

Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographie et d'angioplastie coronaire

PRÉAMBULE

P. Meyer, P. Barragan,
D. Blanchard, B. Chevalier,
P. Commeau, N. Danchin,
J. Fajadet, A. Grand,
J.-M. Lablanche, J. Machecourt,
J.-P. Metzger, J.-P. Monassier,
J.-L. Neimann, J. Puel
et P.-G. Steg

*Le texte de ces recommandations
a été approuvé par le bureau
et le conseil d'administration
de la Société française de cardiologie
(président : R. Haïat) et par le bureau
du groupe « Angiographie
et cardiologie interventionnelle »
de la Société française de cardiologie
(président : P. Meyer).*

La prévalence des maladies cardiovasculaires notamment coronaires demeure élevée en France. Pour y faire face, notre pays s'est doté d'un réseau de soins efficace incluant les médecins généralistes et urgentistes, les cardiologues, les moyens de transports médicalisés et de nombreuses unités d'hospitalisation publiques et privées. L'évaluation de l'état cardiaque et coronaire par cathétérisme artériel et par angiographie sélective a pris une part croissante dans l'appréciation du pronostic de ces affections. L'angioplastie coronaire est devenue la méthode de revascularisation la plus employée dans le monde.

Ces actes invasifs doivent être réalisés par des cardiologues ayant acquis une compétence spécifique et travaillant dans des centres de cathétérisme respectant des impératifs d'organisation et de fonctionnement qui ont déjà fait l'objet de recommandations de la Société française de cardiologie [1, 2]. Une réactualisation de ces textes était néanmoins nécessaire car l'essor considérable de ces méthodes diagnostiques et thérapeutiques justifie que les modalités de leur réalisation soient définies plus précisément, afin de dispenser des soins de qualité à l'ensemble de la population. C'est le rôle de la Société française de cardiologie d'apporter sa contribution scientifique et professionnelle à un projet de rationalisation des soins cardiologiques en France.

L'élaboration de ce document a respecté la démarche habituelle adoptée par la Société française de cardiologie. Dans un premier temps, elle a nommé un groupe d'experts chargé de rédiger un texte prenant en compte les travaux scientifiques les plus récents. Lorsque, sur certains sujets, les données manquaient ou s'avéraient inexploitable, voire contradictoires, l'opinion exprimée s'est fondée sur le plus large consensus recueilli au sein du comité de rédaction. Le texte a ensuite été discuté et amendé par un comité de relecture puis par le comité d'éthique et le conseil d'administration de la Société française de cardiologie qui l'a finalement approuvé.

Ces recommandations feront l'objet de réactualisations, si de nouvelles données scientifiques ou techniques le nécessitent.

Situation actuelle de la France

L'enquête du « Groupe Angiographie et cardiologie interventionnelle » de la Société française de cardiologie sur l'activité des centres de cathétérisme français en 1998 a recensé 210 centres de cathétérisme cardiaque dont

(Tirés à part : Dr P. Meyer).

Société française de cardiologie, 15, rue
Cels, 75010 Paris.

164 réalisent également les gestes thérapeutiques interventionnels (Arch Mal Cœur 2000 ; 93 : 159-66). En 1998, ces centres ont réalisé 210 000 cathétérismes à visée diagnostique et 75 000 angioplasties pour une population de 60 millions de Français, soit une moyenne nationale de 3 500 cathétérismes diagnostiques et 1 250 angioplasties par million d'habitants.

Avec une moyenne de 2,7 centres d'angioplastie par million d'habitants, les besoins des Français sont globalement couverts. Cependant, il existe de grandes disparités entre les régions et les niveaux d'activité et d'équipement des centres sont très variables.

Parmi les 164 centres de cathétérisme interventionnel, 75 % réalisent plus de 200 angioplasties par an, 48 % plus de 400 angioplasties par an et 30 % plus de 600 angioplasties par an.

Relation entre le niveau d'activité et le risque de l'angioplastie coronaire

Plusieurs études ont évalué les corrélations entre le niveau d'activité d'angioplastie coronaire et le risque de survenue de complications graves (décès du patient, nécessité de pontage en urgence et infarctus myocardique) liées au geste thérapeutique [3-12].

Ces publications démontrent que le risque encouru par un patient est inversement proportionnel au niveau d'activité du centre dans lequel il est traité, jusqu'à un seuil de 600 angioplasties par an. Plus précisément, les travaux les plus récents montrent que le seuil annuel de 200 angioplasties par centre n'est pas corrélé à une baisse significative de l'incidence des complications graves. Une première différence significative apparaît entre les centres réalisant moins de 400 angioplasties par an et ceux qui en font plus de 400. Une deuxième différence, également significative, existe entre les centres réalisant entre 400 et 600 angioplasties par an et ceux qui en font plus de 600 [4-6]. Le nombre de patients traités annuellement dans un centre est un élément déterminant majeur de la qualité et de la sécurité des soins.

L'expérience individuelle du médecin réalisant l'angioplastie a une incidence similaire, et ce d'autant que de plus en plus de patients porteurs de lésions complexes sont traités par ce mode de revascularisation [5, 13]. Ellis et coll. [7] ont analysé cette relation entre le risque thérapeutique et l'activité individuelle de l'angioplasticien à partir d'un registre de 12 985 angioplasties effectuées par 38 cardiologues interventionnels travaillant dans 5 centres à haut volume d'activité. Après ajustement des autres facteurs de risque, ils mettent en évidence une forte corrélation entre le nombre de patients traités annuellement par angioplasticien et le risque de complications cumulées graves (infarctus du myocarde, pontage aortocoronaire en urgence, décès). Les angioplasticiens traitant moins de 70 patients par an ont un taux global de complications graves de 9,3 % ; il reste de 5,1 % dans le sous-groupe de patients traités pour une lésion simple (type A ou B1 de la classification ACC /AHA). Pour les angioplasticiens traitant plus de 270 patients par an, les taux sont respectivement de 2,9 % et 1,7 % ($p < 0,001$).

Ainsi, les dernières données de la littérature montrent qu'une activité individuelle annuelle de moins de 70 angioplasties n'est pas suffisante pour garantir au patient une sécurité acceptable, à tel point que le fait d'être traité par un médecin ayant un faible niveau d'activité expose à un risque accru lors de l'angioplastie, au même titre que la complexité de la lésion, l'instabilité clinique... [13]. Pour Jollis et coll. [6] et Ellis et coll. [7] le risque d'une angioplastie décroît jusqu'à un seuil compris entre 225 et 270 angioplasties annuelles par médecin. Au-delà, le taux des complications atteint un niveau remarquablement bas, malgré la prise en charge de malades plus graves [14].

Quelques remarques doivent cependant tempérer les observations de ces auteurs :

– il existe une grande variabilité individuelle et certains médecins obtiennent de bons résultats, malgré une activité modérée [5, 9]. Cela peut être dû à une sélection rigoureuse des indications qui évite les situations à risque [15], mais aussi à des qualités plus

difficiles à appréhender telles que par exemple, l'habileté du praticien. La plupart des angioplasticiens ayant une activité modérée préfèrent orienter les patients dont les lésions coronaires sont complexes vers une revascularisation coronaire chirurgicale qui aurait parfois été évitée dans un centre plus expérimenté [11, 12, 14, 15] ;

- l'expérience du groupe peut compenser le manque de pratique personnelle de certains de ses membres. Un médecin ayant une faible activité individuelle effectue ses dilations avec un risque moindre dans un centre à haut volume d'angioplasties [5, 6]. Malenka et coll. [11] montrent que les angioplasticiens travaillant dans des centres où sont dilatés plus de 600 patients par an obtiennent des résultats et des taux de complications similaires, quel que soit leur niveau individuel d'activité. Cependant, la grande majorité des praticiens évalués dans cette étude réalisaient plus de 75 angioplasties par an et les plus actifs avaient un recrutement comportant davantage de patients graves [15] ;

- en revanche, une activité individuelle d'angioplastie insuffisante n'est pas contrebalancée par l'ancienneté de cette pratique [7]. Une phase d'apprentissage étalée sur de trop nombreuses années s'avère inopérante et incompatible avec les impératifs d'adaptation aux modifications rapides et constantes de la technique et du matériel [12].

Toutes les études précitées ont été réalisées en analysant des banques de données recueillies entre le début et le milieu des années 1990, donc avant l'utilisation en routine des endoprothèses. Or, l'implantation des endoprothèses, qu'elle soit programmée ou effectuée en situation de sauvetage, augmente globalement la sécurité de l'angioplastie [11].

Il était donc légitime de s'interroger sur la pertinence actuelle de ces publications initiales qui reliaient le volume d'activité au risque thérapeutique encouru. Or, il apparaît aujourd'hui que malgré l'apport indiscutable des endoprothèses coronaires, on continue d'observer une relation importante entre le risque thérapeutique et le niveau d'activité.

C'est ce que démontrent Kastrati et coll. [12] qui ont analysé, dans leur institution les facteurs corrélés à la survenue d'une complication grave (décès, infarctus du myocarde, pontage aortocoronaire) dans les 30 jours suivant la pose d'une endoprothèse. L'étude portait sur 3 409 patients consécutifs (chocs cardiogéniques exclus) traités par endoprothèse coronaire entre 1992 et 1995 par 10 opérateurs de niveaux d'expérience différents. À un mois, l'incidence globale des complications graves était de 2,9 %. Elle était significativement plus basse (1,70 % ± 1,28 %) lorsque l'opérateur avait une expérience cumulée de plus de 483 procédures ; elle augmentait significativement (4,59 % ± 1,17 %) lorsque l'opérateur avait une activité annuelle inférieure à 90 procédures.

Ainsi, même après ajustement des autres paramètres, l'expérience de l'opérateur est un facteur prédictif indépendant de survenue d'une complication grave au décours de l'implantation d'une endoprothèse. La phase d'apprentissage individuel nécessaire pour sélectionner et implanter correctement les prothèses endocoronaires est longue. Le risque de survenue d'un événement grave augmente jusqu'au 100^e patient traité pour une lésion coronaire simple et jusqu'au 500^e patient traité pour une lésion coronaire complexe. Ce risque est également majoré si le praticien ne réalise pas un minimum de 90 implantations par an [12].

Ces données servent actuellement de base aux recommandations internationales les plus récentes [16-19].

FORMATION DES CARDIOLOGUES HÉMODYNAMIENS, CORONAROGRAPISTES ET ANGIOPLASTICIENS

Seuls les cardiologues peuvent compléter leur formation en vue de réaliser des cathétérismes cardiaques diagnostiques et interventionnels. Celle-ci repose sur un enseignement théorique, clinique et technique de qualité venant étayer une culture cardiologique de base sans laquelle ils n'auraient pas une claire compréhension des mécanismes physiopathologiques, des indications, des avantages et des risques comparés des diverses thérapeutiques qu'ils sont appelés à confronter et mettre en œuvre.

Tout cardiologue pratiquant des cathétérismes cardiaques, diagnostiques ou interventionnels doit avoir satisfait aux exigences d'une formation complète de 2 ans respectant les recommandations suivantes :

- seuls les médecins qui ont achevé leur formation de cardiologue peuvent en bénéficier ;
- les enseignements théorique et pratique sont dispensés conjointement pendant 2 ans ;
- les centres universitaires et non universitaires, publics et privés, doivent être représentés dans les instances chargées de l'enseignement ;
- l'organisation de l'ensemble des filières de formation théorique et pratique doit être coordonnée au niveau national par les responsables de l'enseignement, en concertation avec la Société française de cardiologie et son « Groupe Angiographie et cardiologie interventionnelle » qui préciseront les connaissances théoriques à acquérir, notamment en matière d'utilisation des rayons X et de radioprotection, ainsi que la liste des centres formateurs et des maîtres de stage habilités à y dispenser l'enseignement pratique ;
- cet enseignement pourrait être organisé sur tout le territoire sous la forme d'un ou plusieurs diplômes interuniversitaires (DIU).

Modalités pratiques de l'enseignement

Pendant ses stages, le praticien en formation doit participer à tous les secteurs d'activité du centre formateur (recueil des observations des patients, tenue de la banque de données, travaux scientifiques) mais également assister à l'enseignement et aux discussions diagnostiques et thérapeutiques. Il doit réaliser, sous le contrôle effectif du maître de stage et en sa présence, des cathétérismes cardiaques, d'abord en second, puis comme premier opérateur en fonction de son niveau technique et de la complexité du cas.

Dans le respect de l'anonymat des patients, il doit tenir un registre de son activité, mentionnant les gestes auxquels il participe, spécifiant les indications et, le cas échéant, les complications.

Au terme de ces 2 années de formation, le praticien doit avoir acquis une bonne maîtrise des techniques du cathétérisme diagnostique, incluant les bilans hémodynamiques des cardiomyopathies et des valvulopathies. Il doit également savoir effectuer l'angioplastie d'une lésion simple suivie, si nécessaire, de l'implantation d'une endoprothèse.

Pour atteindre ces objectifs, il doit avoir réalisé en 2 ans, sous la responsabilité de ses maîtres de stage qui devront la certifier, l'activité minimale suivante :

- 500 coronarographies et/ou cathétérismes cardiaques dont 300 comme premier opérateur ;
- 250 angioplasties dont au moins 150 comme premier opérateur. Il doit avoir réalisé lui-même 100 implantations d'endoprothèses. Le cardiologue qui a suivi cette formation complémentaire ne sera reconnu apte à la réalisation de cathétérismes diagnostiques et interventionnels qu'après vérification de son carnet de stage et contrôle écrit et oral de ses connaissances complété par un examen technique devant jury.

À l'issue de cette formation spécifique, le cardiologue interventionnel possède un bagage scientifique et technique suffisant pour intégrer un centre et y réaliser des cathétérismes diagnostiques et interventionnels sous sa propre responsabilité. Néanmoins, avant de pouvoir assumer la responsabilité d'un centre ou être nommé

maître de stage, il devra enrichir son expérience et parfaire sa technique du traitement des lésions complexes pendant une période supplémentaire de 2 ans et avoir réalisé au moins 500 angioplasties.

Définition d'un centre formateur en cardiologie interventionnelle

La liste des centres formateurs et des maîtres de stage sera arrêtée par une commission comprenant les responsables d'enseignement et des membres désignés par la Société française de cardiologie. Elle précisera également les quotas de praticiens en formation dans chaque centre. Les centres publics et privés qui souhaitent participer à l'enseignement de la discipline devront faire acte de candidature et préciser les conditions matérielles et pratiques offertes aux praticiens.

Les centres formateurs pourraient être sélectionnés sur les critères suivants :

- pratiquer environ 600 angioplasties par an et disposer d'un ou plusieurs médecins angioplasticiens ayant un niveau d'activité d'au moins 200 angioplasties par an afin d'assurer un enseignement technique de haut niveau ;
- s'engager à fournir au stagiaire les moyens de sa formation et notamment l'accès au nombre requis de procédures ;
- tenir régulièrement des discussions médico-chirurgicales d'indications cliniques et de revue des complications ;
- participer à des activités scientifiques.

Aptitude à l'exercice du cathétérisme diagnostique et interventionnel

Seuls les cardiologues dont les compétences en hémodynamique, coronarographie et angioplastie sont reconnues peuvent réaliser des cathétérismes diagnostiques et interventionnels. Les cardiologues hémodynamiciens, coronarographistes et angioplasticiens doivent exercer leur art régulièrement, sans discontinuité, au point d'en faire leur activité prédominante. Pour maintenir cette compétence, ils doivent avoir une pratique suffisante, dont la quantité et la qualité sont certifiées par la tenue d'une banque de données. Ils ont le devoir de suivre régulièrement un programme de formation post-universitaire régulièrement évalué.

ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT D'UN CENTRE DE CATHÉTÉRISME CARDIAQUE

Une unité de cathétérisme cardiaque diagnostique ou interventionnel n'est concevable et ne peut fonctionner que dans une structure hospitalière, publique ou privée, où existent une unité d'hospitalisation en cardiologie et un secteur de prise en charge des urgences cardiologiques répondant aux recommandations de la Société française de cardiologie [20].

Une unité de cathétérisme diagnostique ou interventionnel nécessite des locaux et du matériel spécifiques, un personnel médical et paramédical compétent et dédié à cette activité.

Locaux et matériels techniques

L'élément central du laboratoire d'hémodynamique est la salle de cathétérisme. Elle doit être suffisamment spacieuse pour permettre d'installer le matériel radiologique, le matériel de cathétérisme d'usage courant, le chariot de réanimation ; elle doit permettre également une mobilisation rapide autour du patient pour entreprendre, si nécessaire, une réanimation ou installer une contrepulsion intra-aortique. Les locaux doivent

répondre aux normes du SCPRI et bénéficier de tous les accessoires de protection du personnel médical et paramédical (écran plombé, tablier de protection, vitres plombées de séparation avec les annexes techniques).

L'équipement radiologique doit répondre aux normes suivantes :

- l'arceau doit autoriser la réalisation de toutes les incidences dont les crano-caudales en position extrêmes (OAD15°- craniale 40°) ;

- le tube et l'amplificateur de brillance doivent être d'excellente qualité et régulièrement entretenus. Un carnet de maintenance doit certifier la remise à niveau régulière de la chaîne d'imagerie. Trois champs doivent pouvoir être utilisés : 23 cm environ pour les ventriculographies et aortographies, auxquels s'ajoutent 2 champs (16 à 17 cm et 10 à 14 cm) pour une bonne résolution des détails de la coronarographie ;

- la chaîne d'imagerie doit être numérique (scopie et graphie numériques en temps réel) avec possibilité de revoir immédiatement toutes les séquences après leur réalisation afin, si nécessaire, de compléter l'examen ou d'enchaîner sur un geste thérapeutique. Les acquisitions ne seront effacées de la mémoire de l'ordinateur qu'après avoir vérifié que le support définitif a été correctement enregistré ;

- tout centre de cathétérisme, diagnostique ou interventionnel, doit fournir pour chaque examen des documents de qualité (format Dicom médical ou film cinéma professionnel 35 mm). Ces supports sont individuels, non réinscriptibles et non déformables. Les clichés statiques et les bandes magnétiques ne sont qu'un appoint et ne peuvent constituer le seul support d'enregistrement.

Les praticiens doivent disposer de tout le matériel nécessaire, notamment consommable, pour réaliser les cathétérismes cardiaques. Dans les salles de cathétérisme interventionnel, un large éventail de matériel d'angioplastie doit être présent pour faire face à toute les situations anatomiques : nombreux types et tailles de cathéters porteurs, guides orientables, cathéters à ballonnet et endoprothèses. Ce matériel est à usage unique, en application de la circulaire DGS/S93, DGS/PH2/DH/EM1 n° 51 du 29 décembre 1994.

La salle de cathétérisme doit être équipée du matériel nécessaire au contrôle de l'état du patient pendant la réalisation de l'examen : surveillance continue d'au moins 2 dérives électrocardiographiques simultanées, de la courbe de pression sanglante en bout de sonde, de la saturation sanguine en oxygène.

Conformément à la réglementation en cours, le matériel de réanimation (dont le bon fonctionnement est régulièrement contrôlé) doit être présent dans la salle : fluides médicaux, défibrillateur et stimulateur externe, matériel d'oxygénation et de ventilation au masque, canules oropharyngiennes de Guédel, sondes et matériel d'intubation, nécessaires pour perfusion, seringues autopousseuses et chariot de médicaments. La console et les ballons de contrepulsion aortique, le respirateur mécanique doivent être à proximité immédiate. En cas d'urgence, toute équipe doit être en mesure d'utiliser ce matériel, pour faire face à une complication ou préparer le transfert d'un patient instable vers un centre référent de réanimation, d'angioplastie ou de chirurgie.

Une salle de surveillance (salle post-interventionnelle) doit être située à proximité de la salle d'examen ; elle permet l'accueil des patients et leur surveillance au décours du cathétérisme. Cette salle doit être équipée de tout le matériel de réanimation précédemment décrit, de scopes électrocardiographiques et tensionnels, de saturomètres de pouls. Un électrocardiogramme complet doit pouvoir être enregistré si nécessaire.

Personnel médical, paramédical et organisation des centres

Afin de garantir la qualité et la permanence des soins, tout centre de cardiologie interventionnelle doit comprendre une équipe médicale et paramédicale complète, spécifiquement formée, suffisamment nombreuse et organisée pour assurer, 24 h sur 24, une astreinte opérationnelle effective permettant d'effectuer sur place un cathétérisme cardiaque diagnos-

tique ou interventionnel, dans l'heure suivant l'indication médicale. Quel que soit le degré d'urgence, cet acte doit pouvoir être réalisé dans les mêmes conditions techniques. L'organisation des astreintes doit être consignée dans un registre consultable à tout moment.

Une équipe d'angioplastie doit comporter 4 membres : un cardiologue angioplasticien assisté d'un 2^e médecin ayant l'habitude des gestes de réanimation (il peut s'agir d'un 2^e cardiologue, d'un anesthésiste-réanimateur ou d'un réanimateur médical), auxquels s'ajoutent 2 personnels paramédicaux. La réalisation d'un cathétérisme diagnostique peut se faire avec une équipe plus légère.

Cardiologues hémodynamiciens et angioplasticiens

Seuls les cardiologues répondant aux critères d'aptitude définis précédemment peuvent réaliser les cathétérismes cardiaques diagnostiques et interventionnels, les interpréter et en assumer la responsabilité. Tout autre cardiologue participant à ces actes, notamment s'il est en formation, ne peut le faire qu'en tant qu'assistant, sous la responsabilité du cathétériseur habilité.

Pour assurer la permanence des soins, l'équipe médicale d'un centre doit comprendre au moins 2 cardiologues cathétériseurs (qu'ils travaillent à temps plein ou non, dans ce seul centre ou dans plusieurs centres) sous réserve qu'ils organisent une astreinte opérationnelle effective, telle que déjà définie.

Au moins un cardiologue cathétériseur doit être désigné pour assumer la responsabilité de chaque centre. Il doit avoir au moins 2 années d'expérience supplémentaires après la fin de sa formation d'hémodynamicien et angioplasticien. Le ou les cardiologues responsables ont en charge l'organisation de l'activité dans le respect des recommandations et des dispositions légales concernant les normes relatives à l'usage unique du matériel consommable, l'asepsie, la radioprotection... Ils veillent à la bonne tenue des discussions thérapeutiques et des séances d'enseignement et de formation du personnel médical et paramédical. Ils organisent la maintenance et le renouvellement du matériel. Ils établissent les registres d'astreinte et ont en charge la collecte des données administratives et médicales, qui doivent être consignées dans une banque de données informatisée, en respectant les dispositions de la loi informatique et libertés.

Médecins réanimateurs

Pour la réalisation de tout acte interventionnel, la présence d'un anesthésiste-réanimateur ou d'un réanimateur médical est souhaitable dans la salle. Elle peut être nécessaire pour certains actes de cathétérisme diagnostique (situation d'urgence, instabilité hémodynamique, patient anxieux ou agité, désir particulier exprimé par le malade ou le cardiologue cathétériseur).

À défaut d'être en salle, un anesthésiste-réanimateur (ou un réanimateur médical) doit être joignable dans l'établissement et immédiatement disponible en cas de besoin.

Personnel technique

Tout cathétérisme, diagnostique ou thérapeutique, nécessite la présence d'au moins 2 paramédicaux (infirmières diplômées d'État ou manipulateurs en radiologie) ayant reçu à temps plein une formation spécialisée pendant au moins un mois. Le personnel appelé à participer aux astreintes doit en outre travailler régulièrement en salle de cathétérisme pour être familiarisé avec le matériel et le déroulement des coronarographies et angioplasties.

Couverture chirurgicale des actes d'angioplastie coronaire

Même si elles sont devenues de plus en plus rares grâce à l'augmentation de l'expérience des équipes médicales et à l'utilisation des endoprothèses coronaires, des complications graves ou vitales peuvent encore survenir de façon parfois inopinée, même lors

de l'angioplastie de lésions simples en apparence. Le risque de devoir recourir à une intervention chirurgicale cardiaque en urgence est d'autant plus important que l'équipe d'angioplastie a une expérience restreinte. En conséquence, une couverture chirurgicale doit être organisée par convention écrite entre les différentes parties intéressées :

- autorités administratives et responsables médicaux du centre de cathétérisme interventionnel et du (ou des) centre(s) de chirurgie cardiaque appelé(s) à recevoir les patients en urgence ;

- responsables des moyens de transport médicalisés impliqués dans le transfert en urgence des patients qui se fera au besoin sous contrepulsion intra-aortique.

Cette couverture chirurgicale doit permettre à tout patient pour lequel une indication chirurgicale serait posée en urgence d'être transféré au bloc opératoire dans les 90 minutes suivant la décision médicale.

Prise en charge de l'infarctus du myocarde

La Société française de cardiologie consacrera des recommandations particulières à la prise en charge d'un infarctus du myocarde à la phase aiguë. Cependant, l'importance croissante des méthodes de recanalisation de l'occlusion coronaire, qui ont amélioré le pronostic de l'affection au cours de ces 20 dernières années, justifie quelques commentaires sur la place qu'il convient de réserver au cathétérisme interventionnel dans cette indication [21-26].

La thrombolyse intraveineuse [23-26] et l'angioplastie de désobstruction [27-37] ont toutes deux fait la preuve de leur efficacité, justifiant tous les efforts pour en faire bénéficier le maximum de patients. Plusieurs études randomisées créditent l'angioplastie primaire d'un taux de revascularisation effective plus important que la thrombolyse intraveineuse [27-31]. Cependant, les registres étudiant sur une grande échelle la réalité du terrain en France [32] comme aux États-Unis [33, 34] ne parviennent pas à mettre en évidence d'avantage significatif d'une méthode par rapport à l'autre. La comparaison des 2 traitements est d'autant plus délicate que les protocoles de thrombolyse deviennent de plus en plus efficaces [33, 34] et que l'angioplastie primaire progresse également (l'utilisation large, voire systématique, des endoprothèses à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde permet d'améliorer le taux de recanalisation durable et de diminuer le risque de récurrence d'événements ischémiques) [35]. En fait, par rapport à la thrombolyse, l'angioplastie primaire ne procure un bénéfice indiscutable qu'aux patients les plus graves, à savoir infarctus myocardiques étendus [27, 29], infarctus compliqués d'insuffisance cardiaque [27, 36] ou de chocs cardiogéniques primaires [37-40].

L'angioplastie primaire effectuée lors d'un infarctus du myocarde est un acte thérapeutique difficile : la complexité de la lésion traitée, la possible gravité de l'état hémodynamique et la nécessité d'agir dans l'urgence doivent mobiliser le savoir-faire d'une équipe entraînée. L'angioplastie primaire ne peut être recommandée que dans des centres ayant une importante activité de cardiologie interventionnelle à la condition qu'elle soit réalisée par un angioplasticien expérimenté et que sa mise en œuvre ne prolonge pas le délai d'ischémie (le délai entre la prise en charge du patient et la recanalisation effective par angioplastie ne doit pas excéder 90 min) [21]. Lorsque cela n'est pas le cas, ses résultats sont décevants et ne justifient pas qu'on la substitue à la thrombolyse [31, 32, 41-46].

En conséquence, des réseaux régionaux de soins doivent être organisés, intégrant tous les moyens disponibles, publics et privés, afin de faire bénéficier tout patient victime d'un infarctus du myocarde des soins les plus appropriés. Les indications respectives de la thrombolyse, notamment préhospitalière, et de l'angioplastie primaire doivent être précisées en fonction de la gravité de la situation clinique et de l'éloignement des structures de soins. La plupart des patients victimes d'un infarctus du myocarde peuvent être traités par thrombolyse intraveineuse sans perte de temps. Certains patients doivent cependant être orientés préférentiellement vers un centre expérimenté de

cathétérisme interventionnel, notamment s'ils présentent une contre-indication à la thrombolyse, si celle-ci a été réalisée sans succès ou si leur infarctus est d'emblée grave par son extension ou sa mauvaise tolérance hémodynamique [21, 32, 43-47].

Ouverture de nouveaux centres de cathétérisme cardiaque

L'ouverture de nouveaux centres ne réalisant que des actes diagnostiques n'a plus de justification, compte tenu de la densité actuelle des salles de cathétérisme cardiaque sur le territoire national et du développement de la cardiologie interventionnelle.

La création d'un nouveau centre de cathétérisme interventionnel doit correspondre à un besoin sanitaire réel :

- elle doit être justifiée par un bassin de population suffisant pour garantir la qualité des soins (compte tenu de l'activité nationale qui est actuellement de l'ordre de 1 300 angioplasties coronaires/million d'habitants, cela suppose qu'un centre draine tous les patients coronariens d'une population d'environ 350 000 habitants) ;

- elle doit répondre d'emblée aux recommandations concernant la formation et la compétence du personnel médical et paramédical, le matériel, l'organisation des soins, ainsi qu'aux conditions de couverture chirurgicale ;

- après un délai de 3 ans, correspondant à sa mise en route progressive et pendant lequel la qualité des soins sera soigneusement évaluée, l'activité du centre doit devenir conforme aux critères quantitatifs des recommandations ;

- cette création ne doit pas être préjudiciable au bon fonctionnement d'un autre centre régional qui, alors, ne recevrait plus assez de patients pour maintenir son niveau de qualité ;

- lorsque ces conditions ne sont pas toutes remplies, la préférence pourrait être donnée à l'organisation d'un réseau de soins.

ÉVALUATION DES CENTRES ET NIVEAUX RECOMMANDÉS D'ACTIVITÉ

Niveaux d'activité recommandés par médecin et par centre

Compte tenu des niveaux d'activité par médecin et par centre que les données récentes de la littérature estiment nécessaires à la qualité et à la sécurité des cathétérismes diagnostiques et thérapeutiques, les recommandations suivantes s'imposent :

- après sa période de formation, un cardiologue hémodynamicien et coronarographe doit réaliser au moins 250 cathétérismes diagnostiques par an ;

- une fois formé, un cardiologue interventionnel doit réaliser au moins 125 cathétérismes thérapeutiques par an pour maintenir son habileté et pouvoir s'adapter rapidement aux évolutions de la technique ;

- l'activité d'un centre qui, après 3 ans d'existence, réalise annuellement moins de 250 cathétérismes thérapeutiques doit être considérée comme insuffisante pour garantir la sécurité des patients et la poursuite de l'activité d'un tel centre ne peut être recommandée ;

- l'activité d'un centre qui réalise annuellement entre 250 et 400 cathétérismes thérapeutiques demeure insuffisante. Néanmoins, sous réserve que la compétence des médecins qui y travaillent soit reconnue et que leur niveau individuel d'activité soit conforme aux recommandations, ce centre peut poursuivre et développer son activité, en privilégiant :

- un fonctionnement effectif en réseau avec un ou des centres à haut niveau d'activité (réunions de discussion thérapeutique communes, convention de repli pour certains patients à haut risque...),

- . une évaluation critique de son activité,
- . une mise en commun de l'expérience des médecins (réalisation des procédures complexes par plusieurs médecins, vacations régulières d'angioplasticiens expérimentés...);
- l'activité d'un centre qui réalise annuellement 400 à 600 cathétérismes thérapeutiques est correcte, permettant *a priori* de garantir des soins de qualité ;
- l'activité d'un centre qui réalise annuellement plus de 600 cathétérismes interventionnels est satisfaisante. Le niveau de sécurité peut y être qualifié d'optimal ; il permet à ce centre de participer à la formation des cardiologues qui souhaitent apprendre le cathétérisme cardiaque. Néanmoins, de tels niveaux d'activité ne dispensent pas d'une évaluation continue de la qualité du centre et des médecins qui y travaillent.

Contrôle de qualité

Tout centre de cathétérisme diagnostique ou interventionnel doit accepter le principe d'une démarche d'évaluation de la qualité de son travail [15, 18]. Les réunions de discussion thérapeutique, la revue des complications, les séances d'enseignement du personnel soignant en font partie au même titre que l'établissement de statistiques d'activité.

En conséquence, tout centre doit établir une banque de données informatisée répertoriant au minimum la nature des actes effectués, leurs indications, résultats et complications. Ces registres d'activité devront pouvoir être contrôlés à tout moment à l'occasion d'une éventuelle expertise de qualité. Ces données locales seront transmises, dans le respect des règles de confidentialité, vers un registre national afin d'établir des statistiques qui devraient permettre de définir des indices nationaux de qualité. Chaque médecin pourra ainsi confronter ses résultats avec ceux de la banque nationale des actes de cathétérisme diagnostique et interventionnel et vérifier régulièrement que sa pratique ne diffère pas des standards de qualité en cours. À titre indicatif, plusieurs publications récentes évaluent à 3-4 % le risque actuel de complications graves (décès du patient, infarctus avec ondes Q et chirurgie en urgence) au décours d'une angioplastie [12, 18]. Le « Groupe Angiographie et cardiologie interventionnelle » de la Société française de cardiologie doit organiser cette banque nationale de données dans le respect de la loi Informatique et libertés.

Le contrôle du respect des recommandations et de la qualité des soins n'incombe pas à la Société française de cardiologie. Celle-ci peut néanmoins être saisie d'une demande d'expertise concernant le projet de création d'un centre ou l'évaluation de la qualité d'un centre existant.

Références

1. **Monassier JP, Bertrand M, Cherrier F et al.** Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographie et d'angioplastie coronaire. *Arch Mal Cœur* 1991 ; 84 : 1783-7.
2. **Morice MC, Bertrand M, Cherrier F et al.** Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographie et d'angioplastie coronaire. *Arch Mal Cœur* 1996 ; 89 : 747-53.
3. **Jollis JG, Peterson ED, De Long ER et al.** The relation between the volume of coronary angioplasty procedures at hospitals treating Medicare beneficiaries and short-term mortality. *N Engl J Med* 1994 ; 331 : 1625-9.
4. **Kimmel SE, Berlin JA, Laskey WK.** The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. *JAMA* 1995 ; 274 : 1137-42.
5. **Hannan EL, Racz M, Ryan TJ et al.** Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists. *JAMA* 1997 ; 277 : 892-8.
6. **Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL et al.** Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997 ; 95 : 2485-91.
7. **Ellis SG, Weintraub W, Holmes D et al.** Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997 ; 95 : 2479-84.
8. **Klein LW, Schaer GL, Calvin JE et al.** Does low individual operator coronary interventional procedural volume correlate with worse institutional procedural outcome? *J Am Coll Cardiol* 1997 ; 30 : 870-7. ▶

Références (suite)

9. **Shook TL, Sun GW, Burstein S et al.** Comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty outcome and hospital costs for low-volume and high-volume operators. *Am J Cardiol* 1996 ; 77 : 331-6.
10. **McGrath PD, Wennberg DE, Malenka DJ et al.** Operator volume and outcomes in 12,998 percutaneous coronary interventions. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 570-6.
11. **Malenka DJ, Mc Grath PD, Wennberg DE et al.** The relationship between operator volume and outcomes after percutaneous coronary interventions in high volume hospitals in 1994-1996. *J Am Coll Cardiol* 1999 ; 34 : 1471-80.
12. **Kastrati A, Neumann FJ, Schomig A.** Operator volume and outcome of patients undergoing coronary stent placement. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 32 : 970-6.
13. **Kimmel SE, Kolansky DM.** Operator volume as a "risk factor". *J Am Coll Cardiol* 1997 ; 30 : 878-80.
14. **Teirstein PS.** Credentialing for coronary interventions. Practice makes perfect. *Circulation* 1997 ; 95 : 2467-70.
15. **Hannan EL.** Percutaneous coronary interventions: heed the American College of Cardiology volume recommendations, but strive to improve quality. *J Am Coll Cardiol* 1999 ; 34 : 1481-3.
16. **Ryan TJ, Faxon DP, Gunnar RM et al.** Guidelines for percutaneous coronary angioplasty: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on assessment of diagnostic and therapeutic procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty). *J Am Coll Cardiol* 1988 ; 12 : 529-45.
17. **Douglas JS Jr, Levin DC, Pepine CJ et al.** Recommendations for development and maintenance of competence in coronary interventional procedures. American College of Cardiology Cardiac Catheterization Committee. *J Am Coll Cardiol* 1993 ; 22 : 629-31.
18. **Hirshfeld J Jr, Ellis SG, Faxon DP.** Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures. Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 722-43.
19. **Parker DJ, Gray HH, Balcon R et al.** Planning for coronary angioplasty: guidelines for training and continuing competence. British Cardiac Society and British Cardiovascular Intervention Society working group on interventional cardiology. *Heart* 1996 ; 75 : 419-25.
20. **Recommandations de la Société française de cardiologie pour la prise en charge des urgences cardiologiques.** *Arch Mal Cœur* 1999 ; 92 : 337-45.
21. **Ryan TJ.** 1999 update: ACC/AHA guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1999 ; 34 : 890-911.
22. **Meyer J, Merx W, Schmitz H et al.** Percutaneous transluminal angioplasty after intracoronary streptokinase in evolving acute myocardial infarction. *Circulation* 1982 ; 66 : 905-13.
23. **Gruppo Italiano per lo Studio della Streptochinasi nell'Infarto Miocardico (GISSI).** Effectiveness of intravenous thrombolytic treatment in acute myocardial infarction. *Lancet* 1986 ; 1 : 397-402.
24. **Franzosi MG, Santoro E, De Vita C et al.** Ten-years follow-up of the first megatrial testing thrombolytic therapy in patients with acute myocardial infarction: results of the Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto study. *Circulation* 1998 ; 98 : 2659-65.
25. **ISIS-2 (Second International Study Group of Infarct Survival) collaborative study group.** Randomized trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both or neither among 17,187 cases of suspected acute myocardial infarction. *Lancet* 1988 ; 2 : 349-60.
26. **The Gusto angiographic investigators.** The effects of tissue plasminogen activator, streptokinase or both on coronary artery patency, ventricular function and survival after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993 ; 329 : 1615-22.
27. **Grines CL, Browne KF, Marco J et al.** A comparison of immediate angioplasty with thrombolytic therapy for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993 ; 328 : 673-9.
28. **Zijlstra F, Menko J de B, Hoorntje JCA et al.** A comparison of immediate coronary angioplasty with intravenous streptokinase in acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993 ; 328 : 680-4.
29. **Ribichini F, Steffenino G, Dellavalle A et al.** Comparison of thrombolytic therapy and primary coronary angioplasty with liberal stenting for inferior myocardial infarction with precordial ST-segment depression. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 32 : 1687-94.
30. **Weaver WD, Simes RJ, Betriu A et al.** Comparison of primary coronary angioplasty and intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review. *JAMA* 1997 ; 278 : 2093-8.
31. **The global use of strategies to open occluded arteries in acute coronary syndromes (GUSTO-IIb). Angioplasty substudy investigators.** A clinical trial comparing primary coronary angioplasty with tissue plasminogen activator for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1997 ; 336 : 1621-8.
32. **Danchin N, Vaur L, Genès N et al.** Treatment of acute myocardial infarction by primary coronary angioplasty or intravenous thrombolysis in the "real world": one-year results from a nationwide french survey. *Circulation* 1999 ; 99 : 2639-44.
33. **Every NR, Parsons LS, Hlatky M et al.** A comparison of thrombolytic therapy with primary coronary angioplasty for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1996 ; 335 : 1253-60.
34. **Tiefenbrunn AJ, Chandra NC, French WJ et al.** Clinical experience with primary percutaneous transluminal coronary angioplasty compared with alteplase (recombinant tissue-type plasminogen activator) in patients with acute myocardial infarction: a report from the second National Registry of Myocardial Infarction (NRMII-2). *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 1240-5.
35. **Antoniucci D, Santoro GM, Bolognese L et al.** A clinical trial comparing primary stenting of the infarct related artery with optimal primary angioplasty for acute myocardial infarction: results from the FRESCO trial. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 1234-9.
36. **O'Keefe JH, Bailey WL, Rutherford BD, Hartzler O.** Primary angioplasty for acute myocardial infarction in 1000 consecutive patients. Results in an unselected population and high-risk subgroups. *Am J Cardiol* 1993 ; 72 : 107-15.
37. **O'Neill W.** Angioplasty Therapy for Cardiogenic Shock: are randomized trials necessary? *J Am Coll Cardiol* 1992 ; 19 : 915-7.
38. **Lee L, Bates ER, Walton JA et al.** Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty improves survival in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *N Engl J Med* 1998 ; 78 : 1345-51. ▶

Références (suite)

39. **Antoniucci D, Valenti R, Santoro GM et al.** Systematic direct angioplasty and stent-supported direct angioplasty therapy for cardiogenic shock complicating acute myocardial infarction: in-hospital and long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 1998 ; 31 : 294-300.
40. **Hochman JS, Sleeper LA, Webb JG et al.** Early revascularization in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *N Engl J Med* 1999 ; 341 : 625-34.
41. **Christian TF, O'Keefe JH, De Wood MA et al.** Intercenter variability in outcome for patients treated with direct coronary angioplasty during acute myocardial infarction. *Am Heart J* 1998 ; 35 : 310-7.
42. **Doorey A, Patel S, Reese C et al.** Dangers of delay of initiation of either thrombolysis or primary angioplasty in acute myocardial infarction with increasing use of primary angioplasty. *Am J Cardiol* 1998 ; 81 : 1173-7.
43. **Steg PG, Himbert D, Juliard JM.** Plaidoyer pour une utilisation rationnelle des techniques de reperfusion à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. *Arch Mal Cœur* 1999 ; 92 : 697-9.
44. **Task Force Report.** The prehospital management of acute heart attacks. Recommendations of a Task Force of the European Resuscitation Council. *Eur Heart J* 1998 ; 19 : 1140-60.
45. **EMIP FR (The European Myocardial Infarction Project Group).** Prehospital thrombolytic therapy in patients with suspected acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1993 ; 329 : 383-9.
46. **Touboul P, Bonnefoy E.** Comparaison de l'angioplastie primaire et de la thrombolyse préhospitalière à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde. *Arch Mal Cœur* 1998 ; 91 : 33-8.
47. **Ellis SG, da Silva ER, Heyndrickx G et al.** Randomized comparison of rescue angioplasty with conservative management of patients with early failure of thrombolysis for acute anterior myocardial infarction. *Circulation* 1994 ; 90 : 2280-4.