



HAL
open science

**Description de la branche française de l'étude
HEFESTOS (HEart Failure European STRatification and
OutcomeS) Données cliniques des patients insuffisants
cardiaques chroniques de plus de 45 ans présentant une
décompensation cardiaque aiguë vue en soins premiers**

Julien Magrin

► **To cite this version:**

Julien Magrin. Description de la branche française de l'étude HEFESTOS (HEart Failure European STRatification and OutcomeS) Données cliniques des patients insuffisants cardiaques chroniques de plus de 45 ans présentant une décompensation cardiaque aiguë vue en soins premiers. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. dumas-02481565

HAL Id: dumas-02481565

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02481565v1>

Submitted on 17 Feb 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

Pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

... MAGRIN Julien

Présentée et soutenue publiquement le (22/10/2019)

**Description de la branche française de l'étude HEFESTOS
(HEart Failure European STRatification and OutcomeS)**

**Données cliniques des patients insuffisants cardiaques chroniques de plus de
45 ans présentant une décompensation cardiaque aiguë vue en soins premiers**

Directeur de thèse :

- Madame BŒUF-GIBOT Sylvaine, Docteur, Chargée d'enseignement, UFR de Médecine et des Professions Paramédicales de Clermont-Ferrand

Président du jury : Monsieur VORILHON Philippe, Professeur, UFR de Médecine et des Professions Paramédicales de Clermont-Ferrand

Membres du jury :

- Monsieur SCHMIDT Jeannot, Professeur, UFR de Médecine et des Professions Paramédicales de Clermont-Ferrand
- Madame VAILLANT-ROUSSEL Hélène, Docteur, Maître de Conférences des Universités, UFR de Médecine et des Professions Paramédicales de Clermont-Ferrand



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT
VICE-PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE
VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA
FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **DEQUIEDT** Vianney
: **WILLIAMS** Benjamin
: **HENRARD** Pierre
: **PEYRARD** Françoise
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **HAZAL** Jean

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BOUCHER Daniel - BOURGES Michel - BUS-SIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles
- ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - GLANDDIER Gérard - Mmes GLANDDIER Phyllis - LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MALPUECH Georges - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc - Mme MOINADE Simone - MM. MOLINA Claude - MONDIE Jean-Michel - PERI Georges - PETIT Georges - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - RAYNAUD Elie - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. RISTORI Jean-Michel - ROZAN Raymond - SCHOEFFLER Pierre - SIROT Jacques - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mlle VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. - BEYTOUT Jean - BOITEUX Jean-Paul - BOMMELAER Gilles - CHAMOIX Alain - DAUPLAT Jacques - DETEIX Patrice - ESCHALIER Alain - IRTHUM Bernard - JACQUETIN Bernard - KEMENY Jean-Louis - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier - LESOURD Bruno - LUSSON Jean-René - RIBAL Jean-Pierre

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

PROFESSEURS DE CLASSE EXCEPTIONNELLE

M. VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M. AUMAITRE Olivier	Médecine Interne
M. LABBE André	Pédiatrie
M. AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M. DURIF Franck	Neurologie
M. BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M. BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M. POULY Jean-Luc	Gynécologie et Obstétrique
M. CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques

M. BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M. BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M. BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M. CLAVELOU Pierre	Neurologie
M. DUBRAY Claude	Pharmacologie Clinique
M. GILAIN Laurent	O.R.L.
M. LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M. CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M. DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M. LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M. PEZET Denis	Chirurgie Digestive
M. SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M. BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
M. CONSTANTIN Jean-Michel	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
Mme DUCLOS Martine	Physiologie
M. SCHMIDT Jeannot	Thérapeutique

PROFESSEURS DE
1ère CLASSE

M. DECHELOTTE Pierre	Anatomie et Cytologie Pathologique
M. CAILLAUD Denis	Pneumo-ptysiologie
M. VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M. CITRON Bernard	Cardiologie et Maladies Vasculaires
M. D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
Mme JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
Mle BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M. GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M. GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M. SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M. TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M. MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M. RICHARD Ruddy	Physiologie
M. RUIVARD Marc	Médecine Interne
M. SAPIN Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M. BERGER Marc	Hématologie
M. COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M. ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M. ABERGEL Armando	Hépatologie
M. LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M. CHIAMBARETTA Frédéric	Ophtalmologie
M. FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire

M. GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M. GUY Laurent	Urologie
M. TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M. ANDRE Marc	Médecine Interne
M. BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M. CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M. COSTES Frédéric	Physiologie
M. FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M. MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique

PROFESSEURS DE
2ème CLASSE

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
M. POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale
M. CANAVESE Federico	Chirurgie Infantile
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
M. AZARNOUSH Kasra	Chirurgie Thoracique et Cardiovasculaire
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
Mme HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M. CAMBON Benoît	Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

MAITRES DE CONFERENCES HORS CLASSE

Mme CHAMBON Martine	Bactériologie Virologie
Mme BOUTELOUP Corinne	Nutrition

MAITRES DE CONFERENCES DE 1ère CLASSE

M. MORVAN Daniel	Biophysique et Traitement de l'Image
Mle GOUMY Carole	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
Mme FOGLI Anne	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GOUAS Laetitia	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. MARCEAU Geoffroy	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme MINET-QUINARD Régine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. ROBIN Frédéric	Bactériologie
Mle VERONESE Lauren	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M. DELMAS Julien	Bactériologie
Mle MIRAND Andrey	Bactériologie Virologie
M. OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication

M. LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mle COSTE Karen	Pédiatrie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
Mle AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LEBRETON Aurélien	Hématologie

**MAITRES DE CONFERENCES DE
2ème CLASSE**

Mme PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie – Réanimation Chirurgicale
M. BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. BUISSON Anthony	Gastroentérologie
M. COLL Guillaume	Neurochirurgie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie
M. MASDASY Salwan	Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques
Mme NOURRISSON Céline	Parasitologie - Mycologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme BONHOMME Brigitte	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire
M. BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mle AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
M. BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
Mle GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M. BIDET Yannick	Oncogénétique
M. MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
M. DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M. SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M. GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l'Image
Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène	Médecine Générale
Mme LAPORTE Catherine	Médecine Générale
M. LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie
Mme MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M. PINEL Alexandre	Nutrition Humaine

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITE

M. TANGUY Gilles
M. BERNARD Pierre
Mme ESCHALIER Bénédicte
Mme RICHARD Amélie

Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale
Médecine Générale

REMERCIEMENTS

Au président du jury,

Monsieur le Professeur VORILHON Philippe, merci de me faire l'honneur de présider mon jury de thèse. Soyez assuré de mon immense gratitude et de ma respectueuse reconnaissance.

A ma directrice de thèse,

Madame le Docteur Sylvaine Boeuf-Gibot, Je te remercie pour ta patience, pour ta disponibilité, pour ton expertise, pour tes conseils judicieux.

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur SCHMIDT Jeannot, merci de me faire l'honneur de votre présence et d'avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma plus haute considération.

Madame le Docteur Hélène Vaillant-Roussel, merci d'avoir porté ce travail et de l'avoir encadré tout au long de l'étude HEFESTOS. Veuillez croire en ma profonde et sincère reconnaissance.

Aux maîtres de stage universitaires et leurs internes, et tous ceux qui m'ont aidé dans ce travail.

À mes chers parents, pour leur soutien indispensable tout au long de mes études.

À ma chère épouse, pour ta présence et ton soutien, **à mes proches et à tous mes amis.**

TABLE DES MATIERES

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES	12
LISTE DES ABREVIATIONS	14
1. INTRODUCTION	16
2. METHODE	20
2.1. Protocole de l'étude HEFESTOS	20
2.2. Population et données de l'étude	20
2.2.1. Critères d'inclusion	20
2.2.2. Critères d'exclusions	21
2.2.3. Flow Chart	22
2.2.4. Taille de l'échantillon en France	22
2.2.5. Méthode du recueil des données	23
2.2.6. Les paramètres recueillis via le questionnaire	23
2.3. Mise en place de l'étude en Auvergne	23
3. RESULTATS	24
3.1. Analyse descriptive des données de la population	26
3.1.1. Données générales	26
3.1.2. Les antécédents des patients	26
3.1.3. Données cliniques de la décompensation cardiaque	27
3.1.4. Données sur les potentielles facteurs précipitant la décompensation cardiaque	29
3.1.5. Données antérieures à l'épisode de décompensation cardiaque ...	30
3.1.6. Données sur l'ICC et le traitement de fond	31
3.1.7. Données sur les hospitalisations et/ou décès à J 30 de la décompensation cardiaque	32
3.2. Analyse des données des patients hospitalisés à J30	33
3.2.1. Analyse descriptive des données	33
3.2.1.1. Données générales chez les patients hospitalisés	33
3.2.1.2. Les antécédents chez les patients hospitalisés	33
3.2.1.3. Les signes cliniques chez les patients hospitalisés	34
3.2.1.4. Données sur les potentielles causes de la décompensation cardiaque chez les patients hospitalisés	36
3.2.1.5. Données antérieures à la décompensation cardiaque chez les patients hospitalisés	36
3.2.1.6. Données du traitement de fond des patients hospitalisés ...	37

3.2.2. Analyse multivariée et facteurs prédictifs à 30 jours.....	38
3.2.2.1. Les facteurs prédictifs de l'hospitalisation à J30.....	38
3.2.2.2. Les facteurs prédictifs de la mortalité à J30	41
4. DISCUSSION	41
4.1. Interprétation et pertinence de résultats	41
4.1.1. Caractéristiques de la population	42
4.1.2. Aspect clinique de la décompensation.....	44
4.1.3. Les facteurs précipitants la décompensation.....	45
4.1.4. Les facteurs prédictifs d'hospitalisation et décès à J 30	46
4.1.4.1. Facteurs prédictifs de l'hospitalisation	46
4.1.4.2. Facteurs prédictifs de la mortalité	49
4.1.5. Le traitement de l'ICC.....	52
4.2. Apports et limites	53
4.2.1. Le sujet de l'étude	53
4.2.2. Méthode de recueil des données	54
4.2.3. Les résultats statistiques	54
5. CONCLUSION	56
6. BIBLIOGRAPHIE.....	57
7. ANNEXES.....	63
7.1. ANNEXE 1 Traduction française du résumé espagnol de l'étude HEFESTOS	63
7.2. ANNEXE 2 Questionnaire pour la collecte des données de l'étude HEFESTOS.....	64
7.3. ANNEXE 3 Formulaire d'information du patient et formulaire de non opposition.....	70
8. SERMENT D'HIPPOCRATE	73

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

TABLEAUX :

<u>Tableau 1:</u> Tableau résumant les données principales recueillies	25
<u>Tableau 2 :</u> Lien statistique des différentes données avec l'hospitalisation à J 30	39
<u>Tableau 3:</u> Données générales et de comorbidités sur l'ICA dans 5 études	43
<u>Tableau 4:</u> Principaux facteurs pronostics dans une décompensation cardiaque aiguë	51

FIGURES :

<u>Figure 1 :</u> Antécédents de la population en pourcentages	26
<u>Figure 2 :</u> Pourcentages de signes cliniques observés lors du diagnostic de la décompensation	28
<u>Figure 3 :</u> Répartition en pourcentage des possibles causes de la décompensation cardiaque	29
<u>Figure 4:</u> ECG récent jusqu'à 3 mois avant la décompensation	30
<u>Figure 5:</u> Pourcentages de différents traitements de fond de l'ICC chez les patients	31
<u>Figure 6:</u> Les antécédents des patients hospitalisés	33
<u>Figure 7:</u> Signes cliniques en pourcentages à l'examen initial des patients hospitalisés	34
<u>Figure 8:</u> Les pourcentages des facteurs précipitant la décompensation chez les patients hospitalisés	36
<u>Figure 9:</u> Les ECG dans les 3 mois précédant l'hospitalisation chez les hospitalisés.	37

Figure 10: Pourcentages de différents traitements de fond de l'ICC chez les hospitalisés	38
Figure 11: Fréquences des variables catégorielles (qualitatives) prédictives de l'hospitalisation J30 chez les hospitalisés.	40
Figure 12: The COACH risk engine (outil de calcul de risque de décès et hospitalisation après une IC)	47

LISTE DES ABREVIATIONS

ADHERE: Acute Decompensated Heart Failure National Registry

AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens

AVC : accident vasculaire cérébral

BPCO : broncho-pneumopathie chronique obstructive

DEFSSICA: Description de la Filière de Soins dans les Syndromes d'Insuffisance Cardiaque Aiguë

DID : diabète insulino-dépendant

DMG : Département de Médecine Générale

ECG: Electrocardiogramme

EFICA : Etude Française de l'Insuffisance Cardiaque Aiguë

EHFSII : EuroHeart Failure Survey II

ESC: European Society of cardiology

ESCAPE: Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness

FA: fibrillation auriculaire

FC : fréquence cardiaque

FEVG: fraction d'éjection du ventricule gauche

FR : fréquence respiratoire

HAS : Haute autorité de santé

HEFESTOS: HEart Failure European Stratification and OutcomeS

HTA : hypertension artérielle

IC : Insuffisance cardiaque

ICA: insuffisance cardiaque aiguë

ICC: insuffisance cardiaque chronique

IDM : infarctus de myocarde

IEC : inhibiteurs de l'enzyme de conversion

IMC : indice de masse corporelle

IRC : insuffisance rénale chronique

MSU : Maîtres de Stage Universitaires

NYHA: New York Heart Association

OFICA : Observatoire Français de l'Insuffisance Cardiaque Aiguë

OMI: oedème des membres inférieurs

OPTIMIZE: Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients

PAD : pression artérielle diastolique

PAS : pression artérielle systolique

REZICA : Réseau Insuffisance Cardiaque Aiguë

1. INTRODUCTION

L'insuffisance cardiaque chronique (ICC) touche environ 2 à 3 % des européens (1) et concernerait environ 10 % des plus de 75 ans (2). La mortalité liée à l'ICC est de 7,5 % au cours d'une hospitalisation et de 24 % dans l'année qui suit celle – ci (1). En termes de mortalité globale, 50% des patients décèdent à 4 ans (3).

En France, l'incidence de l'insuffisance cardiaque chronique augmente et la mortalité demeure élevée. Selon la haute autorité de santé (HAS), la prévalence de l'ICC est évaluée entre 2,3 % et 3,6 % de la population adulte (soit entre 1,1 et 2 millions de patients) (4).

En 2010, l'ICC était responsable directement ou indirectement de plus de 95 000 décès (5).

La prise en charge (PEC) de l'ICC et des nombreuses décompensations représente un poids financier élevé (1 % des dépenses de santé en France) pesant sur l'économie nationale (6). En 2013, les coûts imputables à l'insuffisance cardiaque s'élevaient à 1.9 Milliards € (7).

L'insuffisance cardiaque chronique peut être définie par l'incapacité du cœur à assurer, dans des conditions normales, un débit sanguin nécessaire aux besoins métaboliques et fonctionnels des différents organes. Cette définition est vague car aucune n'est vraiment totalement satisfaisante puisqu'il n'existe pas de valeur seuil de la dysfonction cardiaque qui puisse être utilisée de manière fiable pour identifier les patients insuffisants cardiaques chroniques (8). Toutes les maladies cardiaques peuvent conduire à l'ICC dont la prévalence augmente en raison du vieillissement progressif de la population et des progrès dans le traitement des cardiopathies (9).

Du point de vu clinique, les patients présentent des symptômes tels qu'une dyspnée, une fatigue, des râles crépitants pulmonaires, un épanchement pleural, une turgescence jugulaire, des œdèmes périphériques avec une augmentation du poids, une hépatomégalie...

Le médecin peut observer une cardiomégalie, un troisième bruit cardiaque, un souffle cardiaque, une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG), une élévation du dosage des peptides natriurétiques (BNP), une altération de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) (10).

La décompensation cardiaque, ou poussée d'insuffisance cardiaque aiguë, peut être définie comme l'apparition ou la majoration soudaine ou rapidement progressive des symptômes d'insuffisance cardiaque chronique (10) et nécessite l'intervention d'un professionnel de santé (médecin généraliste, cardiologue ou urgentiste) et parfois l'hospitalisation.

Les études ont montré que les causes les plus fréquentes de décompensation étaient les arythmies, les écarts du régime alimentaire, et les infections, en particulier celles du système respiratoire (11). Les patients présentant un risque élevé d'hospitalisation étaient ceux qui présentent les facteurs suivants : sexe masculin, âge supérieur à 60 ans, baisse de la fraction d'éjection de ventricule gauche (FEVG), fibrillation auriculaire (FA), tension artérielle mal contrôlée (12), infarctus de myocarde (IDM), fibrillation auriculaire (FA), hypoxie, comorbidités sévères telles qu'une BPCO, un diabète de type 2, une hyponatrémie ou une altération de la fonction rénale (13).

Chez les patients plus âgés, la dépendance, les troubles de la marche, la diminution de la filtration glomérulaire, la dépression et la non observance ont également été décrits comme des facteurs de risque d'hospitalisation pour une IC (14) (15).

D'un autre coté, quelques études montrent que jusqu'à 50 % des patients hospitalisés sont en fait à faible risque de complications et qu'ils pourraient être traités en ambulatoire (16) (17).

Une poussée de décompensation cardiaque aiguë peut se manifester sous différentes formes en termes de gravité allant d'une simple aggravation de la dyspnée avec des œdèmes des membres inférieurs (OMI) au tableau le plus grave d'œdème aigu du poumon avec choc cardiogénique nécessitant une intervention urgente (18).

Une évaluation rapide de la gravité de la poussée d'insuffisance cardiaque aiguë, grâce à un score pronostique, permettrait une meilleure prise en charge et une meilleure orientation des patients vers les différents services, voire maintien à domicile avec majoration et optimisation du traitement médical par le médecin généraliste.

A ce jour, la majorité des études sur l'ICC et les décompensations aiguës ont été réalisées dans les établissements hospitaliers. Il semble qu'aucune donnée ne soit disponible au sujet des patients traités exclusivement en soins premiers pour une décompensation cardiaque.

Par conséquent, l'étude HEFESTOS (HEart Failure European STRatification and OutcomeS) a pour but d'aider les médecins généralistes en Europe à identifier les patients insuffisants cardiaques chroniques à risque élevé d'hospitalisation ou de mortalité à court terme lors d'une décompensation, en se basant sur la clinique indépendamment de l'accessibilité aux technologies de bilan d'imagerie ou biologie.

L'étude HEFESTOS est une étude de cohorte, observationnelle, prospective, multicentrique menée par l'Espagne et a lieu dans différents pays d'Europe dont la France depuis 2014.

Son objectif principal est de développer un modèle prédictif, basé sur des variables cliniques faciles à mesurer en soins premiers, pour prédire à court terme (30 jours) le risque d'hospitalisation ou de décès, dans une cohorte de patients insuffisants cardiaques de plus de 45 ans suivis pour une décompensation cardiaque.

Ses objectifs secondaires sont :

1. Identifiez les facteurs précipitant les plus courants de décompensation cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique, en soins premiers.
2. Déterminer les caractéristiques cliniques associées à l'hospitalisation ou à la mortalité à court terme (30 jours) chez les patients suivis pour une décompensation cardiaque en soins premiers.
3. Déterminer l'incidence cumulée à court terme (30 jours) d'hospitalisation ou de mortalité après un épisode de décompensation cardiaque suivi en soins premiers.

Objectif de l'étude menée en France

L'objectif principal est de déterminer dans un échantillon, représentant la branche française de la population de l'étude HEFESTOS, les caractéristiques cliniques des patients insuffisants cardiaques chroniques (ICC) de plus de 45 ans suivis pour une décompensation cardiaque aiguë en soins premiers, et désigner les facteurs prédictifs d'hospitalisation ou de mortalité à court terme (à 30 jours).

2. METHODE

2.1. Protocole de l'étude HEFESTOS

Étant donné que les systèmes de santé sont différents dans les pays participants, il a été considéré comme soins premiers toutes les consultations réalisées par les médecins généralistes hors d'un établissement hospitalier.

Afin de pouvoir généraliser les résultats au territoire européen, tous les pays européens étaient invités à participer. Dix ont accepté via l'European General Practice Research Network (EGPRN) : L'Espagne, la France, la Slovénie, L'Irlande, L'Italie, la Hongrie, la Bulgarie, La Croatie, la Suède et l'Allemagne

La première étape a été la traduction du protocole, initialement en anglais (Annexe 1). Ce travail a été réalisé par Armelle GILARD et Chloé GUERIN dans leur thèse sur le parcours éthique en France de cette étude.

2. 2. Population et données de l'étude

Les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique inclus dans l'étude devaient consulter en soins premiers pour une décompensation aiguë.

2.2.1. Critères d'inclusion :

Étaient inclus les patients âgés de 45 ans ou plus avec un diagnostic connu d'ICC dans leur dossier médical et une décompensation cardiaque diagnostiquée dans les établissements de soins premiers au moment de l'inclusion.

La décompensation cardiaque était définie par la présence d'au moins un des symptômes cliniques suivants :

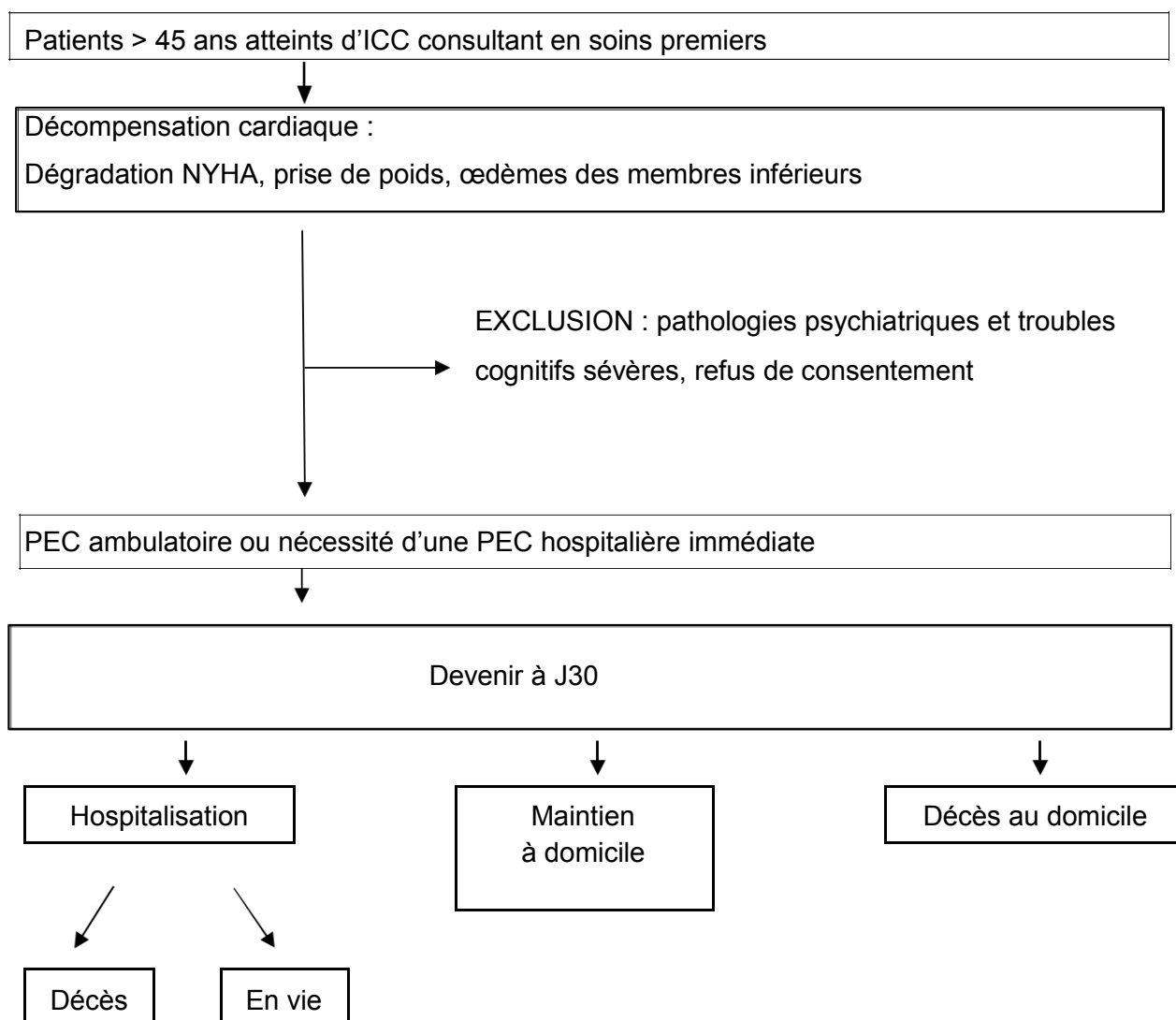
- Une aggravation de la dyspnée selon les critères de la New York Heart Association (NYHA).
- Une prise de poids de plus d'un kilogramme sur une période de 24 heures ou supérieure à deux kilogrammes sur une période maximum de 72 heures
- Une augmentation des œdèmes des membres inférieurs (signalée par le patient, l'aidant ou le médecin)

2.2.2. Critères d'exclusions :

Etaient exclus :

- les patients atteints d'une maladie psychiatrique sévère ou d'une déficience cognitive sévère, incapables de donner leur accord au protocole d'étude
- les patients refusant de participer à l'étude
- les patients adressés directement à l'hôpital (non vus en soins premiers). En revanche, un patient vu en consultation de médecine générale et adressé le jour même à l'hôpital pour sa décompensation cardiaque, peut être inclus.
- les patients hospitalisés au cours des 30 jours précédents.

2.2.3. Flow Chart



2.2.4. Taille de l'échantillon en France

Le nombre de patients nécessaires par pays pour établir un modèle prédictif était de 50 patients.

En mai 2019, 685 patients avaient été recrutés pour l'étude HEFESTOS (dont 51 en France).

2.2.5. Méthode du recueil des données

Un questionnaire de recueil de données a été envoyé aux médecins ayant accepté de participer. Le médecin ou l'interne devait remplir une partie du questionnaire à J0 à l'inclusion, et une partie à J30 concernant le devenir du patient trente jours après la décompensation (hospitalisation ou décès). Ce questionnaire a été scanné et envoyé par mail à l'investigateur principal à chacune de ces deux étapes.

2.2.6. Les paramètres recueillis via le questionnaire

Le questionnaire élaboré par l'équipe principale de recherche de l'étude HEFESTOS visait à déterminer à la fois les causes de décompensation et le pronostic. Les potentiels facteurs prédictifs ont été sélectionnés sur la base d'études réalisées antérieurement.

Les premières questions concernaient l'âge, le sexe et la consultation initiale. Les données suivantes étaient sur les antécédents des patients, les signes cliniques lors de l'examen initial et l'anamnèse de l'épisode aiguë.

Les médecins devaient par la suite renseigner les possibles causes de décompensation en cours et sur l'ICC et son traitement de fond.

Les dernières questions concernaient le devenir du patient à J 30 (annexe 2).

2.3. Mise en place de l'étude en Auvergne

L'étude a été effectuée en suivant les principes éthiques inscrits dans la Déclaration d'Helsinki (19), ainsi que les recommandations de bonnes pratiques cliniques (20).

L'étude a obtenu l'accord du comité de protection de personnes (CPP) Sud Est VI et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) en mai 2018.

Une lettre d'information a été remise aux patients avec le formulaire de non opposition à garder par le patient une fois signé et daté, en notant dans le dossier médical que l'information individuelle écrite et orale a été donnée (annexe 3).

L'étude a eu lieu durant un an, de mai 2018 à mai 2019. Les médecins généralistes d'Auvergne inscrits comme Maîtres de Stage Universitaires (MSU) et ayant des internes ont été contactés. Les internes ont activement participé dans le cadre de leurs stages au diagnostic, suivi, collecte et renvoi des données. Ceci a permis d'augmenter la participation et le recrutement et d'atteindre l'objectif du nombre d'inclusions.

3. RESULTATS

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel Stata (Version 15).

Les analyses descriptives des données ont été présentées sous forme de moyenne \pm écart type ou médiane et intervalle interquartile pour les critères continus, et sous forme de fréquence et pourcentage pour les critères catégoriels.

Le tableau 1 résume les principales données recueillies par les questionnaires.

	n = 51	% échantillon	% Hospitalisés (n=18)
<i>Caractéristiques générales</i>			
Age moyen	84.7 ans		86 ans
Sexe masculin	30	58%	61%
Urgence	32	63%	44%
Domicile	27	53%	61%
<i>Antécédents</i>			
Hypertension artérielle	38	74%	78%
Diabète 2	16	31%	33%
BPCO	8	17%	5%
IRC	31	60%	50%
Fibrillation auriculaire	29	57%	61%
AVC	11	21%	17%
<i>Caractéristiques cliniques</i>			
HTA	16	35%	59%
Tachycardie	14	27%	39%
Dégradation NYHA	46	90%	100%
NYHA : I	1	2%	0%
II	5	10%	0%
III	38	77%	78%
IV	5	10%	22%
Prise poids depuis 7j	37	72%	94%
Valeur de prise de poids	2.3 Kg		2.75 Kg
Délais symptômes	6.7 j		4.5 j
Orthopnée	35	70%	89%
Dyspnée nocturne	18	37%	35%
OMI	46	90%	100%
Crépitations	42	82%	78%
polypnée	27	53%	62%
Hypoxie	14	27%	38%
IMC >30 kg/m ²	21	41%	50 %
<i>Facteurs précipitants</i>			
Apports sodés majorés	8	16%	12%
Apports hydriques >2.5L/j	4	8%	0%
Mal observance	11	22%	18%
Médicamenteux	8	16%	22%
Infections respiratoires	24	48%	67%
Autres infections	12	24%	46%
ACFA	9	18%	16%
IDM	3	6%	6%
Anémie	6	12%	6%
<i>Autres données</i>			
ECG récent anormal	28	57%	89%
H pour IC / 1 an	19	37%	61%
FEVG	< 50% chez 7 patients parmi 23 recueillis		

Tableau 1 : Tableau résumant les principales données recueillies. En gras les données prédictives d'hospitalisation.

3.1. Analyse descriptive des données de la population

3.1.1. Données générales

158 médecins généralistes ont été contactés dans toute l'Auvergne, 64 médecins ont accepté de participer à l'étude.

Entre mai 2018 à juin 2019, 51 patients ont été inclus.

Il y avait 30 hommes soit 58% et 21 femmes soit 42% L'âge moyen était de 84.7 ans, avec un écart-type de +/- 8.4 ans. 32 patients soit 62.75 % ont été vus en consultation programmée et 19 soit 37.25% en consultation d'urgence. 27 patients soit 52.94% ont été vus à domicile et 24 soit 47% ont été vus au cabinet.

3.1.2. Les antécédents des patients (figure 1) :

38 patients présentaient un antécédent d'HTA soit 74.50%. 30 patients avaient un antécédent d'infarctus du myocarde (IDM), soit 58.82%. 29 patients avaient un antécédent de fibrillation atriale (FA), soit 56.86%. 4 patients une autre arythmie, soit 7.8%, 31 patients avaient un antécédent d'insuffisance rénale chronique (IRC), soit 60.78%.

Les autres antécédents sont représentés sur la figure 1.

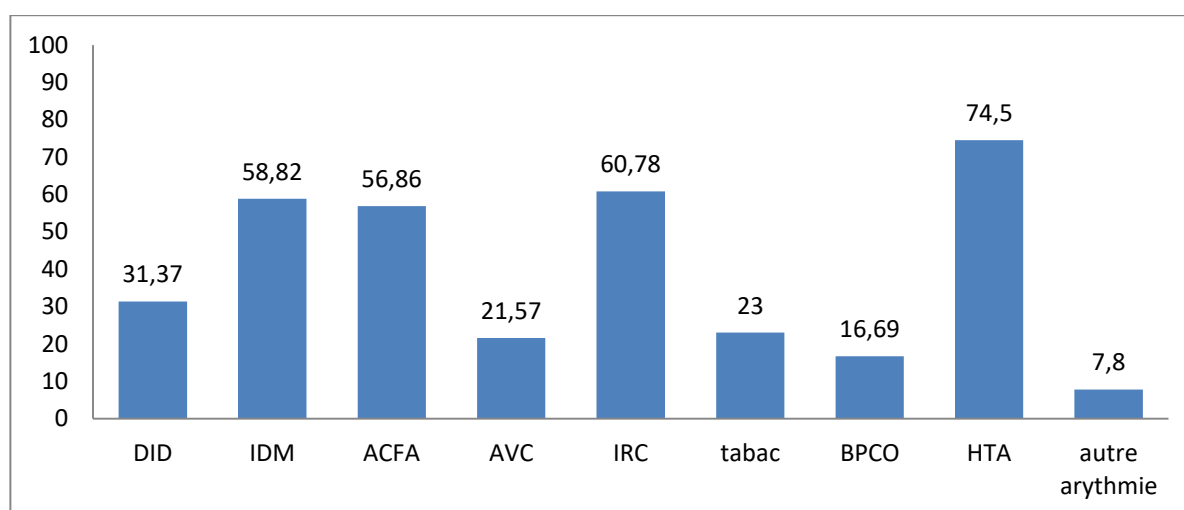


Figure 1 : Antécédents de la population en pourcentages

3.1.3 Données cliniques de la décompensation cardiaque (Figure 2):

68% des patients (35 patients) ont présenté une augmentation du poids de plus de 1 kg en 24h ou 2kg en 72h. 72 % des patients (37 patients) ont présenté une augmentation de poids quelque soit sa valeur depuis une semaine.

L'augmentation du poids au cours de la semaine précédente la décompensation était en moyenne de 2.29 Kg avec un écart-type de +/- 2.1 kg. 46 patients ont présenté une apparition d'OMI, soit 90.2 %. 46 patients ont présenté une dégradation d'une dyspnée selon la classification NYHA, soit 90.2%. Le stade de dyspnée NYHA a été évalué chez 49 patients sur 51. Il a été coté à I chez un patient, soit 2.04%, à II chez 5 patients, soit 10.20%, à III chez 38 patients, soit 77.55%, à IV chez 5 patients, soit 10.20 %.

Des râles crépitants ont été trouvés chez 42 patients, soit chez 82.35 %. Une orthopnée a été trouvée chez 35 patients, soit 70.5%. Une dyspnée nocturne a été trouvée chez 18 patients, soit 36.7%.

La fréquence cardiaque moyenne était de 83 battements par minute (BPM) avec un écart-type de 15 BPM. 27% des patients présentaient une tachycardie (FC > 100 BPM selon le collège des enseignants de cardiologie (21).

La fréquence respiratoire moyenne était de 24.5 par minute avec un écart type de 6.3 par minute. 52.9 % des patients présentaient une polypnée (FR > 20) (22).

La saturation en oxygène était de 90.6 % en moyenne. Elle a été évaluée chez 46 patients, 27.45% parmi eux étaient en hypoxie (saturation < 90% selon le collège des enseignants de pneumologie) (23) au moment du diagnostic.

La température moyenne était de 37.07°C avec un écart type de 0.45°C. Cinq patients avaient de la fièvre ($T^{\circ} > 38^{\circ}\text{C}$) soit 0.98%.

La pression artérielle moyenne était de 134/83. 35.29 % des patients présentaient une HTA (pression artérielle systolique PAS >140 mmHg et/ou pression artérielle diastolique PAD > 90 mmHg).

Le délai d'apparition de symptômes était en moyenne de 6.7 jours avec un écart-type de 5.1 jours.

Le poids moyen était de 82.1 Kg avec un écart type de 16.5 Kg, et un indice de masse corporelle (IMC) moyen de 29.1 Kg/m². 41.1% de patients avaient un IMC > 30 kg/m² (en obésité ou obésité morbide).

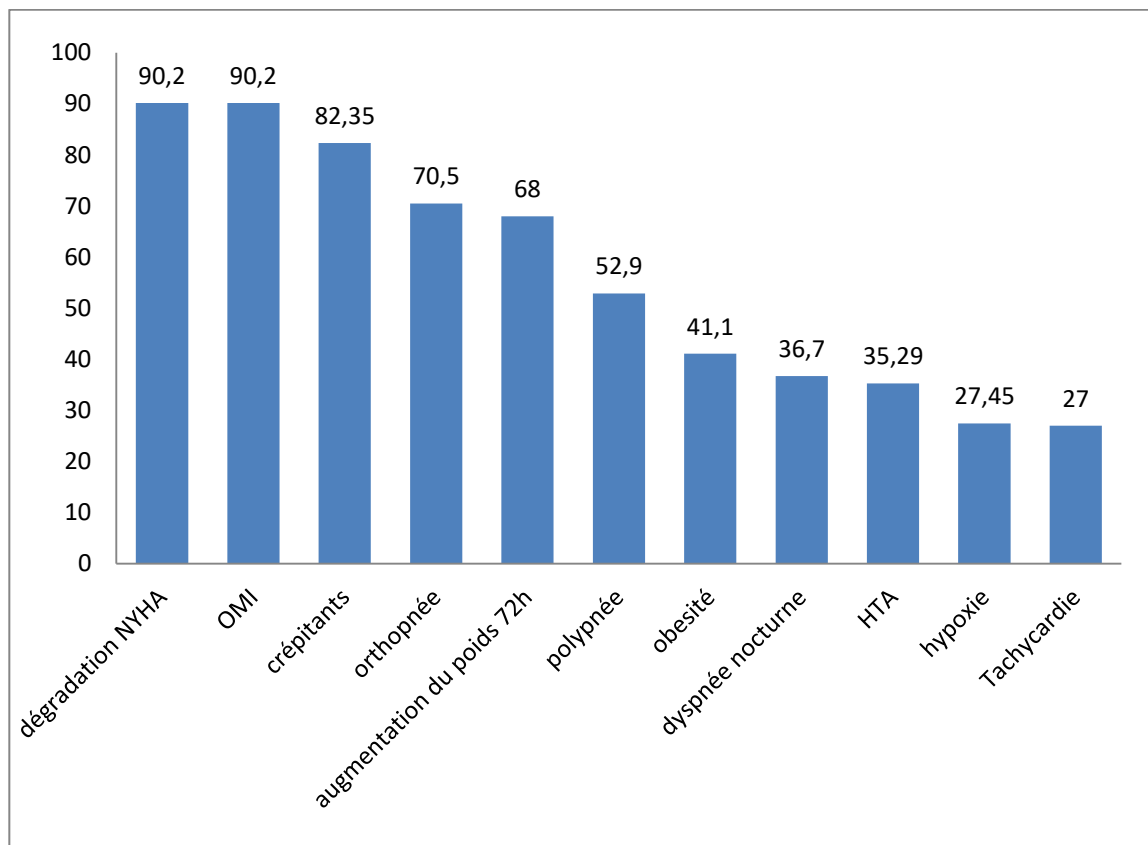


Figure 2 : Pourcentages de signes cliniques observés lors du diagnostic de la décompensation

3.1.4. Données sur les potentiels facteurs précipitant la décompensation cardiaque (figure 3):

Les causes (ou facteurs précipitants) étaient souvent associées et multiples. Chez 57% des cas, il existait au moins deux facteurs précipitant la décompensation.

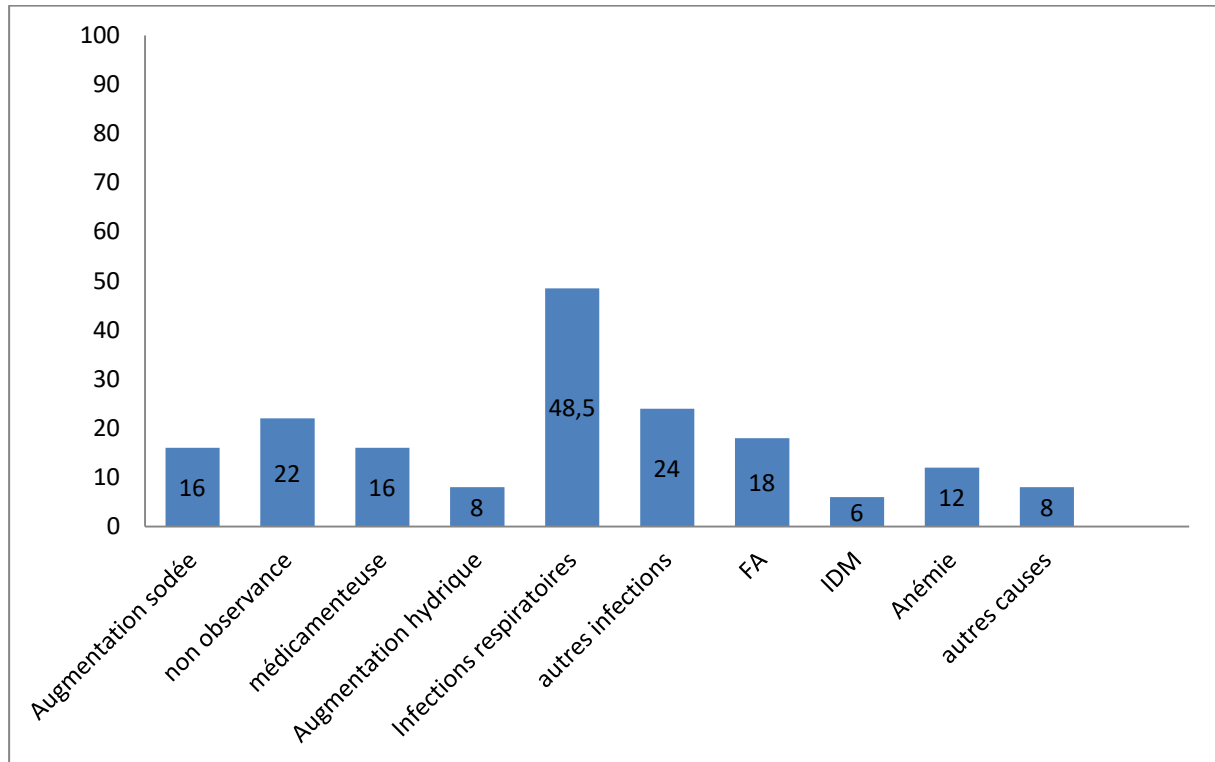


Figure 3 : Répartition en pourcentage des possibles causes de la décompensation cardiaque

Les causes médicamenteuses étaient l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), de corticoïdes ou d'antidépresseurs tricycliques.

Les infections respiratoires, l'augmentation d'apports sodés ou hydriques (>2.5L) concernaient la semaine précédant la décompensation.

Les autres causes recensées étaient :

- Un changement de traitement par le cardiologue
- A la suite d'une fracture du col du fémur avec limitation de l'activité
- Une cause non retrouvée probablement une Ischémie silencieuse
- Une bradycardie suite à une introduction de bêta-bloquants

3.1.5. Données antérieures à l'épisode de décompensation cardiaque :

19 patients (soit 37.25 %) avaient été hospitalisés pour insuffisance cardiaque (chronique ou épisodes aigus) dans l'année qui précédait la décompensation.

Les données de l'ECG réalisé au cours des 3 derniers mois, y compris au moment de la décompensation (figure 4), ont été recueillies chez 49 patients et montraient une anomalie dans 28 cas soit environ 57 % dont une FA dans 21 cas (soit 42.8%). L'ECG était absent chez 14 patients (28%) et était normal chez 7 patients (soit 14%).

La dernière FEVG connue a été relevée chez 23 patients et était de 52.6 % en moyenne avec un écart type de 8.4 points. Elle n'avait cependant pas été demandée dans le questionnaire initial. 16 patients (70%) avaient une FEVG > 50% et 7 patients (30%) FEVG < 50%.

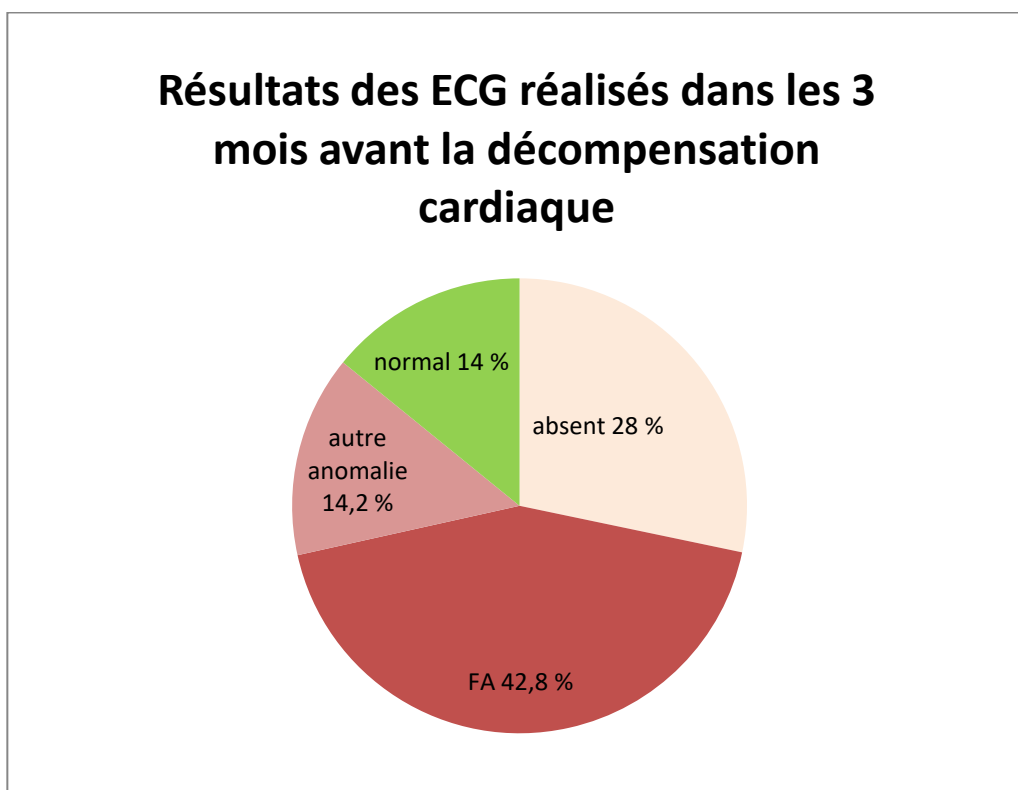


Figure 4 : Résultats des ECG réalisés dans les 3 mois avant la décompensation cardiaque

3.1.6. Données sur l'ICC et le traitement de fond

En moyenne l'ICC évoluait depuis 14 ans chez les patients de l'échantillon.

Le traitement de fond de l'ICC prescrit chez les patients comportait (Figure 5) :

- un traitement par furosémide chez 49 patients avec une dose moyenne de 83 mg/ jour.
- un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) et/ou un sartan chez 37 patients
- un bêtabloquant chez 33 patients
- un anti-aldostérone chez 18 patients
- de la digoxine chez 5 patients
- un diurétique thiazidique chez 29 patients

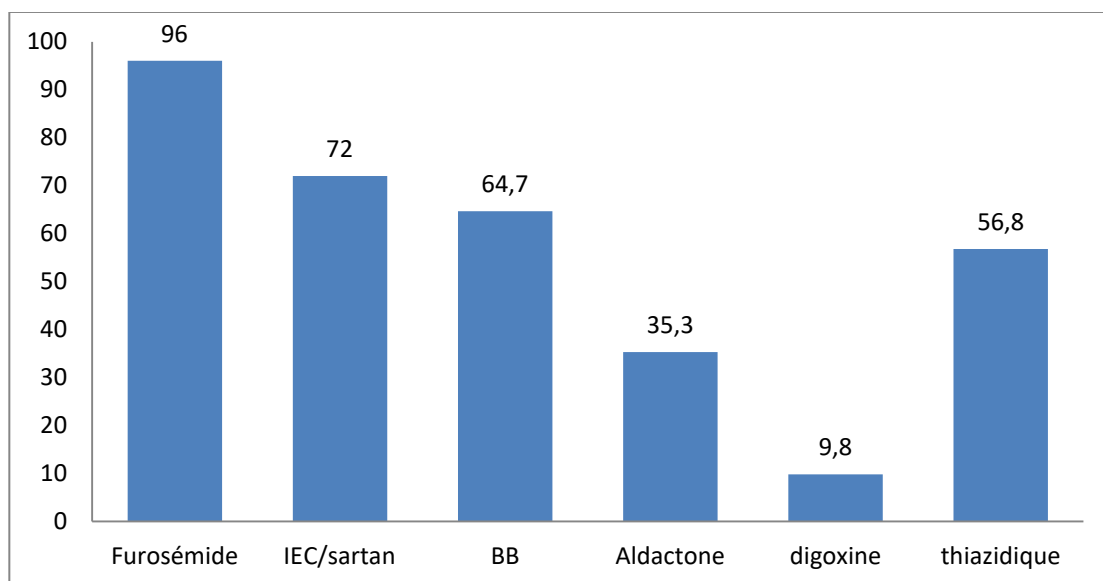


Figure 5 : Pourcentages de différents traitements de fond de l'ICC chez les patients de l'échantillon

3.1.7. Données sur les hospitalisations et/ou décès à J 30 de la décompensation cardiaque :

Le nombre d'hospitalisations durant les 30 jours suivant l'épisode de décompensation cardiaque s'élevait à 18 parmi 51 patients, soit 35.29%.

Le motif ou la cause d'hospitalisation était la décompensation cardiaque isolée ou accompagnée de comorbidités, et non améliorée par conséquent, suite à la prise en charge initiale proposée en médecine générale.

Le nombre de décès durant le mois qui a suivi la décompensation cardiaque était de 5, soit 9.8%. La cause du décès était l'insuffisance cardiaque dans 3 cas, un sepsis et un IDM dans les 2 autres cas. Le décès a eu lieu chez tous les patients au cours d'une hospitalisation dans les 30 jours après la décompensation.

3.2. Analyse des données des patients hospitalisés à J30

3.2.1 Analyse descriptive

3.2.1.1. Données générales chez les patients hospitalisés

44.5% des patients hospitalisés avaient été vus en urgence : 61.1% à domicile et

61.1% étaient des hommes.

L'âge moyen était de 86 ans chez les patients hospitalisés versus 83.9 ans chez les non hospitalisés.

3.2.1.2 Les antécédents chez les patients hospitalisés (figure 6)

Les antécédents les plus fréquents étaient : l'HTA, la FA et l'IDM.

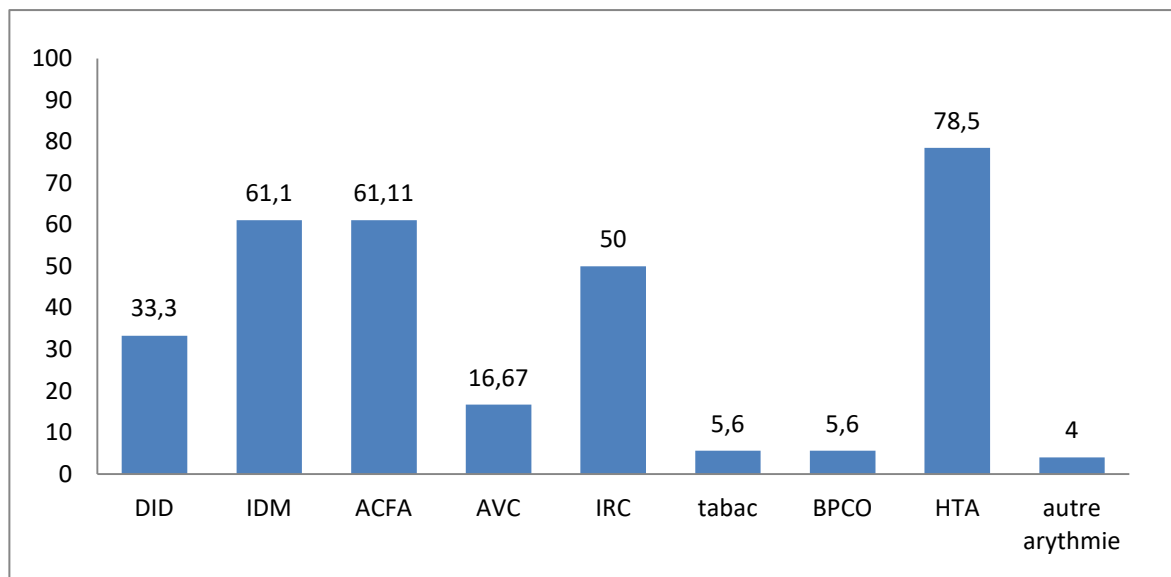


Figure 6 : Antécédents des patients hospitalisés en pourcentages

3.2.1.3 Les signes cliniques chez les patients hospitalisés (figure 7) :

Tous les patients hospitalisés avaient présenté une dégradation de leur dyspnée avec 77.8 % en stade III NYHA et 22.2 % en stade IV. Tous ont présenté des OMI. 88.9% ont présenté une orthopnée et 93.75% une augmentation du poids dans la semaine précédente. Les autres signes cliniques sont représentés sur la figure 7.

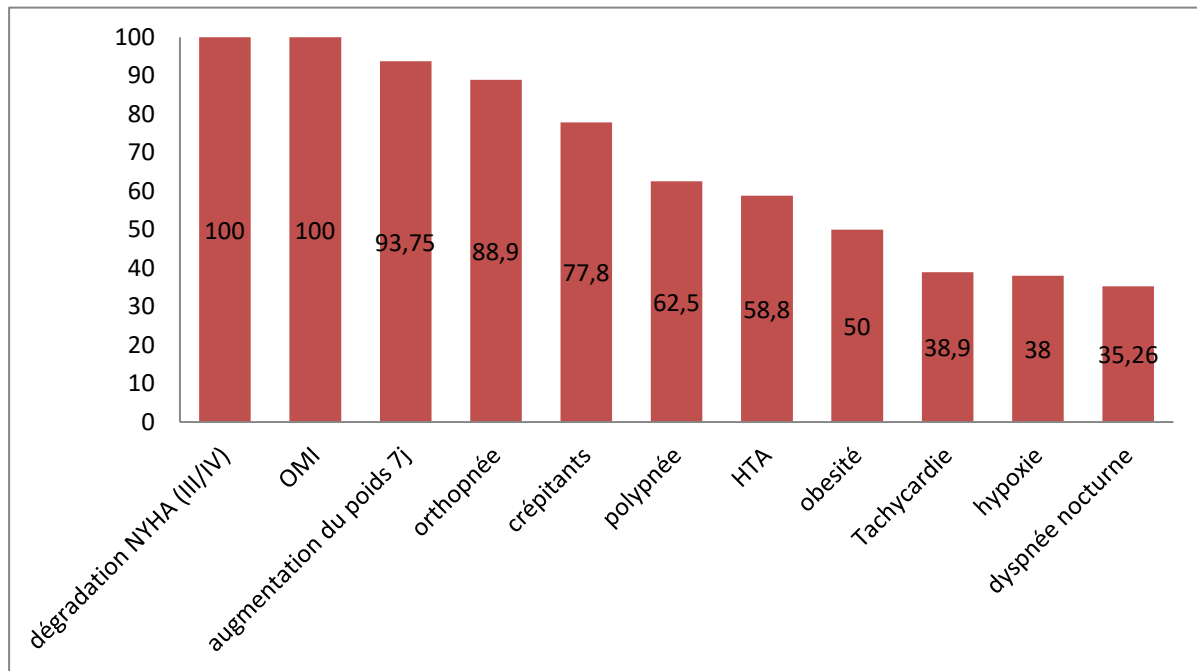


Figure 7 : Signes cliniques en pourcentages à l'examen initial des patients hospitalisés

L'analyse de la pression artérielle diastolique montre une augmentation des valeurs chez les patients hospitalisés avec une moyenne de 89.4 mmHg, par rapport aux non hospitalisés avec une moyenne de 80 mmHg.

L'analyse de pression artérielle systolique semble montrer le même ordre de valeur d'augmentation avec une valeur moyenne de 141.7 mmHg chez les hospitalisés et 131 mmHg chez les non hospitalisés. Il n'y avait qu'un seul patient qui présentait une hypotension systolique à l'examen clinique initial.

La température était plus élevée chez les patients hospitalisés avec une moyenne de 37.25°C par rapport aux non hospitalisé avec une moyenne de 36.9°C.

La valeur moyenne de prise de poids était de 1.98 kg avec écart type de 1.4 chez les non hospitalisés, et 2.75 kg avec écart type de 2.1 chez les hospitalisés.

Le poids moyen des patients hospitalisés était de 85.6 Kg et l'IMC de 28.5 kg/m², alors que chez les non hospitalisés le poids était de 80.1 Kg en moyenne et l'IMC de 30.33.

La moyenne du délai d'apparition de symptômes chez les hospitalisés était de 4.47 jours avec un écart-type de 2 jours. Les patients non hospitalisés avaient un délai plus long de 7.9 jours avec un écart type de 5.8 jours.

3.2.1.4. Données sur les potentielles causes de décompensation cardiaque chez les patients hospitalisés

Les infections, notamment respiratoires, étaient fréquentes chez les patients hospitalisés avec près de 67% des cas. Les autres causes sont représentés sur la (figure 8).

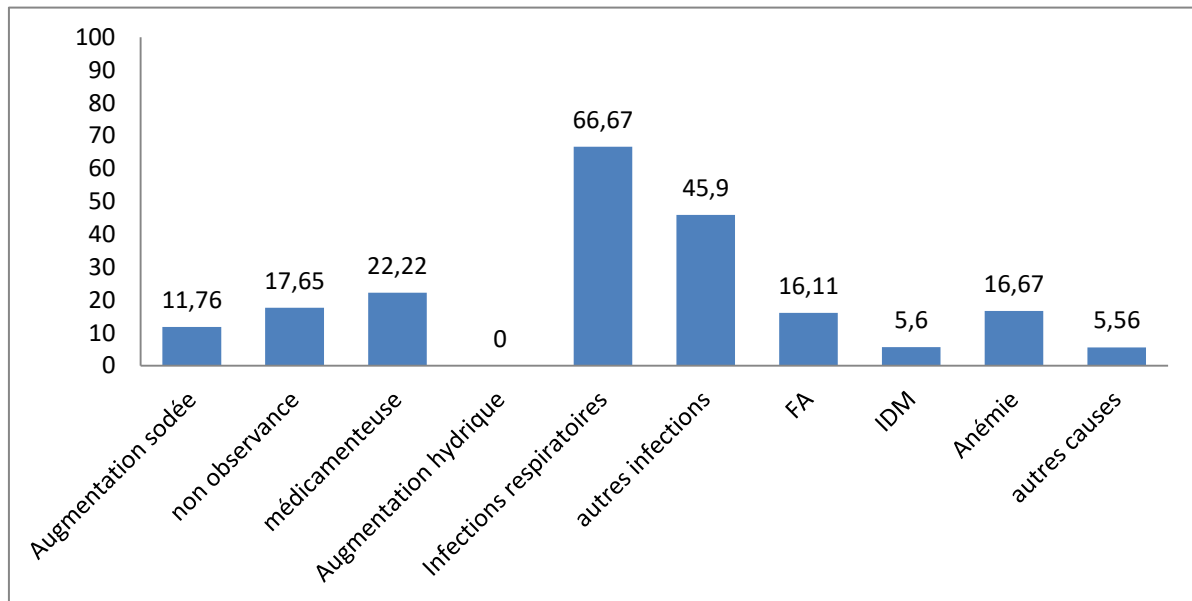


Figure 8 : Pourcentages des facteurs précipitant une décompensation cardiaque chez les patients hospitalisés

3.2.1.5. Données antérieures à la décompensation cardiaque chez les patients hospitalisés

L'ICC évoluait en moyenne chez les patients hospitalisés depuis 15 ans et chez les non hospitalisés depuis 13 ans (P=0.347).

61.11 % des patients hospitalisés avaient subi une hospitalisation pour IC au cours de l'année précédente alors que 75 % des patients non hospitalisés n'avaient pas d'hospitalisation antérieure dans l'année.

L'exploration des résultats des ECG au cours des 3 mois précédent (figure 9) la décompensation montrait que parmi les 18 patients hospitalisés 88.89 % présentaient un ECG anormal (FA, IDM ou autre anomalie) et 11.11% n'avaient pas d'ECG récent. Aucun n'avait un ECG normal.

Parmi les patients non hospitalisés, on comptait 38.71 % avec anomalie d'ECG, 38.71% d'ECG absent, et 22.58% avec un ECG normal.

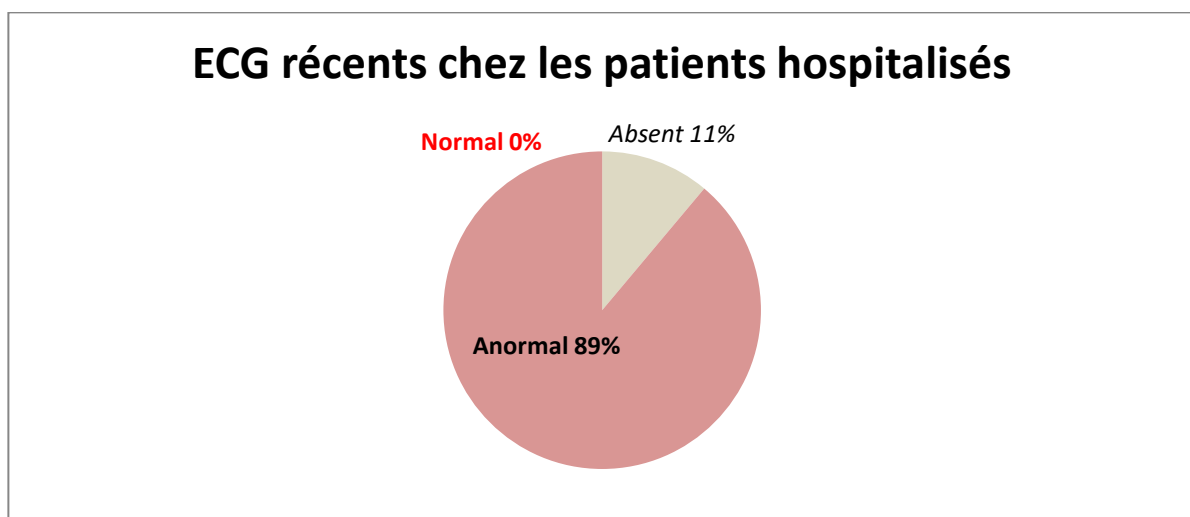


Figure 9 : Les ECG dans les 3 mois précédant l'hospitalisation chez les patients hospitalisés.

3.2.1.6. Données du traitement de fond des patients hospitalisés

94.4% des patients hospitalisés avaient un traitement par furosémide avant l'épisode de décompensation avec une dose moyenne de 78.1 mg versus 85,7mg chez les patients non hospitalisés. Les autres traitements des patients hospitalisés sont représentés sur la figure 10.

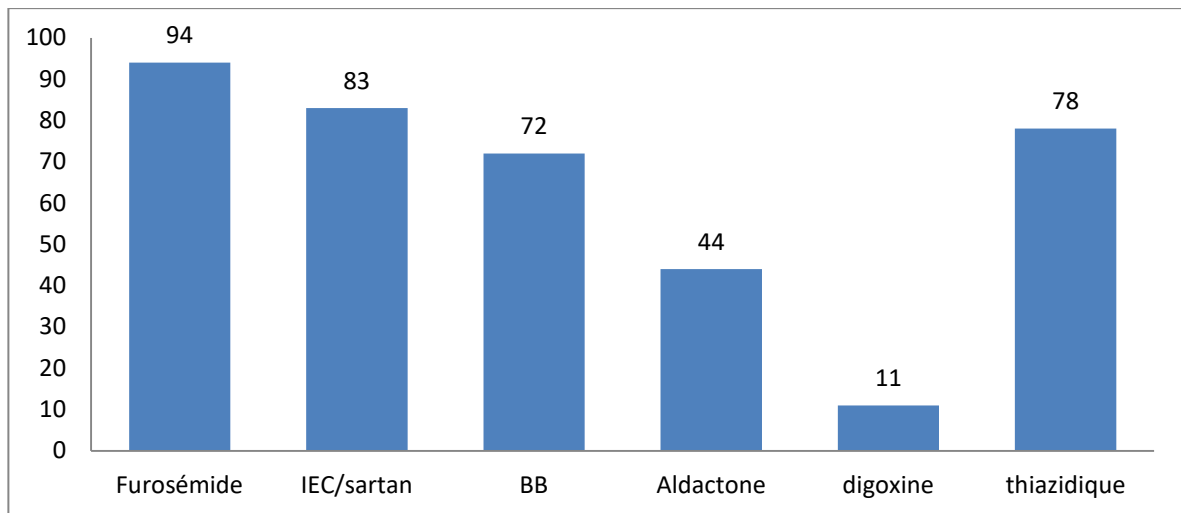


Figure 10 : Pourcentages des différents traitements de fond de l'ICC chez les patients hospitalisés

3.2.2 Analyse multivariée et facteurs prédictifs à 30 jours

Afin de comparer les données obtenues chez les patients hospitalisés et non hospitalisés par rapport à l'hospitalisation et le décès, des analyses ont été réalisées à l'aide du test du chi² (ou test exact de Fisher) pour les critères catégoriels, et à l'aide du test de Student (ou test de Mann et Whitney) pour les critères continus, dans le but de mettre en évidence les possibles facteurs prédictifs d'hospitalisation ou de décès durant les 30 jours suivant la décompensation cardiaque. Tous les tests étaient bilatéraux et une p-value < 5% a été considérée statistiquement significative.

3.2.2.1. Les facteurs prédictifs d'hospitalisation à J30 (tableau 2, figure 11) :

Les différentes données collectées et leurs liens avec l'hospitalisation ont été représentés dans le (tableau 2) avec les valeurs de P-value du test statistique réalisé.

L'âge	P=0.245
Type de consultation (Urgence /programmée)	P=0.433
Lieu de consultation (domicile /cabinet)	P=0.388
Sexe du patient	P=0.842
Les antécédents	P>0.2 (pour chaque antécédent recherché)
Crépitants	P=0.282
Dyspnée nocturne	0.879
Augmentation du poids	P=0.226
Valeur de l'augmentation du poids	P=0.584
OMI	P=0.282
Poids moyen, IMC, Obésité	P>0.2 pour les 3 paramètres
Orthopnée	P=0.029
Dyspnée stade III ou IV	P=0.033
FC	P=0.025
Tachycardie (FC > 100 bpm)	P=0.198
FR	P=0.357
Polypnée (FR> 20 cpm)	P=0.509
Hypoxie (Sat aa <90%)	P=0.158
Température	P=0.057
HTA à l'examen clinique	P=0.029
Hypertension artérielle diastolique (>90mmHg)	P=0.022
Hyperpression artérielle systolique (>140mmHg)	P=0.067
Délai d'apparition de symptômes	P=0.018
Infections respiratoires	P=0.059
Autres infections	P=0.094
Autres causes	P>0.4 pour chaque autre cause
Hospitalisation pour IC dans l'année précédente	P=0.009
ECG anormal dans les 3 mois précédents*	P=0.002
Diurétique thiazidique	P=0.026
Les autres traitements (et dose Furosémide)	P>0.1
Ancienneté de l'ICC	P=0.347
FEVG	P=0.828

Tableau 2 : Lien statistique des différentes données avec l'hospitalisation à J 30. En gras les données avec lien significatif (facteurs prédictifs de l'hospitalisation).

* FA, IDM ou autres anomalie d'ECG

Les facteurs prédictifs d'hospitalisation étaient la présence à l'examen initial : d'une HTA en général et notamment d'une hypertension artérielle diastolique, d'une orthopnée, d'une dyspnée stade III ou IV NYHA et d'une FC plus élevée (avec une moyenne de FC de 79 BPM chez les patients non hospitalisés et de 89 BPM chez les hospitalisés). Les autres facteurs prédictifs étaient : le délai court d'apparition des symptômes (avec un délai moyen de 4.5 jours chez les patients hospitalisés contre 7.9 jours chez les non hospitalisés), l'hospitalisation pour IC dans l'année précédente, l'anomalie d'ECG de moins de 3 mois avant la décompensation cardiaque et l'utilisation de thiazidique en traitement de fond de l'ICC.

L'ECG anormal regroupait: FA, IDM et toute autre anomalie, en effet l'analyse des différentes anomalies séparément produisait des valeurs $P > 0.1$.

La FEVG n'a été relevée que chez 23 patients. La moyenne chez les patients hospitalisés était de 52.8% et chez les non hospitalisés de 52.3%.

La fréquence des facteurs prédictifs d'hospitalisation est représentée à la figure 11.

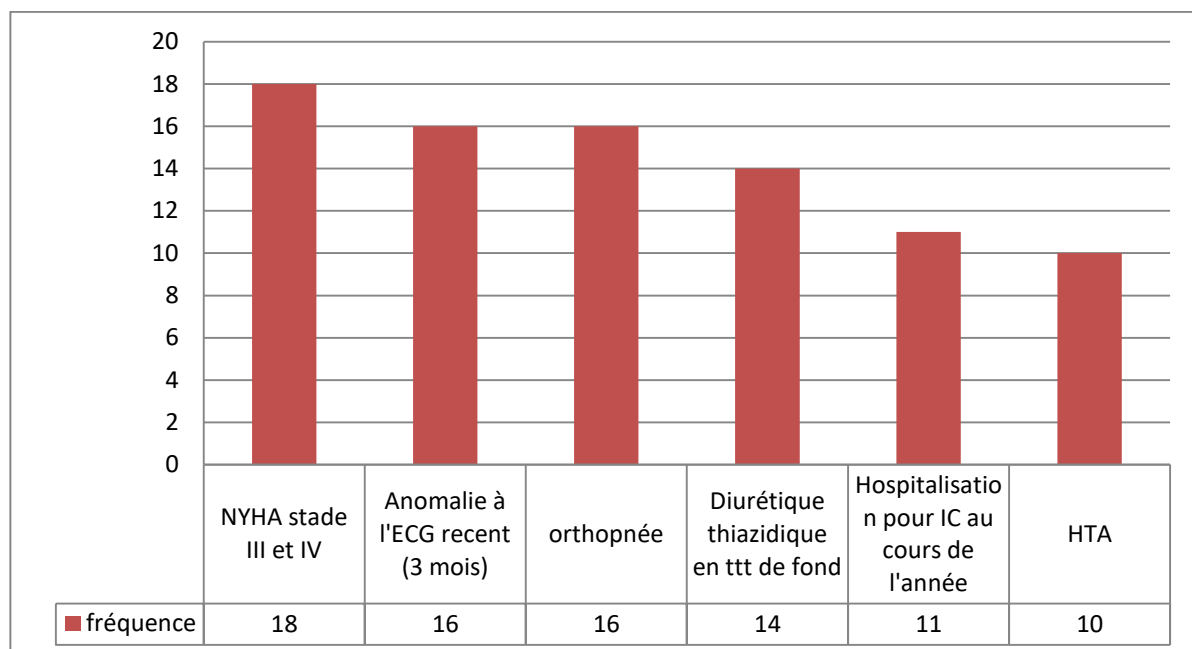


Figure 11: Fréquences des variables catégorielles prédictives de l'hospitalisation à J30 chez les patients hospitalisés (n=18).

3.2.2.2 Les facteurs prédictifs de mortalité à J30

Les différentes analyses statistiques ne permettaient pas de mettre en évidence de lien entre les données recueillies et la survenue du décès. Les valeurs de P n'étaient significatives que pour l'âge.

L'âge des patients décédés était en moyenne de 91.2 ans avec un écart type de 5.1 années. Celui des non décédés était de 83.9 ans avec un écart type de 8.5 années. La différence par rapport au décès montre une valeur de $P=0.026$ du test Mann et Whitney.

Deux autres variables montraient des valeurs de P basses mais $> 5\%$:

- le type de consultation (urgence ou programmée), avec 4 patients sur 5 décédés vu en urgence avec $P=0.058$.
- l'hospitalisation antérieure au cours de l'année chez 4 patients sur 5 décédés montre une valeur de $P=0.058$.

4. DISCUSSION

4.1. Interprétation et pertinence des résultats :

La plupart des études sur l'ICA regroupent deux familles : l'ICA inaugurale et la décompensation aiguë d'ICC (10). Ces études sont réalisées essentiellement en milieu hospitalier et non en soins premiers. Or, les dernières recommandations de l'European Society of Cardiology (ESC) soulignent l'importance du traitement précoce de l'ICA rapprochant le paradigme du traitement de l'ICA à celui du traitement du syndrome coronarien aigu (24). Dans ce cadre, l'étude HEFESTOS

ciblant les décompensations d'ICC vues en soins premiers apportera des informations sur la phase initiale pré-hospitalière.

Cette étude avait pour objectif principal de décrire les caractéristiques de la branche française de l'étude HEFESTOS des patients de plus de 45 ans présentant une décompensation cardiaque aiguë de leur ICC. Le but final de l'étude HEFESTOS est de construire un modèle prédictif, du risque à court terme d'hospitalisation et de mortalité chez ces patients, destiné aux médecins généralistes à l'étape initiale de la prise en charge et basé sur la clinique sans avoir recours aux examens para-cliniques d'imagerie ou de biologie.

4.1.1. Caractéristiques de la population

La population était âgée en moyenne de 84 ans et de 86 ans pour les patients hospitalisés. Les principales études retrouvées dans la littérature concernent les patients hospitalisés ou vus aux urgences pour ICA, montrent un âge élevé mais inférieur à celui retrouvé ici. Le registre OFICA (Observatoire Français de l'Insuffisance Cardiaque Aiguë) (25) en 2009 avait une moyenne d'âge de 76 ans. L'étude DEFSSICA (Description de la Filière de Soins dans les Syndromes d'Insuffisance Cardiaque Aiguë) (26) en France en 2014-2016 avait une moyenne d'âge de 83 ans.

Cette augmentation d'âge moyen peut s'expliquer par le vieillissement de la population dans les pays industrialisés depuis les années 2000.

En 2017, l'espérance de vie était de 79,4 ans chez l'homme et 85,4 ans chez la femme (27).

La prédominance masculine (58% des décompensations et 61.1% des hospitalisations dans cette étude) a été retrouvée dans la plupart des études sur l'ICA (25, 28,29).

L'antécédent principal retrouvé était l'HTA et sa présence à l'examen clinique initial était un facteur de risque d'hospitalisation à court terme. L'HTA est retrouvée comme morbidité principale dans la plupart des études sur l'ICA. Le tableau 3 résume les caractéristiques des populations des études OFICA(25), DEFFISCA (26), EFICA (Etude Française de l'Insuffisance Cardiaque Aiguë) (28), EHFSII (*EuroHeart Failure Survey II*) (29) et REZICA (réseau ICA) (30).

Etude	OFICA(25)	EHFS(29)	EFICA(28)	DEFSSICA(26)	REZICA(30)
Lieu	France 2009-2013	Europe 2004-2005	France 2001	France 2014	France 2014-2016
Centres	170	133	60	26	24
n	1648	3580	581	537	1822
Age ans	76	70	73	83	78
Femmes %	46	39	41	56	48
ICC %	72	63	66	54	70
IDM %	44	54	46	31	40
HTA %	62	62	60	71	74
Diabète %	31	33	27	28	55
ACFA %	38	39	25	45	36

Tableau 3 : Données générales et de comorbidités sur l'ICA dans 5 études

4.1.2. Aspect clinique de la décompensation cardiaque

Dans cette étude, les principaux signes cliniques des décompensations étaient la dégradation de la dyspnée et les OMI dans plus de 90% de cas. La classification NYHA III et IV était prédictive d'hospitalisation. Toutefois, la dyspnée est un signe peu spécifique de l'ICA. Une méta-analyse publiée en 2018 dans l'European Journal of Emergency Medicine a analysé les données de 4727 patients issus de 8 études admis aux urgences pour dyspnée aiguë, la fréquence de l'ICA variait de 25 à 59 % (31).

D'autre part, la classification (NYHA) est une méthode d'évaluation subjective et peut être difficilement interprétable du fait de la présence de nombreuses comorbidités et de l'absence d'activité physique (32). Il est plus commun d'évaluer la dyspnée par le nombre d'oreillers, l'asthénie, ou l'orthopnée qui est un signe intéressant à rechercher puisque, dans notre échantillon, elle est le quatrième signe en termes de fréquence (70%) après les crépitants auscultatoires (82%), les OMI et la dyspnée, et serait une des variables cliniques ayant un lien avec l'hospitalisation à court terme.

Dans notre échantillon, la présence d'une HTA à l'examen clinique augmenterait le risque d'hospitalisation. Selon l'ESC (10) dans la plupart des cas, les patients atteints d'ICA présentent une pression artérielle systolique (PAS) préservée ou élevée >140 mmHg. Seulement 5 à 8% des patients présentant une ICA ont une PAS faible <90 mmHg qui est de mauvais pronostic.

4.1.3 Les facteurs précipitants la décompensation

Dans notre échantillon on retrouve comme facteur de décompensation principal les infections respiratoires. Elles étaient présentes seules ou associées dans près de 48% de cas. Dans la littérature française, la décompensation cardiaque d'origine infectieuse n'a pas été retrouvée de façon aussi importante que dans notre population mais elle restait fréquente (26) (28).

Dans l'étude REZICA (30) réalisée en 2014, 70% des ICA étudiées survenaient sur des ICC. L'arythmie auriculaire (29%) était retrouvée comme facteur de décompensation principal alors que la responsabilité d'un sepsis était retrouvée que dans 24 % des cas. Dans notre échantillon la FA était une comorbidité dans 57% des cas et une cause possible de la décompensation dans 18% de cas. L'étude DEFSSICA réalisée en 2016 (26) (33) montrait que la cause de l'ICA était inconnue dans 42.21% de cas, une infection dans 25.25% de cas, des troubles de rythme dans 15.19% de cas, une HTA dans 10%. Par contre, seulement 54% des patients avaient un ICC connue.

Une étude menée dans le CH de CASTRES en 2018 a retrouvé le facteur sepsis comme principal facteur de décompensation dans 35.9% de 91 cas d'ICA (34).

L'explication de cette forte prévalence d'infections dans notre population est probablement liée au fait que la majorité des études sur l'ICA était réalisée en milieu hospitalier alors que notre étude s'est déroulée en soins premiers. On pourrait supposer que la prise en charge d'une décompensation cardiaque d'origine infectieuse relève bien de la médecine générale ce qui explique sa fréquence, alors que la prise en charge d'une décompensation d'origine arythmique ou hypertensive nécessite plutôt une intervention en milieu hospitalier ou aux urgences.

Il faut souligner également que le recueil des données s'est fait pendant la période hivernale (épidémie de grippe en 2019 et fréquence plus importante des épisodes infectieux bronchiques).

Un article espagnol en 2014 a résumé les causes les plus fréquentes précipitant l'hospitalisation dans quelques études sur l'ICA (35) et retrouve que les facteurs pouvaient varier d'une étude à l'autre mais les infections gardaient un degré de fréquence élevé. Par exemple, dans l'étude OFICA les infections étaient le premier facteur précipitant une ICA en général (27% de cas) et le deuxième facteur précipitant une décompensation cardiaque aiguë d'une ICC (25% de cas) après les arythmies (27% de cas) (25).

4.1.4 Les facteurs prédictifs d'hospitalisation et de décès à J 30

4.1.4.1. Facteurs prédictifs d'hospitalisation :

Dans cette étude le taux d'hospitalisation à J 30 était élevé (35%). Selon l'étude française RESICARD en 2009, dans l'année qui suit une première hospitalisation pour IC, jusqu'à 30% des patients étaient réhospitalisés dans les 30 jours (réadmissions précoces) et 50% étaient réhospitalisés dans l'année (36).

Dans notre échantillon les facteurs ayant un lien statistiquement significatif avec l'hospitalisation étaient : la dyspnée stade III et IV, l'orthopnée, l'HTA à l'examen initial et l'hypertension artérielle diastolique, l'antécédent d'hospitalisation pour IC dans l'année précédente, un ECG anormal récent et l'utilisation de thiazidique dans le traitement de l'ICC.

Une étude sur 1026 patients (The COACH risk engine en 2014) a identifié 14 fac-

teurs de risque cliniques et paracliniques de mortalité et d'hospitalisation dans les 18 mois suivant une ICA (12) : l'âge, le sexe masculin, le pincement de la tension artérielle (l'hypotension artérielle systolique et l'hypertension artérielle diastolique), l'anémie, l'IRC, les troubles de la natrémie, l'antécédent d'hospitalisation pour IC, l'altération de FEVG et les comorbidités (Figure 12).

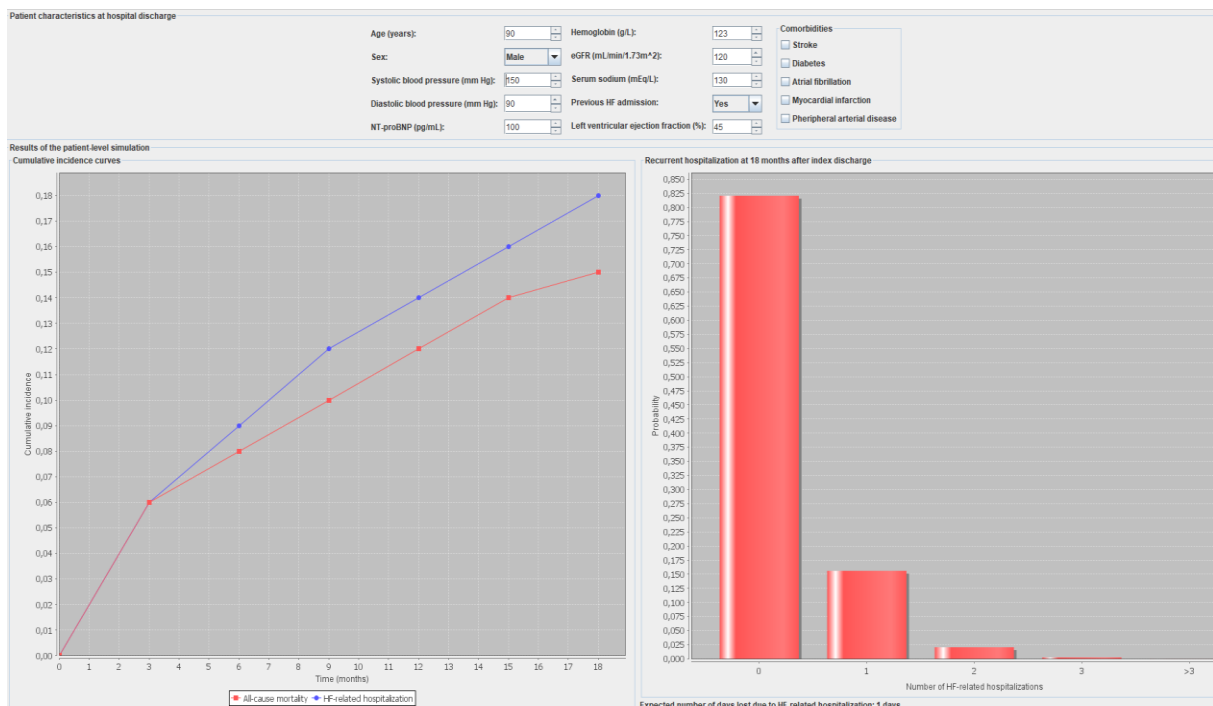


Figure 12 : The COACH risk engine (outil de calcul de risque de décès et hospitalisation après une ICA)

L'hypertension artérielle diastolique est un des facteurs qui coïncide avec notre étude qui montrait une augmentation significative de la PAD chez les patients hospitalisés.

L'hypotension artérielle systolique est un facteur de risque d'hospitalisation dans le score COACH et dans la plupart des études comme : Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients (OPTIMIZE) (37), la cohorte Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness (ESCAPE) (38) ou l'étude OFICA (25).

Dans notre échantillon l'hypotension systolique était présente chez un patient qui n'a pas été hospitalisé. L'étude principale pourrait apporter plus d'informations sur l'hypotension systolique et risque à court terme. Le lien entre l'hospitalisation et l'hypertension artérielle systolique n'est pas établi ($P=0.067$). Néanmoins, l'HTA au sens large ($PAS >140$ et/ou $PAD >90$) était en lien avec l'hospitalisation ($P=0.029$).

La fréquence cardiaque a été de manière statistiquement significative plus élevée chez les hospitalisés (89 BPM) par rapport aux non hospitalisés (79 BPM) $P=0.025$, ce qui peut correspondre aux données de la littérature puisque la fréquence cardiaque (heart rate) est liée à un risque de mortalité (tableau 4). Néanmoins, du point de vue pratique, ce résultat semble peu pertinent à cause de la petite différence entre les deux valeurs de FC et le fait que les deux valeurs soient considérées comme normales dans la clinique sans oublier la grande proportion d'ACFA chez les patients.

Le délai moyen d'apparition des symptômes a été d'environ 4.5 jours chez les hospitalisés et 8 jours chez les non hospitalisés. La différence était significative ($p=0.018$), ce qui signifie que les symptômes apparaissaient d'autant plus rapidement que la décompensation était grave. Un des symptômes principaux a été

la prise de poids (en moyenne de 2.75 kg chez les hospitalisés et 2 kg chez les non hospitalisé). La HAS préconise de consulter en cas d'une prise de poids >2-3kg en moins d'une semaine et insiste sur l'éducation des patients (39).

L'autre paramètre qui coïncide dans notre étude avec la plupart des données de la littérature est l'antécédent d'hospitalisation pour IC qui constitue un facteur de risque de réadmission ou de mortalité (Tableau 4, figure12).

L'électrocardiogramme dans la littérature ne s'avère strictement normal chez les sujets âgés insuffisants cardiaques chroniques que dans 5 % des cas (40) ce qui explique la forte prévalence d'ECG anormaux dans notre échantillon (57%). Néanmoins cette valeur est bien supérieure à 5%.

4.1.4.2. Facteurs prédictifs de mortalité :

La mortalité est importante dans notre échantillon : 9.8% à J30.

Dans la littérature les taux de mortalité intra hospitalière après une admission pour ICA varient entre 4 et 10 % et sont liés à l'âge.

Dans L'étude OFICA (25) le taux de mortalité intra hospitalière après une admission pour décompensation aiguë d'ICC était de 7.3% (8.2% pour toute ICA) avec une durée moyenne de séjour de 7 à 13 jours. Dans les études sur l'ICA en général, l'étude REZICA (42) montrait 8% de mortalité intra hospitalière, l'étude DeFSSICA (26) 6.4 %. Le registre ADHERE (41) (Acute Decompensated Heart Failure National Registry) aux Etats Unis, rapporte jusqu'à 11.2% de mortalité à J30 après une admission pour ICA.

En ce qui concerne l'évaluation pronostique de l'ICA, la bibliographie est discordante. Il existe actuellement de nombreux modèles de scores à visée pronostique ayant pour critère de jugement principal la mortalité. Cependant aucun d'entre eux n'est aujourd'hui considéré comme un gold standard. Ce qui incite les praticiens à privilégier l'évaluation clinique (42).

Le tableau 4 résume les facteurs pronostiques principaux influençant la mortalité dans quelques études (43).

Study	period	Data	Number	Mortality risk factors	Prediction
EFFECT	1997–2001	Registry	4031	Age; higher respiratory rate; low SBP; increased BUN; hyponatraemia; cerebrovascular disease; dementia; COPD; cirrhosis; cancer; low haemoglobin	30-day mortality 1-year mortality
OPTIME-HF	1997–1999	Clinical trial	949	Age; NYHA functional class; SBP; BUN; sodium	60-day mortality; death or rehospitalization at 60 days.
ADHERE	2001–2003	Registry	32 229	BUN; creatinine; SBP; age; heart rate	In-hospital mortality
OPTIMIZE-HF	2003–2004	Registry	48 612	Creatinine; sodium; age; heart rate; liver disease; previous CVA/TIA; peripheral vascular disease; race; left ventricular systolic dysfunction; COPD; SBP; previous HF hospitalization	In-hospital mortality
GWTG-HF	2005–2007	Registry	26 837	Age; COPD; heart rate; SBP; sodium; BUN	In-hospital mortality
EFICA	2011	Registry	599	Shock; renal dysfunction; ischaemia; liver dysfunction; previous ADHF episode; co-morbidity; SBP; pulmonary oedema	1-month and 12-month mortality
IN-HF	2009	Registry	1855	SBP; age; somnolence/confusion; sodium; creatinine; shock; pulmonary oedema	In-hospital mortality
OFICA	2009	Registry	1658	Age; SV arrhythmia; SBP; creatinine; median; natriuretic peptides	In-hospital mortality
PROTECT	2012	Clinical trial		BUN; respiratory rate; SBP; heart rate; albumin; cholesterol; diabetes; previous HF hospitalization	
MOCA (44)	2013	Registry	5306	Age; sex; SBP and DBP; eGFR; sodium; haemoglobin; heart rate; NT-proBNP; CRP; MR-proADM; sST2	1-month and 12-month mortality

ADHF: acute decompensated heart failure; BUN: blood urea nitrogen; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; CRP: C-reactive protein; CVA: cerebral vascular accident; DBP: diastolic blood pressure; eGFR: estimated glomerular filtration rate; HF: heart failure; MR-proADM: mid-regional pro-adrenomedullin; NT-proBNP: N-terminal pro-B-type natriuretic peptide; NYHA: New York Heart Association; SBP: systolic blood pressure; sST2: soluble ST2; TIA: transient ischaemic attack.

Tableau 4: Principaux facteurs pronostics dans une décompensation cardiaque aiguë (43). En gras les facteurs coïncidant avec notre étude.

Dans l'ICA, l'âge et le sexe masculin sont deux facteurs de risque fréquemment cités dans la littérature (12). Ce sont deux facteurs de mauvais pronostic dans l'insuffisance cardiaque chronique également et constituent deux des variables qui composent le Seattle Heart Failure Score (SHFS), score de survie à 1, 2 et 5 ans des patients atteints d'ICC (45).

Dans notre échantillon l'âge était un facteur de risque de mortalité à court terme après une décompensation ce qui coïncide avec la majorité des études.

L'hypotension systolique, l'antécédent d'hospitalisation pour IC, la polypnée, le stade NYHA, la fréquence cardiaque et les comorbidités associées sont les autres facteurs de risque cliniques de mortalité désignés par les études (tableau 4). Dans notre étude le lien de ses facteurs avec la mortalité n'a pas pu être établi du fait de la trop petite taille de l'échantillon.

4.1.5. Le traitement de l'ICC:

Selon les recommandations de l'ESC de 2016 (10) le traitement de fond de l'ICC dépend de la FEVG. Les IEC et bêtabloquants, doivent être utilisés en première ligne en cas de FEVG<40% chez les patients symptomatiques, les diurétiques et anti aldostérone sont les autres médicaments recommandés.

Chez les patients avec une FEVG>50% le traitement diurétique est recommandé en cas de présence de symptômes et la prise en charge des comorbidités est essentielle.

Dans notre échantillon la prescription de diurétiques pourrait correspondre aux recommandations puisqu'ils étaient prescrits dans 96% des cas pour le furosémide et près de 56% des cas pour les thiazidiques.

Le lien entre l'utilisation de thiazidiques et le risque d'hospitalisation pourrait correspondre au stade avancé de l'ICC avec un risque d'hospitalisation plus important. Selon une étude sur l'effet des traitements diurétiques dans l'ICC en 2015 (46) la réponse au traitement diurétique baissait avec l'aggravation de l'insuffisance cardiaque chronique et la présence de comorbidités, ce qui est prédictif de mortalité et d'hospitalisation malgré l'augmentation progressive du traitement diurétique et sa fréquence de prescription.

Toutefois, selon les recommandations de l'ESC, l'utilisation de diurétiques baisserait le risque d'hospitalisation dans l'ICC (niveau IIa).

16 patients avaient une FEVG préservée, mais étant donné le manque de données (23 FEVG connues), il est difficile d'évaluer l'impact des recommandations concernant les autres traitements.

4.2. Apports et limites

4.2.1. Le sujet de l'étude

L'évaluation clinique et pronostique initiale d'une décompensation cardiaque a son importance dans la mise en place du traitement précocement. Dans le registre ADHERE (>30 000 patients présentant une ICA), le risque de mortalité intrahospitalière augmentait significativement lorsque le délai d'instauration des diurétiques augmentait (47).

Un article du Pr Mebazaa (48), apparu en janvier 2018 à l'occasion de la publication en 2017 des résultats neutres de deux essais thérapeutiques réalisés sur les nou-

veaux traitements de l'ICA (Relax-HF 2 (SERELAXIN) et TRUE- HF (ULARITIDE) (49), a souligné la nécessité d'intensifier la recherche autour de l'ICA. Cet article insistait particulièrement sur les mécanismes complexes de l'ICA, le faible nombre d'études dans le champ de l'ICA comparé à d'autres pathologies comme l'AVC ou l'IDM. Il proposait d'investir également les études précliniques afin de mieux comprendre les mécanismes mis en jeu et de réserver 20% des programmes d'études concernant l'ICC à l'ICA.

4.2.2. La méthode du recueil des données

Le choix d'inclure les patients via des médecins ayant des internes en formation dans leurs cabinets a probablement augmenté le taux de participation et permis d'atteindre l'objectif du nombre d'inclusions étant donné que les internes ont activement participé au recueil des données, au suivi des patients et l'envoi des questionnaires sous la direction de leurs maîtres de stages universitaires.

Cette méthode a permis de baisser la surcharge de travail des médecins et d'initier les internes dans le cadre de leurs stages à la recherche clinique.

4.2.3. Les résultats statistiques :

Les résultats statistiques dans notre échantillon semblent coïncider en partie avec la littérature sur l'ICA, mais le faible effectif ne permet pas d'établir de relations de causalité par manque de puissance de l'échantillon. L'effectif total dans l'étude

HEFESTOS a dépassé les 680 cas en mai 2019 et permettra d'élaborer un model prédictif.

Il permettra de confirmer ou d'infirmer les résultats de notre échantillon, et notamment de mettre en évidence les possibles facteurs de risque d'hospitalisation ou de décès que l'étude semblait montrer sans être statistiquement significatifs, comme le lien entre infection respiratoire et hospitalisation ($P=0.059$), ou les variables en lien avec la mortalité.

D'autre part, quelques données dont l'analyse statistique semblait orienter vers un lien avec l'hospitalisation n'étaient pas pertinentes cliniquement, comme l'augmentation de température à l'examen clinique qui a montré une valeur de $P=0.057$, avec une valeur moyenne chez les patients hospitalisés de 37.25°C contre 36.9°C chez les non hospitalisés.

L'étude HEFESTOS cible la prise en charge pré-hospitalière et insiste sur les paramètres cliniques et anamnestiques initiaux rencontrés par le premier intervenant de santé qui est le médecin généraliste, ce qui pourra apporter de nouveaux éléments pour améliorer la prise en charge des décompensations cardiaques aiguës et réduire le risque d'hospitalisation et de mortalité qui en résulte.

5. CONCLUSION

Cette étude ancillaire de l'étude HEFESTOS a permis de décrire, dans l'échantillon français, les caractéristiques cliniques des patients insuffisants cardiaques chroniques vus pour une décompensation cardiaque aiguë en soins premiers.

La population de l'étude était âgée et présentait des comorbidités multiples, l'HTA était la plus fréquente. Les infections représentaient le facteur précipitant le plus fréquent. La mortalité et le taux d'hospitalisation à court terme étaient élevés.


Cette étude confirme que l'examen clinique initial réalisé par le médecin généraliste est essentiel et doit être complet pour rechercher les signes cliniques prédictifs d'hospitalisation ou de décès lors d'un épisode de décompensation cardiaque aiguë.

L'histoire de la maladie ainsi que les comorbidités du patient sont importants à prendre en compte et renseignent sur la possible évolution de la décompensation.

Les données de l'étude principale permettront de déterminer les facteurs prédictifs de risque d'hospitalisation et de mortalité à court terme lors des décompensations cardiaques aiguës. Destinées au médecin en soins premiers, ces données pourront améliorer la prise en charge et réduire le taux d'hospitalisation et de mortalité.

Pierre CLAVELOU
Doyen-Directeur
Le Doyen de l'UFR de Médecine




Le Président du Jury

6. BIBLIOGRAPHIE

- (1) Perel C, Chin F, Tuppin P, Danchin N, Alla F, Jullere Y, de Peretti C. Taux de patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque en 2008 et évolutions en 2002-2008, Fra Bull Epidémiol Hebd. 2012 Nov 6,41:466-70
- (2) Galinier M, Berry M. L'insuffisance cardiaque en France en 2013. Concours Médical 2013;135(6):443-7
- (3) Dickstein, K., et al., ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008: the Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2008 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association of the ESC (HFA) and endorsed by the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM). Eur Heart J, 2008. 29(19): p. 2388-442.
- (4) 1. Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillièrè Y, de Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, évolutions 2000-2010. Bull Epidémiol Hebd 2014;21-22
- (5) Baudouin C, Groshens S, Gueneau P, Rousseau M, Saura M, Hryschyschyn N, et al. Analyse médico-économique de l'impact d'une prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique en unité thérapeutique d'insuffisance cardiaque versus prise en charge habituelle de ville. Ann Cardiol Angéiologie. 1 nov 2015;64(5):318-24.
- (6) Pousset F, Isnard R, Komajda M. L'insuffisance cardiaque : problème de santé publique. Rev Med Interne 2005;26(11):843-4
- (7) Rapport annuel 2013 - propositions de l'Assurance Maladie (LOI DU 13 AOÛT 2004) – Données de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts) [En ligne] <http://www.ameli.fr/rapport-charges-et-produits-2014/data/catalogue.pdf>
- (8) 40. Jondeau, G., et al. [Insuffisance cardiaque et cardiomyopathies]. Arch Mal Coeur Vaiss, 2006. tome 99, n° 2 (suppl),: p. 1-78.
- (9) Guha K, McDonagh T. Heart failure epidemiology. European perspective. Curr Cardiol Rev. 2013;1:123-7

- (10) Ponikowski, P.; Voors, A. A.; Anker, S. D.; Bueno, H.; Cleland, J. G. F.; Coats, A. J. S.; Falk, V.; González-Juanatey, J. R.; Harjola, V.-P.; Jankowska, E. A.; et al. 2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the Special Contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2016, 37 (27), 2129–2200. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>.
- (11) Schiff GD, Fung S, Sperof T, McNutt RA. Decompensated heart failure: symptom patterns of onset, and contributing factors. *Am J Med*. 2003;114:625-30.
- (12) Postmus D, van Veldhuisen DJ, Jaarsma T, Lutik ML., Lassus J, Mebazaa A, Nieminen, MS, Harjola VP, Lewsey J, Buskens E, Hillege HL. The COACH risk engine: a multistate model for predicting survival and hospitalization in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail*. 2012;14:169-175
- (13) Collins SP, Pang PS, Fonarow GC, Yancy CW, Bonow RO, Gheoghiade M. Is hospital admission for heart failure really necessary? The role of the emergency department and observation unit in preventing hospitalization and rehospitalization. *J Am Coll Cardiol* 2013 Jan 15;61:121-6.
- (14) Rodriguez-Pascual A, Paredes-Galán E, Ferrero-Marinez AI, Torrente-Carballido M, Rodriguez-Artalejo F. Comprehensive geriatric assessment and hospital mortality among older adults with decompensated heart failure. *Am Heart J*. 2012;164:756-62.
- (15) Michalsen A, König G, Thimme W. Preventable causative factors leading to hospital admission with decompensated heart failure. *Heart*. 1998, 80:437-41.
- (16) Butler J, Hanumanthu S, Chomsky D, Wilson JR. Frequency of low-risk hospital admissions for heart failure. *Am J Cardiol* 1998;81:41-44.
- (17) Roll SN, Sperling MI, Maron DJ, Nafilan AJ, McPherson JA, Weintraub NL, Sawyer DB, Storrow AB. Risk stratification in acute heart failure: rationale and design of the STRATIFY and DECIDE studies. *Am Heart J*. 2012, 164:825-34
- (18) Nieminen, M.S., et al., Executive summary of the guidelines on the diagnosis and treatment of acute heart failure: the Task Force on Acute Heart Failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*, 2005. 26(4): p. 384-416.
- (19) American Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-2194. doi:10.1001/jama.2013.281053.

- (20) Haute Autorité de Santé. Guide méthodologique Elaboration de recommandations de nes pratiques Méthode « Recommandations pour la pratique clinique » n sultée le 29/09/18) Décembre 2010, mise à jou t: [https://www.has-sante .fr/portailupload/docs/application/pdf/2011- \[en lignel r mars 2016. Disponibilité sur 01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf](https://www.has-sante.fr/portailupload/docs/application/pdf/2011- [en lignel r mars 2016. Disponibilité sur 01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf)
- (21) Cours de collège des enseignants en cardiologie. http://campus.cerimes.fr/cardiologie-et-maladies-vasculaires/enseignement/cardio_309/site/html/1.html
- (22) Cours de sémiologie respiratoire de l'université numérique francophone : http://campus.cerimes.fr/semiologie/enseignement/esemio9/site/html/2_7.html
- (23) Cours du collège d'enseignant en pneumologie sur l'insuffisance respiratoire http://cep.splf.fr/wp-content/uploads/2017/04/item_204_IRC-d.pdf
- (24) Mebazaa A. Time is muscle in acute heart failure - Urgent treatment emphasised for the first time in recommendations from across specialties and continents. ESC Press Off-ESCPress-Off- ReleasesLast-5-YearsTime--Muscle--Acute-Heart-Fail.
- (25) Logeart D, Isnard R, Resche-Rigon M, Seronde M-F, de Groote P, Jondeau G, et al.
Current aspects of the spectrum of acute heart failure syndromes in a real-life setting : the OFICA study. Eur J Heart Fail. avr 2013;15(4):465-76.
- (26) Chouihed T, Manzo-Silberman S, Peschanski N, Charpentier S, Elbaz M, Savary D, et al. Management of suspected acute heart failure dyspnea in the emergency department: results from the French prospective multicenter DeFSSICA survey. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 17 sept 2016;24:112
- (27) Mahmood SS, Levy D, Vasan RS, Wang TJ. The Framingham Heart Study and the epidemiology of cardiovascular disease: a historical perspective. Lancet Lond Engl. 15 mars 2014;383(9921):999-1008.
- (28) Zannad F, Mebazaa A, Juillière Y, Cohen-Solal A, Guize L, Alla F, et al. Clinical profile, contemporary management and one-year mortality in patients with severe acute heart failure syndromes: The EFICA study. Eur J Heart Fail. nov 2006;8(7):697-705.
- (29) Nieminen MS, Brutsaert D, Dickstein K, Drexler H, Follath F, Harjola V-P, et al. EuroHeart Failure Survey II (EHFS II): a survey on hospitalized acute heart failure patients: description of population. Eur Heart J. nov 2006;27(22):2725-36.

- (30) <https://www.urgencesdirectinfo.com/medias/voir/enquete-rezica-parcours-de-soin-des-patients-atteints-pris-en-charge-pour-insuffisance-cardiaque-aiguë-resultats-preliminaires-/1302>
- (31) Renier W, Winckelmann KH, Verbakel JY, Aertgeerts B, Buntinx F. Signs and symptoms in adult patients with acute dyspnea: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Emerg Med Off J Eur Soc Emerg Med.* févr 2018;25(1):3-11
- (32) Raphael, C.; Briscoe, C.; Davies, J.; Whinnett, Z. I.; Manisty, C.; Sutton, R.; Mayet, J.; Francis, D. P. Limitations of the New York Heart Association Functional Classification System and Self-reported Walking Distances in Chronic Heart Failure. *Heart* **2007**, *93* (4), 476–482. <https://doi.org/10.1136/hrt.2006.089656>.
- (33) Impact of renal dysfunction on the management and outcome of acute heart failure: Results from the French prospective, multicentre, DeFSSICA survey https://www.researchgate.net/publication/330404058_Impact_of_renal_dysfunction_on_the_management_and_outcome_of_acute_heart_failure_Results_from_the_French_prospective_multicentre_DeFSSICA_survey
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2018-022776>.
- (34) Glomot, H. Evaluation Du Parcours de Soins Pré et Intra-Hospitalier de l'insuffisance Cardiaque Aigüe Au Centre Hospitalier de Castres à Travers l'étude REZICA. exercice, Université Toulouse III - Paul Sabatier, 2018.
- (35) Aramburu Bodas O, Conde Martel A, Salamanca Bautista P. [Acute heart failure: precipitating factors and prevention]. *Med Clin (Barc).* mars 2014;142 Suppl 1:9-13.
- (36) Assyag P, Renaud T, Cohen-Solal A, Viaud M, Krys H, Bundalo A, et al. RESICARD: East Paris network for the management of heart failure: absence of effect on mortality and rehospitalization in patients with severe heart failure admitted following severe decompensation. *Arch Cardiovasc Dis.* janv 2009;102(1):29-41
- (37) O'Connor CM, Abraham WT, Albert NM, Clare R, Gattis Stough W, Gheorghiade M, et al. Predictors of mortality after discharge in patients hospitalized with heart failure: an analysis from the Organized Program to Initiate Lifesaving Treatment in Hospitalized Patients with Heart Failure (OPTIMIZE-HF). *Am Heart J* 2008;156(4):662-73.

- (38) O'Connor CM, Hasselblad V, Mehta RH, Tasissa G, Califf RM, Fiuzat M, et al. Triage after hospitalization with advanced heart failure. The ESCAPE (Evaluation Study of Congestive Heart Failure and Pulmonary Artery Catheterization Effectiveness) risk model and discharge score. *J Am Coll Cardiol* 2010;55(9):872-8.
- (39) Guide parcours de soins insuffisance cardiaque :
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1242988/fr/guide-parcours-de-soins-insuffisance-cardiaque
- (40) 17. Lien CT, Gillespie ND, Struthers AD, McMurdo ME. Heart failure in frail elderly patients: diagnostic difficulties, co-morbidities, polypharmacy and treatment dilemmas. *Eur J Heart Fail* 2002 ; 4 : 91-8
- (41) R.D. Kociol, B.G. Hammill, G.C. Fonarow, W. Klaskala, R.M. Mills, A.F. Hernandez, et al. Generalizability and longitudinal outcomes of a national heart failure clinical registry: comparison of Acute Decompensated Heart Failure National Registry (ADHERE) and non-ADHERE Medicare beneficiaries. *Am Heart J.*, 160 (2010), pp. 885-892 :
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ahj.2010.07.020>
- (42) Cohen-Solal A, Laribi S, Ishihara S, Vergaro G, Baudet M, Logeart D, et al. Prognostic markers of acute decompensated heart failure: The emerging roles of cardiac biomarkers and prognostic scores. *Archives of Cardiovascular Diseases*. janv 2015;108(1):64-74.
- (43) Cohen-Solal, A.; LARIBI, S.; Ishihara, S.; Vergaro, G.; Baudet, M.; Logeart, D.; Mebazaa, A.; Gayat, E.; Vodovar, N.; Pascual Figal, D.; et al. Prognostic Markers of Acute Decompensated Heart Failure: The Emerging Roles of Cardiac Biomarkers and Prognostic Scores. *Archives of Cardiovascular Diseases* 2014, 108.
<https://doi.org/10.1016/j.acvd.2014.10.002>
- (44) J. Lassus, E. Gayat, C. Mueller, et al. Incremental value of biomarkers to clinical variables for mortality prediction in acutely decompensated heart failure: the Multinational Observational Cohort on Acute Heart Failure (MOCA) study
- (45) Kalogeropoulos, A. P.; Georgiopoulou, V. V.; Giamouzis, G.; Smith, A. L.; Agha, S. A.; Waheed, S.; Laskar, S.; Puskas, J.; Dunbar, S.; Vega, D.; et al. Utility of the Seattle Heart Failure Model in Patients With Advanced Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 2009, 53 (4), 334–342.
<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2008.10.023>.

- (46) Maaten JM ter, Valente MAE, Metra M, Bruno N, O'Connor CM, Ponikowski P, et al. A combined clinical and biomarker approach to predict diuretic response in acute heart failure. *Clin Res Cardiol.* 18 août 2015;1-9.
- (47) Maisel AS, Peacock WF, McMullin N, Jessie R, Fonarow GC, Wynne J, et al. Timing of immunoreactive B-type natriuretic peptide levels and treatment delay in acute decompensated heart failure: an ADHERE (Acute Decompensated Heart Failure National Registry) analysis. *J Am Coll Cardiol.* 12 août 2008;52(7):534-40.
- (48) Mebazaa A. Acute Heart Failure Deserves a Log-Scale Boost in Research Support: Call for Multidisciplinary and Universal Actions. *JACC Heart Fail.* janv 2018;6(1):76-9.
- (49) Cotter G, Cohen-Solal A, Davison BA, Mebazaa A. RELAX-AHF, BLAST-AHF, TRUE-AHF, and other important truths in acute heart failure research. *Eur J Heart Fail.* nov 2017;19(11):1355-7.

7. ANNEXES

7.1. ANNEXE 1 :

Résumé en français de L'étude HEFESTOS

Résumé :

Contexte : L'insuffisance cardiaque (IC) est dans bien des cas le stade terminal des maladies coronariennes. Chez les personnes âgées de plus de 65 ans, elle est la principale cause d'hospitalisation. Plusieurs études ont analysé les causes de décompensation cardiaque et les causes possibles de ré hospitalisation, mais la plupart des données proviennent du milieu hospitalier. Un grand nombre de ces patients est habituellement traité par leur médecin généraliste en soins premiers, sans être adressé à l'hôpital. Les critères déterminant une hospitalisation chez les patients présentant une décompensation d'insuffisance cardiaque au préalable stable, sont encore flous.

Objectif : Développer et valider un modèle prédictif basé sur des variables cliniques faciles à mesurer en soins premiers dans le but de prédire l'hospitalisation ou la mortalité à court terme dans une cohorte de patients présentant une décompensation de leur insuffisance cardiaque en soins premiers.

Méthodes : Une cohorte de patients présentant une insuffisance cardiaque connue, sera suivie en soins premiers lors de consultations prévues ou réalisées en urgence, au cabinet, en visite ou dans le cadre des maisons médicales de garde, dans les suites d'une décompensation cardiaque. Pour développer le modèle prédictif, des variables connues pour être impliquées dans le risque d'hospitalisation ou de mortalité chez des patients insuffisants cardiaques, ainsi que d'autres variables pertinentes et qui n'ont jamais encore été étudiées, ont été sélectionnées. Ces variables devaient être facilement évaluables en soins premiers. Le modèle prédictif obtenu à partir de la cohorte de dérivation espagnole sera validé par une cohorte de validation externe provenant de plusieurs pays européens. C'est l'objet du projet présenté ici.

Intérêt : Cette étude aidera les médecins généralistes à identifier les patients souffrant d'insuffisance cardiaque présentant un risque élevé d'hospitalisation ou de mortalité et à les prendre en charge en soins premiers de façon adaptée, selon une règle pronostique précise.

Mots-clés : insuffisance cardiaque, décompensation, soins premiers, pronostic

Protocole complet de l'étude HEFESTOS : Il a été détaillé dans la thèse sur le parcours éthique de l'étude en France : <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02024425>

7.2. ANNEXE 2 :

Questionnaire (à remplir par le médecin) pour la collecte des données de l'étude HEFESTOS

1. DONNEES D'IDENTIFICATION :

1. **Identification du patient**

L'identifiant sera le suivant:

- Pays: FR (France),
- Initial du nom de famille du médecin généraliste.
- Date de naissance du patient: JJMMAAAA.
- Deux premières lettres du premier nom de famille du patient

Par exemple, le premier patient nommé SANCHEZ répertorié par Dr Hélène Vaillant-Roussel en France est écrit comme il suit :

FRVR13061936SA

FR: France;

VR : Dr Vaillant-Roussel

13061936: Date de naissance du patient (13/06/1936)

SA : SA sont les deux premières lettres du premier nom de famille du patient [SANCHEZ]

2. **Nom du médecin investigateur**

.....
.....
.....

3. **Type de consultation**

- Programmée
- En urgence

4. **Lieu de la consultation**

- Au cabinet libéral de médecine générale ou à la maison médicale de garde
- Au domicile du patient

5. **Date de la consultation**

Date : JJ /MM/AAAA:.....

6. **Age (années) :**

7. Genre

- Homme
 Femme

8. Antécédents médicaux (avant l'épisode de décompensation)

	OUI	NON
Diabète de type 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cardiopathie ischémique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACFA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre arythmie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AVC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insuffisance rénale chronique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tabagisme actif	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BPCO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Critères d'inclusion (tous les critères doivent être présents)

	OUI	NON
Insuffisance cardiaque connue	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient âgé d'au moins 45 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Décompensation vue en soins premiers	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Formulaire d'information patient et de non opposition remis et consigné par écrit dans le dossier médical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Une décompensation est définie comme : (au moins un critère est requis)

	OUI	NON
Aggravation d'une dyspnée selon les stades NYHA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prise de poids > 1kg en 24h ou > 2 kg en 72 heures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apparition ou aggravation d'oedèmes des membres inférieurs constatée par un professionnel de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

stades NYHA :

Stade I : patients n'ayant pas de limitation des activités ordinaires

Stade II : limitation modérée de l'activité, symptômes pour effort important

Stade III : réduction marquée de l'activité, patient à l'aise qu'au repos et symptômes à l'effort

Stade IV : limitation sévère de l'activité, les symptômes surviennent même au repos

11. Critères d'exclusion

	OUI (les patients seront exclus)	NON
Hospitalisation au cours du dernier mois pour une insuffisance cardiaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maladie psychiatrique ou troubles cognitifs sévères	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Refus de participer à l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. EXAMEN CLINIQUE :

12. Crépitants à l'auscultation pulmonaire :

OUI NON

13. Fréquence cardiaque (/min) :.....

14. Fréquence respiratoire (/min) :.....

15. Poids (kg) avant la décompensation cardiaque (un poids donné par le patient sera accepté) :.....

16. Taille (cm) avant la décompensation cardiaque (une taille donnée par le patient sera acceptée) :

17. IMC :.....

18. Température (T°C) :.....

19. Œdèmes bilatéraux des membres inférieurs :

OUI NON

20. Tension artérielle systolique (mmHg) :.....

21. Tension artérielle diastolique (mmHg) :.....

22. Orthopnée :

OUI NON

23. Dyspnée paroxystique nocturne :

OUI NON

24. Stade NYHA

NYHA I NYHA II NYHA III NYHA IV

25. Prise de poids depuis une semaine

OUI NON

26. Si oui, combien ? (kg) :.....

27. Nombre de jours écoulés depuis l'apparition des premiers symptômes (si c'est moins d'un jour, inscrire 1 jour) :.....

3. FACTEURS PRECIPITANTS :

28. Possibles causes de décompensation :

	OUI	NON
Augmentation de l'apport sodé la semaine précédente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Non observance du traitement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilisation d'AINS, corticoïdes, antidépresseurs tricycliques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apports hydriques depuis une semaine (> 2,5l/j)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection respiratoire au cours de la dernière semaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autres infections au cours de la dernière semaine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ACFA (à l'heure actuelle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre arythmie (à l'heure actuelle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ischémie cardiaque (à l'heure actuelle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anémie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Autre (selon le jugement du médecin) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....		
.....		

4. HOSPITALISATIONS ANTERIEURES ET AUTRES EXPLORATIONS :

4.1. Hospitalisations antérieures

29. Hospitalisation depuis un an pour une insuffisance cardiaque

OUI NON

30. **Date de la dernière hospitalisation pour une insuffisance cardiaque** (si le jour est inconnu, écrire 15)

JJ/MM/AAAA :.....

4.2. Autres explorations au cours des trois derniers mois, y compris le moment de la décompensation :

31. ECG :

- Normal
- FA
- Ischémie cardiaque
- Anormal
- Absent

32. Oxymétrie de pouls (%) :

Saturation en oxygène :.....

5. TRAITEMENT AVANT L'EPISODE DE DECOMPENSATION :

33. Traitement par FUROSEMIDE

- OUI NON

34. **Dose de FUROSEMIDE (mg/jour) :**.....

35. Traitement par TORASEMIDE

- OUI NON

36. **Dose de TORASEMIDE par jour (mg/jour) :**

6. AUTRES VARIABLES :

37. Année du premier diagnostic d'insuffisance cardiaque (AAAA)

.....

38. Traitement prescrit avant l'épisode

	OUI	NON
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion / sartans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beta bloquants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diurétiques antagonistes de l'aldostérone (ex : spironolactone)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Digoxine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diurétiques thiazidiques	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. RESULTATS (durant les 30 jours ayant suivis cet épisode) :

Si le patient est hospitalisé et qu'il décède, les 2 événements doivent être enregistrés

39. **Hospitalisation durant les 30 jours suivant cet épisode** (plus de 24 heures à l'hôpital)

- OUI (enregistrer la date) NON

40. Si oui, Date d'hospitalisation

JJ/MM/AAAA :.....

41. Motif d'hospitalisation

- Insuffisance cardiaque
 Autre (préciser) :.....

42. Décès durant les 30 premiers jours suivant l'épisode de décompensation cardiaque

- OUI (enregistrer la date) NON

43. Si oui, Date du décès

JJ/MM/AAAA :.....

44. Cause du décès

- Insuffisance cardiaque
 Autre (préciser) :.....

7.3. ANNEXE 3 :

Formulaire d'information du patient de l'étude HEFESTOS et formulaire de non opposition

FORMULAIRE D'INFORMATION DU PATIENT Et FORMULAIRE DE NON OPPOSITION
--

Titre de l'étude :

**HEFESTOS STUDY : (HEart Failure European STRatification and OutcomeS)
Elaboration d'un modèle prédictif d'hospitalisation ou de mortalité à court terme suite à
une décompensation cardiaque chez des patients de plus de 45 ans, en soins premiers.**

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous a diagnostiqué une maladie cardiaque appelée insuffisance cardiaque chronique. Les patients atteints d'insuffisance cardiaque peuvent ressentir de la fatigue, un essoufflement, des chevilles gonflées, et des limitations à mener leur vie quotidienne. Parfois, l'état de santé de ces patients se détériore jusqu'à ce qu'il soit nécessaire d'aller aux urgences ou d'être hospitalisé.

Des études ont été réalisées dans les hôpitaux pour comprendre pourquoi les patients viennent aux urgences mais les causes qui poussent un patient à consulter son médecin généraliste lorsqu'il présente une aggravation de son insuffisance cardiaque restent inconnues.

Il est également important de connaître les facteurs qui peuvent faire évoluer défavorablement un patient par rapport à un autre.

C'est le but de cette étude européenne HEFESTOS à laquelle participe votre médecin traitant. Il s'agit d'une étude non interventionnelle, menée par l'Espagne par le Dr MUNOZ Miguel-Angel, médecin de l'Institut de recherche de Barcelone, et réalisée simultanément dans 8 pays d'Europe : Espagne, France, Allemagne, Irlande, Italie, Slovénie, Hongrie et Bulgarie. En France, l'étude est menée par le Département de Médecine Générale de Clermont-Ferrand, rattaché à l'Université Clermont Auvergne.

Nous croyons que cette étude est essentielle pour améliorer, dans le futur, la prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque ainsi que leur évolution.

Objectif de l'étude

Cette étude observationnelle (donc non interventionnelle) a pour but de connaître les caractéristiques cliniques qui prédisent l'évolution à court terme des patients présentant une aggravation de leur insuffisance cardiaque, en médecine générale.

Méthode utilisée

Cette étude n'implique pas une prise en charge différente de celle que vous recevriez dans la même situation (aggravation de l'insuffisance cardiaque).

Avant d'être inclus dans cette étude, votre médecin vous informera individuellement de la possibilité de participer, et vous serez inclus uniquement si vous acceptez de participer en signant un formulaire de non opposition.

Un mois plus tard, votre médecin traitant ou le médecin généraliste qui vous aura vu lors de la consultation précédente vous contactera par téléphone pour vous demander des informations sur votre état santé et consultera votre dossier médical.

Si vous l'acceptez, votre médecin collectera certains renseignements de votre dossier médical et les transmettra via une enquête informatisée, anonymisée et sécurisée. Les données récupérées pour l'étude sont les suivantes :

- Votre âge, votre sexe et votre poids
- Des données concernant vos antécédents médicaux (diabète, hypertension, arythmie, ...)
- Des données concernant l'examen clinique lors de la consultation pour décompensation cardiaque chez votre médecin traitant (fréquence cardiaque, tension artérielle, auscultation pulmonaire,...)
- Des données concernant votre suivi à 1 mois (prise en charge au domicile, hospitalisation, ...)

L'ensemble des données collectées sera anonymisé, en aucun cas, votre nom, votre prénom, vos initiales ou votre numéro de sécurité sociale ne seront recueillis.

Bénéfices attendus

Il n'y a aucun bénéfice attendu directement.

Risques

Votre participation à l'étude n'implique pas de risque supplémentaire ou différent par rapport au risque inhérent à vos problèmes de santé.

Accès et Utilisation des données :

Dans le cadre de cette recherche observationnelle à laquelle votre médecin vous propose de participer, un traitement de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. . cette fin, les données médicales vous concernant seront identifiées par un numéro d'anonymat constitué de : la première lettre du pays soit « F », l'initiale du nom de votre médecin traitant, votre année de naissance, et enfin les deux première lettres de votre nom.

Ces données pourront aussi, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères.

Conformément aux dispositions de loi relative à l'informatique, aux fichiers, et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur ces données.

Vous disposez aussi d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel et susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales en application des dispositions de l'article L1111 - 7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche.

Conformément à la loi Informatique et Libertés, l'existence du fichier des données de cette étude observationnelle et son traitement ont fait l'objet d'une autorisation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

Vous pourrez également être informé des résultats globaux de cette étude en contactant le Dr Hélène Vaillant-Roussel (Email : helene.vaillant_roussel@uca.fr)

Si vous ne vous opposez pas à participer à cette étude après avoir lu toutes ces informations et discuté de tous les aspects avec le médecin, vous devrez dater et signer le formulaire de non-opposition.

Information complémentaire

Nous vous rappelons que votre participation à cette étude observationnelle est entièrement libre et volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou vous en retirer à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier et sans aucun préjudice pour la suite des soins que votre médecin continuera à vous apporter.

Si vous avez des doutes au sujet d'un aspect de l'étude ou si vous souhaitez discuter de tout aspect de cette information, merci de vous référer à l'enquêteur principal de votre pays (Hélène Vaillant-Roussel, Email : helene.vaillant_roussel@uca.fr).

Cette étude a été approuvée par plusieurs comités d'éthique européens et a été fondée par des institutions gouvernementales et des organisations scientifiques.

Conformément aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique, le Comité de Protection des Personnes Sud-Est VI a émis un avis favorable à sa réalisation le 17 mai 2018.

Nous vous remercions par avance de votre aide dans la réalisation de cette étude.

Je certifie ne pas être opposé(e) à la réalisation de cette étude.

Le/..../....

Signature :

8. SERMENT D'HIPPOCRATE :

(Conseil national de l'ordre des médecins) SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés.

Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies.

Je ne provoquerai jamais la mort délibérément. Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux

les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

- *SERMENT D'HIPPOCRATE*

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAITRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

RESUME

Contexte: La décompensation cardiaque aiguë est une complication grave de l'insuffisance cardiaque chronique (ICC) dont l'évolution peut nécessiter l'hospitalisation ou entraîner le décès. L'étude HEFESTOS (Heart Failure stratification and outcomes) est une étude européenne qui a pour but de développer un modèle prédictif, basé sur des variables cliniques, pour prédire à court terme le risque d'hospitalisation ou de décès chez des patients insuffisants cardiaques chroniques (ICC) de plus de 45 ans suivis en soins premiers pour une décompensation cardiaque. L'objectif de cette étude était de présenter les résultats chez les patients inclus en Auvergne qui représentent la branche française de l'étude principale.

Méthodes: Etude prospective descriptive. Les critères d'inclusion : âge supérieur à 45 ans, ICC connue et diagnostic de décompensation cardiaque. La taille de l'échantillon nécessaire était de 50 patients par pays. En France, des médecins généralistes (MG) en Auvergne, recevant des internes de mai 2018 à mai 2019 ont été contactés pour participer à l'étude.

Résultats: parmi 158 MG contactés 64 ont participé, 51 patients ont été inclus (58 % d'hommes), d'âge moyen 84.7 ans, vus en urgence dans 37.25% des cas. Plus de 90% des patients présentaient des œdèmes de membres inférieurs et/ou une aggravation de leur dyspnée (87.75% en stade III ou IV NYHA), 70.5% une orthopnée, 82.35% des crépitations, 27% une tachycardie, 52.9 % une polypnée, 35.29% une HTA, 27.45% une hypoxie, 68% une prise de poids en 72h. Une infection respiratoire était retrouvée dans 48.5 % des cas, d'autres infections dans 24%, une mauvaise observance dans 22%, une FA dans 18%. Au 30e jour, le taux d'hospitalisation était de 35.29%, la mortalité de 9.8%. Les variables cliniques ayant un lien avec l'hospitalisation étaient : la dyspnée stade III ou IV, une HTA, un ECG récent anormal, l'orthopnée, un traitement de fond par thiazidique, une rapide apparition de symptômes, et l'hospitalisation pour IC au cours de l'année précédente. La mortalité dépendait de l'âge.

Conclusion : Cette étude a décrit les caractéristiques cliniques des décompensations cardiaques vues en soins premiers et les facteurs précipitant l'hospitalisation ou le décès à J 30. Les résultats seront intégrés dans l'étude principale afin d'établir le modèle prédictif.

Mots-clefs: insuffisance cardiaque ; décompensation cardiaque ; soins premiers ; signes cliniques.