

- Registre des **CORO-ANGIO** (registre **CARDIO-ARHIF**)
- Registre des **IDM SAMU/SMUR** (registre **e-MUST**)

*Numéro 3 : mai 2003*

## REGISTRES ET ORGANISATION DE LA CARDIOLOGIE EN ILE-DE-FRANCE Philippe RITTER

### • Une plus grande transparence en 2002

Les données d'activité des registres **CARDIO-ARHIF** et **e-MUST** sont maintenant accessibles à tous, selon le souhait des cardiologues et des urgentistes. Ainsi, l'activité comparée des centres de cardiologie interventionnelle a été adressée pour la première fois aux cardiologues en février dernier et l'activité des **SAMU/SMUR** de chaque département a été communiquée aux urgentistes.

Enfin, les cardiologues recevront prochainement les données du registre **e-MUST** pour leur centre et ainsi tous les acteurs de la prise en charge des infarctus à la phase aiguë disposeront d'une information complète en termes quantitatifs et qualitatifs.

### • Une base de pratiques médicales à l'usage des cardiologues et urgentistes

Les registres comportent également des données qualitatives essentielles en termes de santé publique et d'organisation des soins. Ces données médicales sont confidentielles, chaque centre pouvant comparer ses pratiques à celles de l'ensemble de la région, afin d'améliorer la prise en charge des patients. Les **SAMU/SMUR** se sont d'emblée appropriés le registre **e-MUST** qui fait l'objet de nombreuses communications à des congrès et des réunions professionnelles. Les cardiologues, se sentant plus contraints, sont restés longtemps réservés mais la qualité et l'exhaustivité du registre Ile-de-France en fait un registre pilote au sein du registre angioplasties de la Société Française de Cardiologie qui bénéficie de l'expérience de la région. Un premier résumé sur le registre Ile-de-France a été soumis au prochain congrès européen par les cardiologues, un article sur les personnes âgées est en cours de rédaction.

### • Une aide à la planification

Ces données d'activité permettent une évaluation plus fidèle que celles du **PMSI** dans un domaine rapidement évolutif et sont une base de discussion non contestée. Elles servent de référence aux professionnels dans le cadre des réorganisations envisagées. En effet, les difficultés de recrutement de personnel médical et soignant spécialisé, notamment pour les gardes d'**USIC** et les astreintes d'angioplastie, ainsi que la mise en place de la réduction du temps de travail, du repos compensateur et l'intégration du temps de garde dans le temps de travail posent des problèmes considérables aux services de cardiologie.

Une concertation est en cours avec les fédérations d'établissements et les cardiologues pour définir dans ce contexte les règles de fonctionnement des services de cardiologie avec **USIC**, pratiquant la cardiologie interventionnelle, en vue de réorganiser les plateaux techniques et de créer des pôles d'excellence.

Cette collaboration entre l'administration et les professionnels est un gage de réussite d'une évolution de notre système de santé vers une plus grande qualité.

## STENTS COATES : DES STENTS « TROP » COTES... Bernard LIVAREK pour le Comité de Rédaction

A la suite des résultats encourageants des premières publications concernant les endoprothèses dites "actives", plusieurs philosophies semblent émerger au sein de la communauté des cardiologues interventionnels :

**1 / Les optimistes dépensiers** prédisent et encouragent la substitution pure et simple des anciennes prothèses par des nouvelles, arguant du bénéfice clinique, qui ne concerne pourtant que... 10% environ du recrutement tout-venant d'un service de cardiologie interventionnelle.

**2 / Les prudents (économistes et peut-être un peu réac !)** soulignent un manque de recul certain, un coût prohibitif, l'absence de concurrence, et la dégradation des résultats observés à mesure que l'on s'intéresse au monde réel et non à celui - très sélectionné - des études cliniques.

**3 / Les candidistes** s'étonnent de ce que de telles sommes puissent être allouées à un matériel procurant un bénéfice de pur confort alors que la France est en grand retard dans la mise à disposition pour ses patients de moyens qui ont prouvé leur efficacité sur la mortalité (le défibrillateur implantable pour ne pas le citer).

**4 / Enfin, les réalistes** pensent entrevoir une voie médiane qui retiendra des indications limitées et validées et permettra d'éviter d'implanter inutilement des prothèses à ceux qui en ont le moins besoin. Bien entendu l'appartenance à une catégorie n'exclut pas la sympathie pour une autre !!

Gageons que les pages qui suivent vous aideront à vous déterminer.....

Comité Scientifique de  
Registre **CARDIO-ARHIF**  
Mme **COSTAGLIOLA**

INSERM  
Dr **ELHADAD**  
Hôpital de Lagny  
Dr **HAIAT**  
Hôpital de Saint-Germain en Laye  
Dr **LANCELIN**  
CMC Marie Lannelongue  
Dr **MORICE**  
Clinique de Massy - ICPS  
Pr **SPAULDING**  
Hôpital Cochin

Comité Scientifique de  
Registre des **IDM SAMU/SMUR**  
Dr **LAMBERT**

SAMU 78  
Dr **LAPANDRY**  
SAMU 93  
Dr **LAPERCHÉ**  
Centre Cardiologique du Nord  
Dr **SAUVAL**  
SAMU 75  
Dr **ZUREIK**  
INSERM

Comité de Rédaction

Dr **BIOUR**  
Hôpital Saint-Antoine  
Dr **CAPITANI**  
SAMU 91  
Dr **LEFEVRE**  
Clinique de Massy - ICPS  
Dr **LIVAREK**  
Centre Hospitalier de Versailles  
Dr **SEBBAH**  
Centre Hospitalier de Gonesse  
Dr **BATAILLE**  
ARHIF  
Mme **PERREAU-SAUSSINE**  
ARHIF  
Dr de **VERNEJOUL**  
DRASSIF, ARHIF

Directeur de Publication  
M. **RITTER**  
ARHIF

Rédacteur en Chef  
Dr de **VERNEJOUL**  
DRASSIF, ARHIF

## Sommaire

Editorial

Le mot du Comité de Rédaction

Résultats 2002  
du registre **CARDIO-ARHIF**

Registre **e-MUST** : le retour

Stents actifs

- 1 les études récentes
- 2 le privé
- 3 le public

Glossaire & Annonces

ARHIF  
17-19, place de l'Argonne  
75019 PARIS  
01 40 05 39 46

Dépôt légal à parution  
ISSN en cours

# REGISTRE e-MUST : LE RETOUR (DE L'INFORMATION) Georges-Antoine CAPITANI, Jean-Luc SEBBAH

L'exploitation statistique du registre est désormais réalisable à l'échelle des services grâce à la mise à disposition des résultats propres à chaque SMUR. Ces résultats consolidés chaque trimestre et rapportés à leurs équivalents cumulatifs départementaux et régionaux établissent un rapport d'activité inédit.

De ces résultats, nous pouvons espérer beaucoup :

- Au niveau des services, la reconnaissance de certaines spécificités locales et l'analyse comparative des résultats peuvent concourir à l'amélioration des procédures de prise en charge des IDM, de l'appel jusqu'à l'accueil du patient en service spécialisé.
- La surveillance des tendances évolutives doit permettre de valider les choix et inscrire tous les acteurs dans un processus d'optimisation des pratiques.
- L'appropriation par les urgentistes d'un " tableau de bord " permettant une auto-évaluation, fut-elle à l'échelle du service, devrait encourager une plus grande réactivité individuelle devant cette pathologie et améliorer la qualité de la décision médicale au chevet du patient.
- L'implication accrue, attendue des médecins, devrait se traduire par une meilleure exhaustivité (si cela est possible).
- Il est finalement envisageable que d'autres mesures puissent répondre à des spécificités locales soulignées par le registre. Pour exemple :
  - des campagnes de sensibilisation pourraient être proposées devant des disparités importantes dans le délai Douleur/Appel ou devant des circuits d'appel inadéquats
  - des mesures structurelles ou fonctionnelles pourraient répondre à de fortes disparités dans les délais d'interventions.

**En conclusion**, la diffusion aux SAMU et SMUR de leur propres résultats du registre e-MUST, fournit à ces services un outil puissant d'auto-évaluation. Le caractère novateur de cet instrument n'a pas été perçu d'emblée, certains parlent encore d'une enquête alors qu'il s'agit d'un registre régional à vocation durable. Sa capacité indéniable à générer une progression de nos pratiques nous invite de façon impérieuse à maîtriser cet outil pour en tirer le meilleur parti.

## STENTS ACTIFS LE POINT DE VUE SUR LES ETUDES RECENTES Thierry LEFEVRE

En 25 ans, l'angioplastie coronaire est devenue la méthode de revascularisation la plus utilisée dans le monde. Après la période de " défrichage " des 10 premières années avec l'angioplastie au ballonnet, les stents après des débuts difficiles (rôle des antiagrégants plaquettaires) sont venus complètement bouleverser le domaine de l'angioplastie coronaire. Dès lors, l'utilisation des stents de part la relative simplicité et la sécurité apportée à l'angioplastie mais aussi du fait de la diminution du risque de resténose est rapidement devenue la méthode de choix. Ainsi, en 20 ans, on est passé d'un taux de ré-intervention à 6 mois d'environ 25 à 13% alors que les indications d'angioplastie se sont progressivement élargies à des lésions plus complexes, à plus haut risque de resténose (lésions plus longues, artères plus petites, patients diabétiques, volontiers pluri-tronculaires). En 2000, environ 90% des angioplasties en France (100 000 procédures) étaient réalisées avec implantation d'au moins un stent. Avec l'arrivée des stents " actifs ", nous sommes maintenant à un nouveau tournant majeur de la cardiologie interventionnelle. **Le concept est simple** : le stent sert de " plate-forme " pour délivrer le médicament anti-resténose localement à des doses élevées avec un effet systémique " homéopathe ". Pour l'instant, nous ne disposons que de quelques études publiées mais un travail énorme avec diverses drogues " anti-resténose " est en cours. Deux " plates-formes " ont obtenu le marquage CE et sont commercialisées en Europe : le stent CYPHER avec le Sirolimus et le stent TAXUS avec le Paclitaxel.

### Etudes avec le Sirolimus (Cordis)

L'impact de l'étude RAVEL avec le stent Bx Velocity recouvert de Sirolimus (action cytotatique et anti-inflammatoire) a été spectaculaire. Cette étude randomisée (le même stent avec ou sans Sirolimus) multicentrique Européenne portait sur des lésions courtes avec un petit diamètre de référence (2,6 mm), traitées par un seul stent de 18 mm. Dans le groupe " actif ", il n'y avait aucune resténose intra-stent à 6 mois (contre 26% avec le stent nu) avec notamment aucune perte du gain initial au niveau du stent et pas d'effet négatif (edge effect) aux bords du stent. Le suivi clinique à 1 an retrouvait un taux de survie sans événement clinique jamais vu à 94% (contre 71% avec le même stent non actif).

Les résultats de l'étude américaine SIRIUS ne sont pas encore publiés mais sont venus confirmer sur un groupe de patients beaucoup plus complexes et plus nombreux les avantages du stent actif en terme de resténose à 8 mois du vaisseau traité (8,9 vs 36,3%). Ces résultats étaient significatifs quel que soit le groupe de patients étudiés (diabétiques, petites artères, longues lésions, IVA proximale ...). Le type de patients étudiés et la technique de dilatation pourraient expliquer l'augmentation du taux de resténose dans le groupe actif par rapport à l'étude RAVEL où les lésions étaient plus courtes et le ratio longueur de stent/lésion plus élevé. En ce qui concerne le risque éventuel de thrombose de stent ou d'anévrysme tardif, les données de SIRIUS sont très rassurantes et retrouvent des taux comparables au stent de référence.

En ce qui concerne la possibilité d'un échappement à plus long terme, les données à 3 ans du registre " First in man " (les 50 premiers patients implantés montrent une stabilité remarquable des résultats). Il faudra cependant attendre encore quelques années avant d'affirmer avec certitude que ces résultats vont rester parfaitement stables.

Plus récemment, 2 études E Sirius et C Sirius (les versions européennes et canadiennes de Sirius) sont venues confirmer ces données initiales. Dans E Sirius, les lésions étaient plus longues et le diamètre de référence plus petit que dans Sirius alors que le taux de resténose de la lésion à 8 mois était de 6%. Dans C Sirius, les lésions étaient " de type RAVEL " mais plus longues avec un taux de resténose à 8 mois de 0%.

D'autres études sont en cours et viendront très certainement confirmer les bénéfices attendus sur d'autres types de lésions (bifurcation, resténose intrastent, tronçon commun, pontage).

### Etudes avec le Paclitaxel (Cook et Boston)

Les données avec le Paclitaxel sont plus récentes. Cette molécule agit après la phase G2 du cycle cellulaire et possède également des propriétés anti-inflammatoires. Deux études cliniques randomisées (lésions sur des artères coronaires natives) ont été réalisées sur la base d'études de doses (deux doses pour ASPECT réalisée en Asie et quatre doses croissantes pour ELUTES réalisée en Europe) par la société Cook. Ces études ont montré une bonne tolérance des stents actifs avec une réduction de l'hyperplasie intimale linéairement croissante en fonction de la dose aboutissant à une quasi-disparition de celle-ci pour une dose avoisinant les 3 mcg/mm<sup>2</sup> de stent. Un programme de recherche très élaboré a été mis en place par la société Boston depuis plusieurs années (TAXUS 1 à 6). L'étude Taxus 1 a montré une bonne sécurité avec absence de resténose à 6 mois sur une cohorte très limitée de patients. L'étude Taxus 2 menée en Europe a comparé un groupe contrôle à deux cinétiques différentes d'une même dose de paclitaxel. Les résultats de cette étude montrent une réduction hautement significative du taux de resténose angiographique (de 20.2 à 2.3%) et du taux de ré-intervention (de 17.7% à 6.2%). L'amplitude du bénéfice en terme d'événement cardiaque (50 à 70% de réduction) semble être du même ordre que ce qui a déjà été démontré avec le Sirolimus. Cependant, il est encore trop tôt pour affirmer que ces 2 molécules ont des effets comparables.

## GLOSSAIRE

**IDM** : Infarctus du myocarde  
**SCA** : Syndrome coronaire aigu  
**ECG** : Electrocardiogramme  
**ST sus-décalé** : ECG anormal  
**CK** : Créatine phosphokinase = enzymes cardiaques  
**PEC** : Prise en charge  
**1° effecteur** : 1° médecin prenant en charge le patient  
**Primaire** : 1° transport médicalisé du domicile, cabinet médical ou lieu public à l'hôpital (SMUR)  
**Secondaire** : Transport médicalisé d'un hôpital à un autre (SMUR)  
**SAMU** : Service d'aide médicale urgente (N° téléphone : 15)  
**SMUR** : Service mobile d'urgences et de réanimation (AR)  
**AR** : Ambulance de réanimation  
**BSPP** : Brigade des sapeurs pompiers de Paris  
**SP** : Sapeurs pompiers  
**Salle de KT** : Salle de cathétérisme ou sont réalisées les CORO et les ATL  
**CORO** : Coronarographie  
**ATL** : Angioplastie  
**USIC** : Unité de soins intensifs cardiologiques  
**SAU** : Service d'accueil des urgences  
**UP** : Unité de proximité  
**THB** : Thrombolyse (traitement pharmacologique de l'IDM)  
**TNT** : Trinitrine  
**IRA** : Insuffisance rénale aiguë  
**AVC** : Accident vasculaire cérébral  
**TIMI** : Classification de perfusion coronaire (TIMI 0 : pas de perfusion, TIMI 3 : perfusion complète)

## ANNONCES

■ **Pour obtenir d'autres exemplaires de REGISTRES INFO, consulter le site PARHTAGE ([www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr)) ou contacter Sophie BATAILLE (01 40 27 31 35)**

■ **Les flux PMSI 2001 sont disponibles sur le site CRAMIF ([www.cramif.fr](http://www.cramif.fr))**

■ **Le registre CAROTIDES est né : si vous faites des angioplasties carotidiennes et que vous ne participez pas au registre CAROTIDES, contacter Jean-Pierre TRESCA (01 40 27 31 35)**

## STENTS ACTIFS LA PROBLEMATIQUE DANS LE PRIVE Thierry LEFEVRE

Les stents "classiques" considérés comme des prothèses sont soumis à remboursement à un prix fixe réévalué régulièrement. Pour les stents "actifs", la situation est très préoccupante puisqu'en dépit du marquage CE du stent CYPHER l'année dernière, et plus récemment du stent TAXUS, aucune prothèse active, malgré une efficacité démontrée et un rapport coût-bénéfice favorable, n'est remboursée pour l'instant (même pas le prix du stent). Il faut noter que très récemment la très rigide "Food and Drug Administration" a accepté la prise en charge du stent à un prix dépassant largement le prix actuel de 2300 Euros proposé en Europe. Un dossier de remboursement a été déposé depuis plusieurs mois pour le stent CYPHER dans des indications restreintes (IVA proximale, patients diabétiques, petites artères, lésions longues) et la décision semble "gelée" pour l'instant. Celle concernant le stent TAXUS devrait intervenir "plus tard". La seule solution, pour l'instant (financièrement intenable), pour pouvoir faire bénéficier nos patients de cette innovation thérapeutique majeure, est de libérer un budget interne à chaque centre, ce qui n'est pas une mince affaire puisque contrairement au public, il n'y a même pas de possibilité de pratiquer une redistribution au sein d'un budget global. Le risque majeur, si une décision n'est pas rapidement prise est celui d'une dérive vers une médecine à deux vitesses où les patients informés et ayant les moyens demanderont à payer leur stent.

## STENTS ACTIFS LA SITUATION DANS LE PUBLIC Christian SPAULDING

Le « Public » regroupe en fait en Ile-de-France les hôpitaux de l'AP-HP, les centres hospitaliers généraux, et les institutions « privées à but non lucratif ».

### Situation actuelle au sein de l'AP-HP

Dès l'annonce des premiers résultats des études cliniques, les cardiologues de l'AP-HP ont rapidement agi au sein de différentes commissions pour obtenir un référencement permettant l'achat des stents actifs par les hôpitaux de l'AP-HP. La solution suivante a été adoptée :

- Le stent actif Cypher (Cordis) fait actuellement l'objet d'un référencement limité dans le temps (un an). En outre, pendant cette durée, le nombre de stents actifs achetés ne doit pas dépasser 20% du nombre de stents "classiques".

- Un registre clinique sur l'utilisation de ces stents actifs est tenu par les différents services de cardiologie interventionnelle. Les résultats de ce registre seront utilisés par différentes commissions pour évaluer l'impact médical et économique des stents actifs. Le renouvellement du référencement du Cypher et l'introduction des nouveaux stents actifs sur le marché de l'AP-HP dépendront en partie du résultat de cette évaluation.

- *Le financement est assuré par chaque hôpital, à budget constant.*

De façon concomitante, est réalisée en France une évaluation médico-économique des stents actifs centrée sur des groupes de patients à haut risque de resténose (protocole EVA-STENT). Les centres d'angioplastie de l'AP-HP participent à cette évaluation. L'achat des stents actifs utilisés dans ce protocole est assuré par un financement spécifique. La somme allouée à chaque établissement permet de traiter environ 20 à 30 patients sur deux ans.

Enfin, les établissements de l'AP-HP participent à des évaluations de nouveaux stents actifs dans le cadre de protocoles "loi Huriet". Dans ce contexte, le financement des stents actifs est assuré par l'industriel.

En combinant toutes ces sources de financement, le ratio stents actifs/stents "classique" dans les centres de l'AP-HP est d'environ 20%.

### Situations dans les autres établissements publics de l'Ile-de-France

La plupart des établissements publics participent au protocole EVA-STENT et à d'autres études « Loi Huriet ». En dehors de ces études, l'achat des endoprothèses actives varie en fonction des possibilités financières de chaque établissement. Il faut cependant savoir que la situation financière de la plupart de ces institutions est difficile.

**En conclusion**, les stents actifs représentent un progrès indéniable dans la prise en charge des patients porteurs d'une pathologie coronaire. Même s'il est théoriquement possible d'acheter des endoprothèses actives dans les hôpitaux publics, l'absence de financement limite fortement leur utilisation en pratique quotidienne. L'extension des indications passe par des évaluations médico-économiques adaptées au modèle français, tel que l'étude EVA-STENT qui permettront de connaître le véritable impact financier des endoprothèses actives.

# REGISTRE CARDIO-ARHIF RESULTATS 2002

Sandrine FOSSE

Ce registre concerne les 53 centres de cardiologie invasive de la région Ile-de-France, dont 46 qui ont pratiqué au moins une angioplastie.

**Le registre entre dans son activité de croisière...**

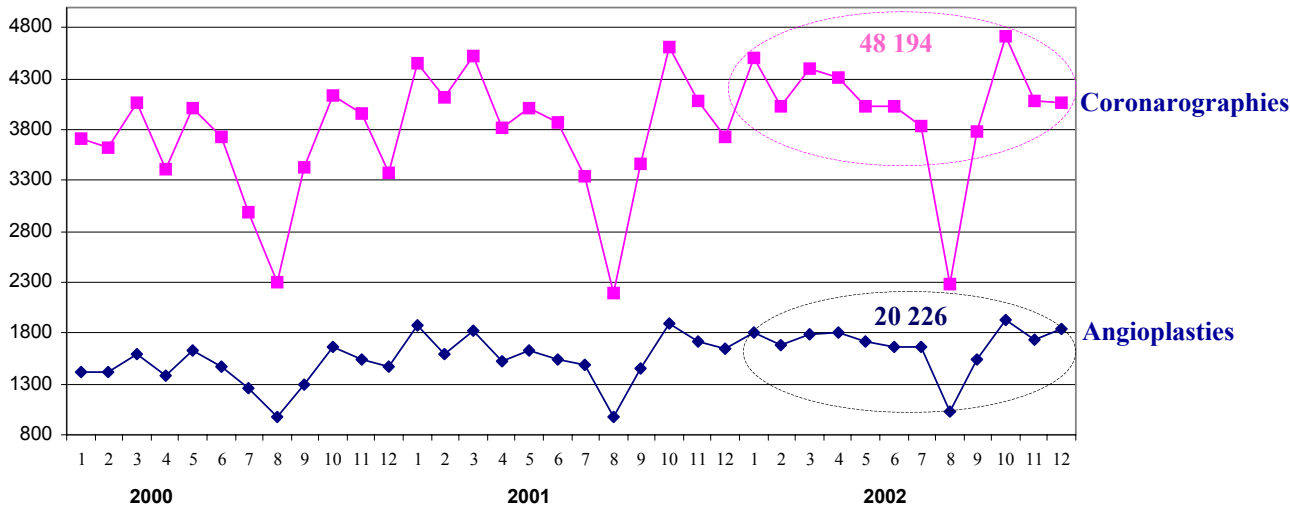
En 2002, l'activité a encore progressé mais a tendance à se stabiliser. En ce qui concerne la qualité des données, 4 centres sont encore « Rouges » pour les angioplasties!!!

Globalement, les résultats sont stables. Seule nouveauté en 2002 : l'apparition de nouveaux items tels que la prescription d'antiGPIIb/IIIa qui est de 38% chez les infarctus de moins de 12h ou encore la survenue d'une insuffisance rénale aiguë qui est de l'ordre de 2.7% après angioplastie dans la population à haut risque.

## GENERALITES

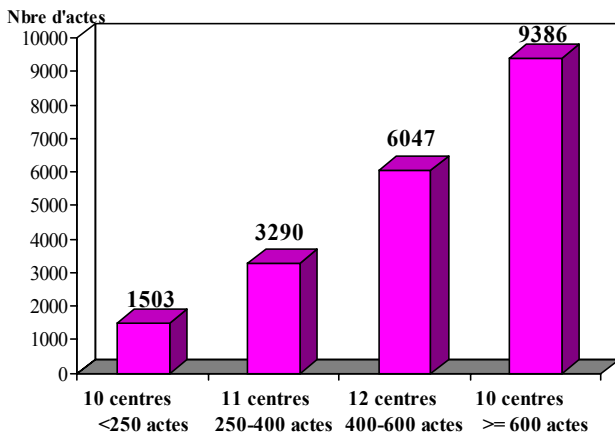
### Activité mensuelle

Nbre d'actes

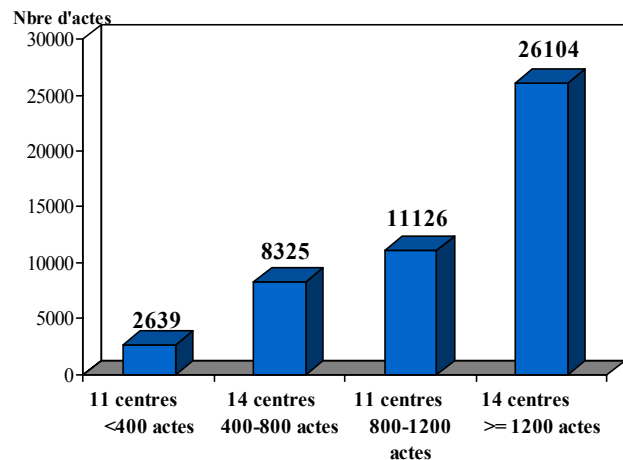


### Répartition en fonction du volume d'actes

#### Angioplasties



#### Coronarographies



# CORONAROGRAPHIES

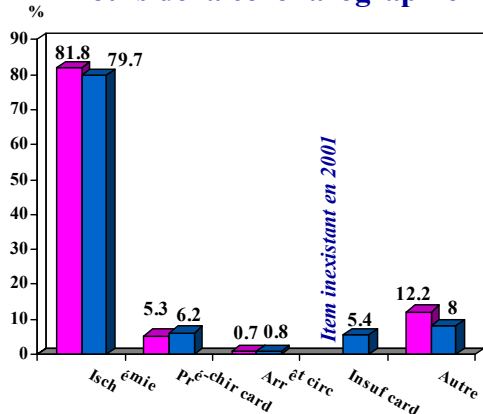
48 194 Coronarographies (+ 4.3% par rapport à 2001)

Dont 4 921 (10.2%) dans la population « haut risque »

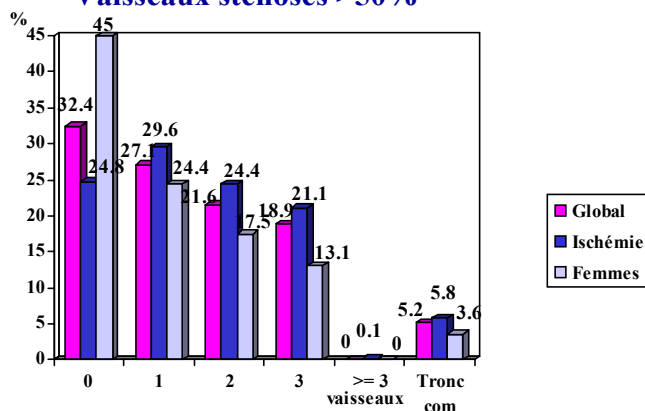
SEXE Homme = 73.9%  
Femme = 26.1%

AGE Age moyen global = 63.7 ans  
Age moyen chez les hommes = 62.5 ans  
Age moyen chez les femmes = 67.3 ans

## Motifs de la coronarographie



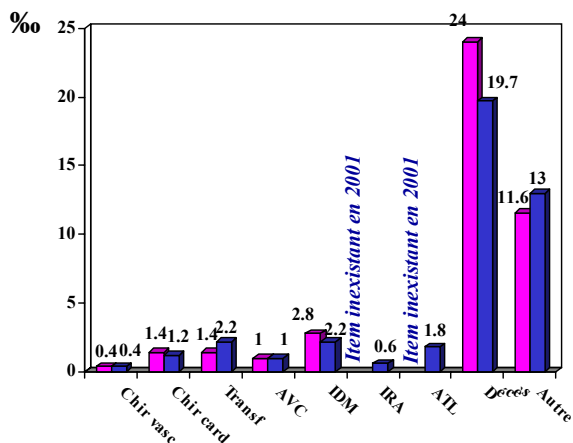
## Vaisseaux sténosés >50%



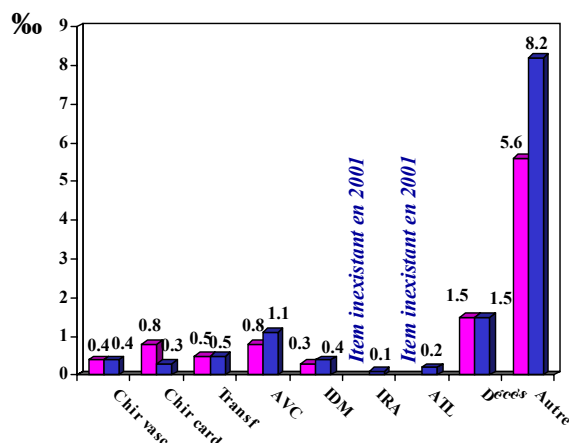
**Événements** Dans la population totale, 740 (1.6%) actes pour lesquels au moins un événement a été reporté  
 Dans la population « faible risque », 553 (1.3%)  
 Dans la population « haut risque », 187 (4.3%)

### Détail des événements

#### Population « haut risque »



#### Population « faible risque »



### Rappel:

La population " haut risque " est composée des patients ayant présenté un IDM de moins de 24h, un choc cardiogénique ou un arrêt cardio-circulatoire

La population " faible risque " est complémentaire de la précédente.

# ANGIOPLASTIES

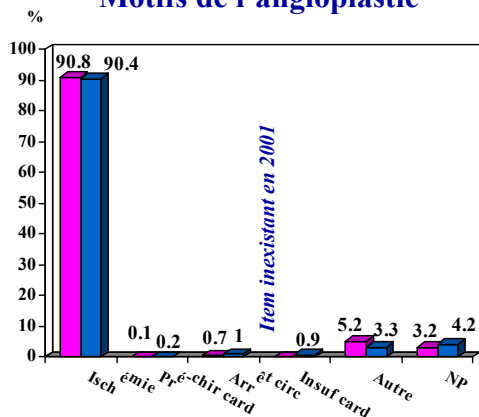
20 226 Angioplasties (+ 5.5% par rapport à 2001)

Dont 4 068 (20.1%) dans la population « haut risque »

SEXE Homme = 78.5%  
Femme = 21.5%

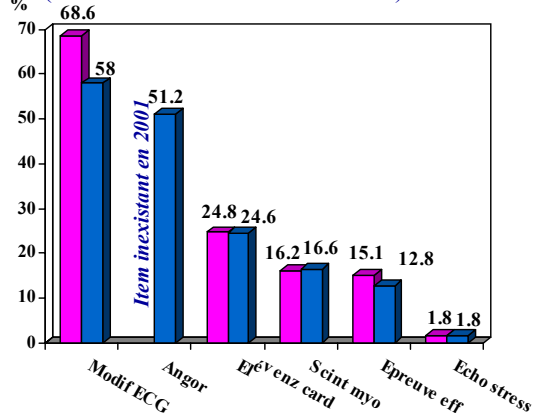
AGE Age moyen global = 64.3 ans  
Age moyen chez les hommes = 62.9 ans  
Age moyen chez les femmes = 69.5 ans

## Motifs de l'angioplastie



## Documentation des ischémies

(85.1% en 2001 / 91.9% en 2002)



## Dilatations:

- de pontage = 547 (2.7%)
- de resténose intra-stent = 1 620 (8.0%)

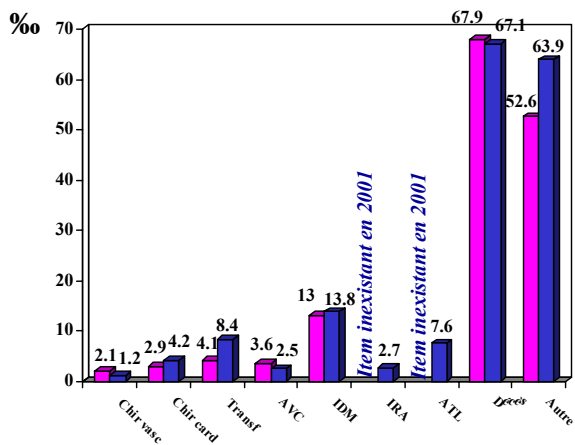
## Anti GPIIb/IIIa:

- Globale = 2 949 (14.6%)
- Chez les IDM < 12h = 1 108 (38.1%)
- Chez les IDM 12-24h = 259 (26.5%)
- Chez les patients sans IDM = 1 582 (9.7%)

**Evénements** Dans la population totale, 1 320 (6.6%) actes pour lesquels au moins un événement a été reporté  
 Dans la population « faible risque », 732 (4.6%)  
 Dans la population « haut risque », 588 (14.5%)

## Détail des événements

### Population « haut risque »



### Population « faible risque »

