



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 2eme 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-présidée 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).

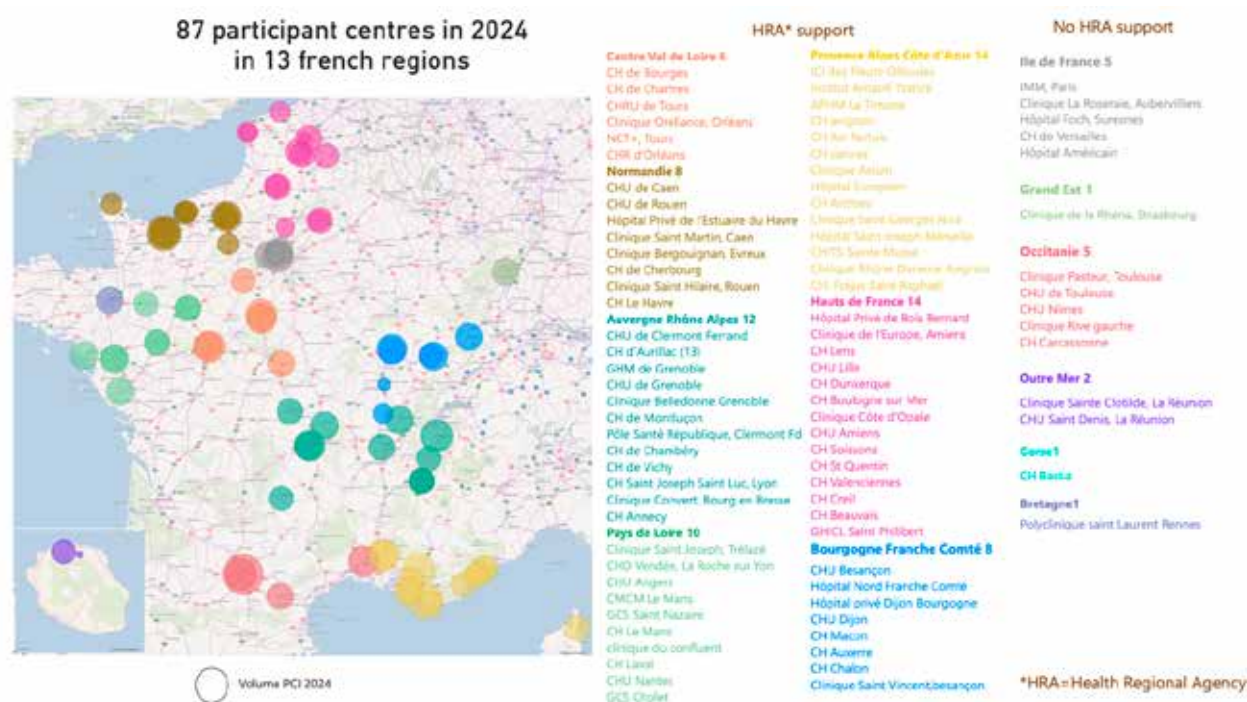


Figure 1 : Carte des centres participants à France PCI (2024)

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.

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 automa-

tique 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.



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

Région	N° de centre	CCS		STEMI < 24h		PCI		Safety (coronary angiogram)		Data Quality		
		In document ischaemic	Out patient PCI	Delay ICG-PCI STEMI < 24h	CV rehab	Radial access (N-1) (N-1)	DIAPY (N-1) > 1 Year	Contrast	#DS	Inactivity Hospital F-U	Lost patient (N-1)	
		Score /10	Score	Score	Score	Score	Score	Score	Score	Score	Score	
		6	41,1 %	19,5 %	92	59,0 %	91,6 %	40,3 %	71	1 657,43	96,3 %	2,3 %
Scores par centre												
1	1	24,4 %	66,1 %	120	54,9 %	95,2 %	62,4 %	66	1 428,65	99,3 %	1,4 %	
1	6	45,3 %		96	73,1 %	95,3 %	45,3 %	57	977,55	96,0 %		
4	6	26,2 %	11,3 %	96	91,8 %	92,4 %	49,0 %	64	1 059,58	97,1 %	2,2 %	
4	6	41,2 %	5,7 %	90	57,3 %	95,5 %	46,8 %	70	1 062,94	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	1 228,75	97,2 %		
10	5	52,5 %		92	40,8 %	91,6 %	40,3 %	72	1 542,84	98,2 %	0,5 %	
13	5	27,2 %	59,8 %	77	14,3 %	91,3 %	17,8 %	60	1 280,19	96,4 %		
14	7	42,8 %	9,1 %	92	49,0 %	98,3 %	38,6 %	64	2 247,83	98,3 %		
15	5	46,3 %	1,7 %	120	78,4 %	93,6 %	29,6 %	70	1 079,30	98,5 %	0,4 %	
16	10	32,9 %	72,2 %	91	73,5 %	92,7 %	33,9 %	62	1 712,55	97,9 %	1,9 %	
17	9	29,5 %	34,2 %	81	70,7 %	90,5 %	25,5 %	40	1 097,90	98,3 %	1,4 %	
18	6	28,0 %	3,0 %	116	60,7 %	95,4 %	36,3 %	112	2 108,35	96,2 %	0,7 %	
19	6	45,2 %	5,6 %	102	61,7 %	96,1 %	32,2 %	66	1 059,36	98,9 %	6,5 %	
21	8	31,0 %	16,4 %	91	61,3 %	96,5 %	50,6 %	57	1 109,40	99,9 %	1,8 %	
22	3	42,1 %	1,6 %	91	12,9 %	92,2 %	48,2 %	66	1 027,50	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	2 355,20	99,0 %	1,7 %	
25	7	29,1 %	37,6 %	65	50,0 %	96,6 %	48,7 %	57	1 537,67	45,1 %		
26	5	53,4 %	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 %	71	1 642,18	95,5 %	3,7 %	
28	4	53,1 %	6,5 %	104	34,6 %	86,4 %	54,2 %	52	1 437,50	97,5 %	1,2 %	
29	3	48,4 %	0,2 %	69	21,4 %	89,9 %	54,2 %	81	1 955,59	98,6 %	1,2 %	
31	6	45,3 %	14,6 %	90	24,1 %	94,2 %	28,6 %	55	1 731,77	99,2 %	0,1 %	
32	3	57,5 %	7,4 %	64	33,3 %	87,8 %	30,4 %	90	2 138,60	97,8 %	9,9 %	
33	5	37,1 %	2,1 %	102	33,3 %	96,1 %	35,3 %	77	1 649,33	98,3 %	11,4 %	
34	1	49,8 %	7,7 %	75	16,7 %	68,2 %	52,1 %	100	1 161,74	74,0 %	6,1 %	
35	10	21,6 %	29,3 %	81	75,6 %	95,9 %	38,7 %	53	869,94	90,2 %	0,4 %	
36	6	45,6 %	8,7 %	77	65,4 %	93,4 %	40,6 %	82	1 453,32	99,3 %	0,6 %	
37	4	46,1 %	31,6 %	60	30,1 %	29,6 %	72	2 638,59	0,7 %	2,0 %		
38	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 %	64,1 %	85	1 135,10	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

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 permettant d'anticiper l'apparition de certaines maladies ou compli-

cations 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 investi 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.