en santé, à garantir les bonnes pratiques et concourant à la gestion des risques, qu'elle soit individuelle ou collective, pouvant être proposée par les structures d'exercice.

Pour autant, il n'y a pas de critère de taille minimale pour ces structures.

Les actions définies dans les référentiels de certification périodique sont dispensées par :

- 1° Les organismes de formation choisis librement par l'employeur ;

2° Les organismes ou structures mentionnés par l'article L. 4021-7 du CSP ;

3° Les établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel ;

4° Les structures chargées de la formation et de l'enseignement relevant du ministre des Armées.

Tous sont ainsi sur le même plan, mais tous ne sont pas nécessairement certifiés Qualiopi.

Chaque professionnel de santé choisit, parmi les actions prévues au référentiel de certification périodique qui lui sont applicables, celles qu'il entend suivre ou réaliser au cours de la période des six ans. Pour les professionnels salariés, ce choix s'effectue en lien avec l'employeur, et pour ceux qui relèvent du Code de la défense, ce choix s'effectue après accord de l'autorité militaire.

Pour satisfaire à l'obligation de certification périodique, les professionnels de santé concernés attestent avoir réalisé, au cours d'une période de six ans, au moins deux actions prévues dans le ou les référentiels de certification applicables pour chacun des objectifs définis : actualiser leurs connaissances et leurs compétences, renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles, améliorer la relation avec leurs patients, mieux prendre en compte leur santé personnelle (I de l'article L. 4022-2 CSP).

Lorsqu'un professionnel de santé interrompt son activité, au cours de la période des 6 ans, pour une durée cumulée supérieure à trois ans, il est mis fin à la période de certification.

Lorsqu'un professionnel de santé change de spécialité ou d'activité au sein de la même profession au cours de la période, ce professionnel met en œuvre les actions restant à réaliser en tenant compte du référentiel de certification de sa nouvelle spécialité ou activité si elles n'avaient pas été réalisées au titre de son ancien référentiel.

L'ordre professionnel compétent ou, le cas échéant l'autorité militaire, peut conditionner la reprise d'activité à la réalisation d'actions dont certaines sont définies dans le ou les référentiels de certification applicables au professionnel concerné.

Les actions visant à atteindre les objectifs, réalisées à compter du 1^{er} janvier 2023 et correspondant à des actions définies dans les référentiels de certification, sont prises en compte pour établir que les professionnels de santé concernés ont respecté leur obligation de certification périodique au titre de la première période.

En outre, les actions réalisées au titre du développement professionnel continu (DPC), de la formation continue et de l'accréditation sont prises en compte au titre du respect de l'obligation de certification périodique. Le conseil national professionnel de la pharmacie souligne toutefois que « l'obligation triennale de DPC reste une démarche obligatoire à satisfaire pour les professionnels de santé. Les actions de DPC concernent l'axe 1 et l'axe 2 du référentiel, et s'intègrent dans la certification du professionnel de santé. Aussi, les actions de DPC seront comptabilisées dans la certification mais ne suffiront pas à la certification ».

En ce sens, la Cour des comptes prône, dans son rapport de septembre 2024 sur la formation continue des médecins, de supprimer l'obligation de DPC au profit de la certification périodique.

B. Le compte individuel

Les actions réalisées par les professionnels de santé au titre de leur obligation de certification périodique sont retracées dans un compte individuel.

Ce sont les ordres professionnels qui les contrôlent à l'issue de la période de certification ; le professionnel peut alors être certifié.

L'Agence du numérique en santé (ANS) a été désignée autorité administrative assurant la gestion des comptes individuels. Elle expose la mise à disposition d'une plateforme numérique sécurisée. Mais, elle peine à développer le système d'information « Certification ».

La Cour des comptes rappelle qu'un décret doit intervenir pour cette gestion des comptes individuels.

C. La temporalité de la certification périodique

Il faut établir avoir suivi ces actions sur une période de 6 ans qui commence à courir, pour tout nouvel exercice ou reprise d'exercice, dès l'inscription à l'ordre. Ainsi, tout nouvel inscrit à l'ordre au 1^{er} janvier 2023 doit se soumettre à cette certification périodique tous les 6 ans.

Lorsqu'un professionnel de santé change de profession de santé, une nouvelle période de six ans commence à courir dans ces mêmes conditions.

Pour les professionnels déjà en exercice au 1^{er} janvier 2023, les actions de certification doivent être réalisées dans un délai de 9 ans (à compter de cette date).

II. LE CHAMP PROFESSIONNEL DE LA CERTIFICATION PÉRIODIQUE

Les professionnels soumis à l'obligation de certification périodique relèvent aussi bien de la sphère médicale (professions de médecin, de chirurgien-dentiste, de sage-femme, de pharmacien), que soignante (profession d'infirmier, de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue). Ces sept professions disposent toutes d'un ordre professionnel.

Mais, ils peuvent en être exonérés dans certaines hypothèses.

A. Les professionnels relevant de la certification périodique

L'article L.4022-1 du Code de la santé publique (CSP) évoque « les professionnels de santé » et l'article L.4022-3 précise les professions qui y sont soumises.

En sus, ces professionnels de santé y sont assujettis lorsque :
1° Ils sont en exercice, y compris ceux qui sont placés dans la position d'activité définie à l'article L. 4138-2 du Code de la défense et ceux mentionnés au 7° et au 8° de l'article L. 161-22 du Code de la sécurité sociale c'est-à-dire « activités correspondant à des vacations accomplies dans des établissements de santé ou dans des établissements ou services so-

ciaux et médico-sociaux et à leur demande par des médecins ou infirmiers en retraite » (7°) et « 8° activités exercées dans les zones » caractérisées par une offre de soins insuffisante ou par des difficultés dans l'accès aux soins (1° de l'article L. 1434-4 du Code de la santé publique) en qualité de professionnel de santé ;

2° Ils exercent les fonctions de personne responsable mentionnées aux II et III de l'article L. 5142-1 du CSP (pour les médicaments vétérinaires).

Les professionnels concernés sont aussi bien actifs, peu importe le type d'exercice (libéral ou hospitalier) qu'en cumul emploi-retraite.

Pour la Cour des comptes, « l'harmonisation des 48 référentiels de certification pour chaque spécialité médicale est ainsi en premier lieu cruciale, puisqu'elle doit permettre de mettre sur pied des dispositifs équitables entre spécialités et clairs pour les praticiens ».

B. Les exonérations de la certification

Certaines catégories de professionnels, au sein de chacune des professions soumises à la certification périodique peuvent être exonérées, totalement ou partiellement, de l'obligation lorsque ces professionnels n'exercent pas leur activité directement auprès de patients, sont soumis à des obligations spécifiques de formation ou ne sont pas inscrits à l'ordre de leur profession.

Au titre de l'exonération partielle, les professionnels de santé qui n'exercent pas d'activités de soins directement auprès de patients n'ont pas à réaliser, au titre de leur obligation de certification périodique, les actions requises au titre de l'objectif « 3° Améliorer la relation avec leurs patients » (3° du I de l'article L. 4022-2).

Lorsque les professionnels de santé sont soumis à des formations obligatoires spécifiques conditionnant l'exercice de

leur pratique professionnelle, ils n'ont pas à réaliser, au titre de leur obligation de certification périodique, les actions requises au titre de l'objectif « 2° Renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles » (2° du I de l'article L. 4022-2).

C. Les contrôles du respect de l'obligation de certification périodique

Les ordres professionnels compétents contrôlent le respect par les professionnels de santé de leur obligation de certification périodique.

Le fait de ne pas satisfaire à cette obligation constitue une faute susceptible d'entraîner une sanction disciplinaire ordinaire.

Cette procédure disciplinaire ne fait pas obstacle à l'application, le cas échéant, de la procédure de suspension temporaire d'exercice pour insuffisance professionnelle.

Il en est de même pour les professionnels relevant du Code de la défense à ceci près que le service de santé des armées contrôle le respect de l'obligation de certification périodique.

Là encore, la Cour des comptes pointe des axes d'amélioration, en estimant que « le contrôle de la certification périodique pourrait être rendu plus efficace en définissant plus étroitement les responsabilités des acteurs de la formation continue. » Il manque encore le texte organisant le contrôle par les ordres professionnels.

Par ailleurs, le conseil national de la certification périodique est chargé, auprès du ministre chargé de la santé, de définir la stratégie, le déploiement et la promotion de la certification périodique. Il fixe les orientations scientifiques de la certification périodique et émet des avis qui sont rendus publics, veille à ce que les acteurs intervenant dans la procédure de certification périodique soient indépendants de tout lien d'intérêt et à ce que les actions prises en compte au titre de la certification répondent aux critères d'objectivité des connaissances professionnelles, scientifiques et universitaires et aux règles déontologiques des professions concernées.

LA RÉGULATION DES EFFECTIFS SOIGNANTS POUR GARANTIR LA QUALITÉ DES SOINS : LES APPORTS DE LA LOI DU 29 JANVIER 2025

*Isabelle FILIPPI*¹

1. Juriste formateur, Groupe LEH.

La loi n° 2025-74 du 29 janvier 2025 vise à instaurer un nombre minimum de soignants par patient hospitalisé, afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.

L'objectif poursuivi est d'assurer une prise en charge optimale des patients et de permettre au personnel soignant d'exercer dans de bonnes conditions de travail.

Genèse de la loi du 29 janvier 2025

Cette loi est l'aboutissement des travaux portés par la commission d'enquête du Sénat dont le rapport rendu en mars 2022 analysait la situation de l'hôpital.

Des études ont démontré qu'un effectif infirmier plus élevé est directement corrélé à une amélioration des résultats pour les patients, notamment une diminution des infections nosocomiales, une réduction de la durée de séjour et un taux de réadmission plus faible. En outre, le manque de personnel entraîne un épuisement professionnel accru, un facteur clé des départs précoces du secteur hospitalier. Plusieurs pays ont mis en place des politiques spécifiques pour encadrer les ratios entre patients et soignants, avec des résultats significatifs en termes d'amélioration des soins et de réduction de la mortalité hospitalière. Notamment, une étude menée sur 55 hôpitaux de l'État du Queensland (Australie) a démontré qu'en fixant un ratio de 4 patients par infirmier le jour et 7 la

nuit, la mortalité à 30 jours diminuait de 7 %, les réadmissions à une semaine baissaient également de 7 %, et la durée de séjour moyenne était réduite de 3 %. En Europe, le Pays de Galles et l'Irlande ont également adopté des législations similaires. Une étude réalisée en 2014 sur neuf pays européens a mis en évidence qu'un surcroît d'un seul patient par infirmier augmentait de 7 % le risque de décès dans les 30 jours suivant l'admission. En revanche, le rapport souligne qu'en Allemagne, le ratio d'emplois infirmiers par lit est inférieur à celui d'autres pays européens

« En France, seules certaines unités sont soumises à des ratios réglementaires. Les ratios sont calculés en fonction des lits installés, qu'ils soient occupés ou non » souligne le rapport de la commission d'enquête.

Les établissements sont libres de déterminer d'autres seuils, pour d'autres spécialités, ce qui laisse à une très grande latitude.

En outre, le comité interministériel de performance et de modernisation de l'offre de soins (Copermo) a préconisé des réductions capacitaires pour l'octroi de crédits destinés à financer les investissements, ce qui a fini, à terme, « par affecter les conditions de travail de façon telle qu'elle entraîne une désaffectation croissante des soignants vis-à-vis de l'hôpital en général et de la hiérarchie administrative en particulier ».

La commission d'enquête concluait ce point de son rapport par la nécessité « de renforcer le nombre d'infirmiers et d'aides-soignants dans les équipes de soins afin de revenir à des ratios plus adaptés à la charge en soins et aux besoins de présence auprès des patients. L'objectif à long terme doit consister à sortir de la logique de flux tendus qui ne laisse aucune marge de manœuvre face aux fortes variations d'activité ou aux absences imprévues. »

Pour autant, le rapport préfère la définition « des standards capacitaires par grande catégorie de spécialité, de sorte que le nombre d'infirmiers par service dépende plus des besoins réels que de leur dotation historique » associée à « des outils de mesure objective de la charge en soins » et « un mécanisme d'alerte lorsque le ratio « patients par soignant » dépasse un seuil critique. »

Les attendus de ce ratio

La loi du 29 janvier 2025 vise à « instituer pour chaque spécialité et type d'activité de soin, un ratio minimal de soignants par lit ouvert ou par nombre de passages pour les activités ambulatoires. Ce ratio servira à déterminer le nombre minimal d'infirmiers ou infirmières et d'aides-soignantes ou aides-soignants de jour et de nuit présents et prévus en équivalents temps plein rémunérés (ETPR). Il sera établi au plan national par la Haute Autorité de Santé, dont l'indépendance, notamment à l'égard des financeurs, est garantie » (exposé des motifs).

Composée d'un article unique, la loi modifie l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale en ajoutant un 4° bis, qui confère à la Haute Autorité de Santé (HAS) la mission d'établir, pour chaque spécialité et type d'activité de soins hospitaliers, un ratio minimal de soignants par lit ouvert ou par nombre de passages pour les activités ambulatoires, en tenant compte de la charge des soins associée. Cette mesure vise à garantir que chaque patient bénéficie d'une attention suffisante de la part du personnel soignant, adaptée à la spécificité de sa condition médicale. Cette nouvelle disposition s'applique « à compter d'une

date fixée par décret, et au plus tard le 31 décembre 2024 », date qui peut paraître étonnante car antérieure à la publication de la loi, ce qui amène à s'interroger sur une éventuelle coquille liée à une absence de mise à jour d'un texte déposé en 2023. Faut-il comprendre 31 décembre 2025 ?

La loi complète le code de la santé publique en introduisant de nouveaux articles (L. 6124-2 à L. 6124-5) qui précisent les obligations des établissements de santé en matière de respect des ratios établis.

Tout d'abord, et pour des raisons de sécurité, certaines activités de soins peuvent être soumises à des conditions de fonctionnement particulières requises pour l'accueil de patients fixées pour 5 ans au maximum et par décret.

Ensuite, le ratio minimal de soignants par lit ouvert ou par nombre de passages pour les activités ambulatoires est défini, pour chaque spécialité et type d'activité de soin hospitalier. Il est établi par un décret, pris après avis de la Haute Autorité de santé, pour une période maximale de cinq ans. Il tient compte de la charge des soins liée à l'activité et peut distinguer les besoins spécifiques à la spécialisation et à la taille de l'établissement.

Le texte initial envisageait que la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques soit chargée de la mise en œuvre dans l'établissement des ratios établis par la Haute Autorité de santé, ce qui a ensuite été supprimé. Désormais, l'organisation des soins propre aux services de l'établissement au regard des ratios définis est soumise pour approbation aux commissions médicales et aux commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Enfin, et -dans les établissements assurant le service public hospitalier, si une unité de soins ne parvient pas à respecter ces ratios pendant une durée supérieure à trois jours, le chef d'établissement est tenu d'en informer le directeur général de l'agence régionale de santé compétente. Cette disposition instaure un mécanisme de surveillance et de responsabilité, garantissant une réaction rapide en cas de non-conformité prolongée.

Ces dispositions entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2027.

L'application de cette loi aura des implications significatives pour les établissements de santé. Ils devront procéder à une évaluation approfondie de leurs effectifs et de leur organisation interne pour se conformer aux nouveaux ratios imposés. Cela pourrait nécessiter des recrutements supplémentaires de personnel soignant, une réallocation des ressources humaines ou une réorganisation des services pour optimiser la répartition des soignants en fonction des besoins spécifiques des patients.

Par ailleurs, les établissements devront mettre en place des systèmes de suivi efficaces pour surveiller en temps réel le respect des ratios et être en mesure de signaler rapidement toute déviation aux autorités compétentes. Cette exigence pourrait entraîner des investissements dans des outils de gestion et de reporting, ainsi que la formation du personnel administratif et médical à ces nouveaux processus.

En résumé, le coût de ces mesures n'est pas du tout abordé. Et si l'on peut espérer des gains à terme, reste que la situation financière des hôpitaux demeure fragile, et qu'il n'est pas certain qu'il y ait suffisamment de personnel pour assurer le respect de ces ratios.



LA BRIOCHE PAR JEAN-BAPTISTE SIMÉON CHARDIN (1699-1779)

Dr Louis-François GARNIER¹

1. CH de Ploermel.

Au commencement du règne de Louis XV, existe rue du Four à Paris, un atelier de menuisier-ébéniste dans lequel toute la famille est à l'ouvrage à l'exception du second fils qui passe ses journées à dessiner : c'est Jean-Baptiste Siméon Chardin (1699-1779) qui sera célébré de son vivant pour le réalisme et la sérénité de ses natures mortes. Diderot (1713-1784) dira de lui qu'il était « un grand magicien aux compositions muettes ».

C'est ainsi que La Brioche, qui fit partie avec Raisins et grenades 1763 (Musée du Louvre) de la collection de Pierre-Louis Eveillard, marquis de Livois (1736-1790), est considérée comme un chef d'œuvre de réalisme avec des reflets de la lumière, des changements de couleurs mais aussi une disposition particulière des objets incitant à une « heureuse fascination qui entraîne à la rêverie et à la contemplation ». On y voit une grosse brioche qu'on imagine moelleuse et savoureuse à souhait sous sa croûte dorée au jaune d'œuf et surmontée d'une branche d'oranger couverte de boutons blancs.

Le terme de brioche (XV^e siècle) dérive de l'adjectif normand brié qu'on retrouve dans pain brié, pain à mie dense et à croûte ferme réputé pour sa longue conservation. Ceci est à rapprocher du verbe brier, forme normande de broyer et signifiant travailler la pâte en utilisant une brie, c'est-à-dire une barre de bois destinée à façonner la pâte jusqu'à ce qu'elle « claque » comme dans les pétrins mécaniques actuels. Il faut ensuite respecter la texture de la pâte afin qu'elle puisse lever correctement pour obtenir cette pâtisserie légère, en règle en forme de boule surmontée d'une boule plus petite. C'est ainsi que nous la montre Chardin qui se plaît, dans les natures mortes de sa maturité, à décrire des objets rares ou précieux, comme un sucrier de porcelaine, une écuelle de Meissen, et un carafon à liqueur en verre taillé. Chardin, en grande partie autodidacte, fait son apprentissage de 1718 à 1720 dans l'atelier du peintre d'histoire Pierre-Jacques Cazes (1676-1754) et, pour gagner sa vie, il restaure des fresques à Fontainebleau sous la direction de Charles André van Loo, dit Carle van Loo (1705-1765). Après un stage chez le peintre académicien Noël-Nicolas Coppel (1690-1734), il entre à l'Académie Saint-Luc de Paris pour y apprendre l'art de la nature morte. Deux de ses premières œuvres, La Raie (1727) et Le Buffet (1728), toutes deux au Musée du Louvre, lui ouvrent les portes, en 1728, de l'Académie royale « comme peintre d'animaux et de fruits », pourtant au niveau le plus bas de la hiérarchie des genres à l'opposé des compositions historiques suivies des portraits.

Vers 1733, Chardin aborde les scènes de genre décrivant la vie simple des petites gens. En 1737, il profite de la création des « Salons », destinés à mettre en contact les artistes et le public, en y exposant les « vertus bourgeoises » et connaît alors le succès. En 1740, Chardin est présenté à Louis XV auquel il offre deux de ses toiles. Cette période marque l'apogée de sa réputation :

Louis XV paie 1500 livres La Serinette (Musée du Louvre) le seul tableau de l'artiste que le roi ait acquis. À partir de 1748 Chardin, inspiré par la peinture flamande et hollandaise du XVII^e siècle, ne se consacre pratiquement plus qu'à la nature morte. C'est ainsi qu'il est étranger aux tonalités légères et lumineuses de la peinture « galante » en privilégiant à l'inverse des couleurs éteintes lui permettant de développer un art plein d'humanité. Vers la fin de sa vie, souffrant de troubles de la vue, il doit renoncer à la peinture à l'huile et il expérimente le pastel avec lequel ce « vieillard infatigable » réalise des autoportraits aux bésicles (1771) ou à la visière (1775) (Musée du Louvre) dont le caractère insolite sera souligné par Marcel Proust. Chardin meurt octogénaire dans un appartement des Galeries du Louvre mis à sa disposition par le roi, après une vie « d'une tiédeur heureuse, sans faux excès et sans fracas... une histoire qui ressemble à un tableau de Chardin » (G Lenotre).

Il ne nous reste plus qu'à rappeler cette citation apocryphe de la reine Marie-Antoinette : « s'ils n'ont pas de pain, qu'ils mangent de la brioche » qui reste plus élégante que la réflexion rapportée dans les Mémoires de la comtesse de Boigne à propos de Madame Victoire, l'une des filles de Louis XV, qui disait, les larmes aux yeux, en parlant des malheureux manquant de pain : « Mais, mon Dieu, s'ils pouvaient se résigner à manger de la croûte de pâté ! »

Remerciements au « Grenier à pain » de Ploërmel pour son pain brié.



La Brioche de Jean-Baptiste Siméon Chardin. Musée du Louvre 1763, huile sur toile 47x56 cm.

COVERAM

1 comprimé par jour Périndopril arginine - Amlodipine

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

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

Cosimpriel®

Fumarate de
1^{re} association fixe **BISOPROLOL PÉRINDOPRIL***
arginine

Traitement de l'hypertension artérielle, en traitement de substitution, chez les patients adultes déjà contrôlés par périndopril et bisoprolol pris simultanément aux mêmes posologies.

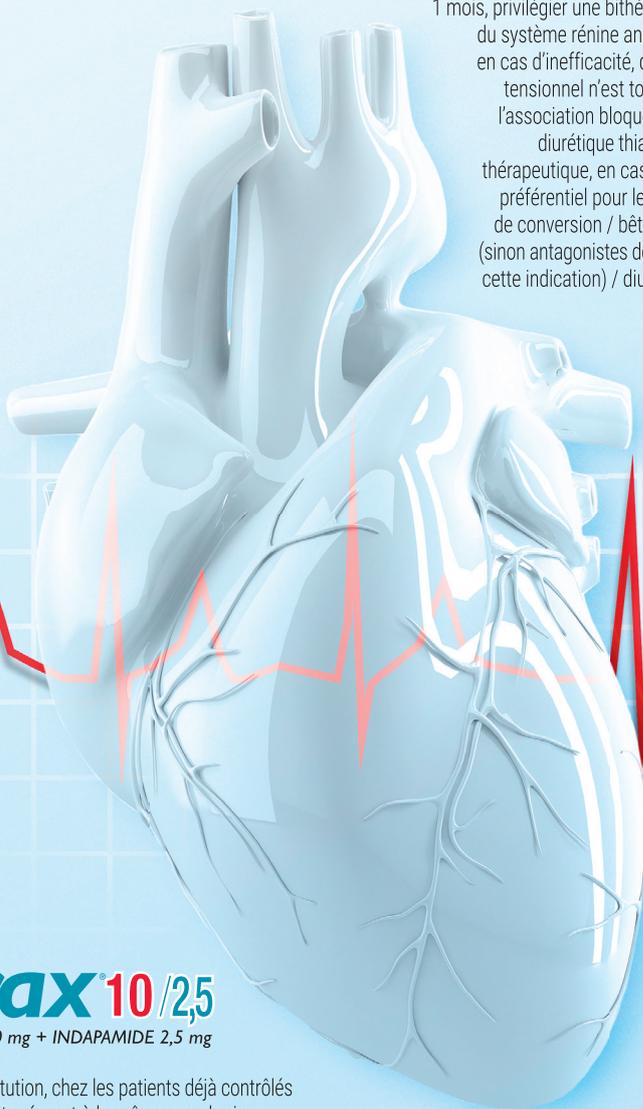
Il est recommandé de proposer des mesures hygiéno-diététiques à tous les patients hypertendus dès le diagnostic d'hypertension artérielle.

Si un traitement pharmacologique doit être débuté, privilégier une monothérapie par diurétique thiazidique, inhibiteur calcique, bloqueur du système rénine angiotensine. Les bêtabloquants peuvent être utilisés comme antihypertenseurs mais ils semblent moins protecteurs que les autres classes thérapeutiques vis-à-vis du risque d'accident vasculaire cérébral. En cas de non contrôle après

1 mois, privilégier une bithérapie associant 2 produits parmi les 3 classes bloqueur

du système rénine angiotensine, inhibiteur calcique, diurétique thiazidique, et en cas d'inefficacité, d'autres bithérapies peuvent être proposées. Si l'objectif tensionnel n'est toujours pas atteint, la trithérapie comportera idéalement l'association bloqueur du système rénine angiotensine, inhibiteur calcique, diurétique thiazidique, sauf indication préférentielle d'une autre classe thérapeutique, en cas de mauvaise tolérance et/ou de comorbidités, le choix préférentiel pour les patients coronariens étant les inhibiteurs de l'enzyme de conversion / bêtabloquants et les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (sinon antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) / bêtabloquants (ayant cette indication) / diurétiques thiazidiques pour les insuffisants cardiaques¹.

*AMM en date du 06 septembre 2016 pour
COSIMPREL 5mg/5mg et en date du 11 août 2016 pour
COSIMPREL 5mg/10mg, COSIMPREL 10mg/5mg
et COSIMPREL 10mg/10mg



Bipreterax® 10/2,5

PÉRINDOPRIL Arginine 10 mg + INDAPAMIDE 2,5 mg

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

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

NATRIXAM®

Indapamide 1.5 / Amlodipine 5, 10

Traitement de l'hypertension artérielle essentielle, en traitement de substitution, chez des patients déjà contrôlés avec indapamide et amlodipine pris simultanément à la même posologie.



IL EST RECOMMANDÉ DE PROPOSER DES MESURES HYGIÉNO-DIÉTÉTIQUES À TOUS LES PATIENTS HYPERTENDUS DÈS LE DIAGNOSTIC D'HYPERTENSION ARTÉRIELLE.
LISTE I / AGRÉÉS COLLECTIVITÉS. REMBOURSEMENT SÉCURITÉ SOCIALE 65 %.



COVERAM



COSIMPREL



BIPRETERAX 10/2,5



NATRIXAM

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

SERVIER

24PC1922IF-07/2024-Visa n°24/07/64441025/PM/001.

¹ Fiche mémo HAS. Prise en charge de l'hypertension artérielle de l'adulte. Septembre 2016.