



HAL
open science

Activité d'éducation ciblée : évaluation du programme mis en place dans le service de Neurologie du Centre Hospitalier de la Côte Basque après un AVC ischémique d'origine cardioembolique traité par anticoagulant

Matthieu Delage

► **To cite this version:**

Matthieu Delage. Activité d'éducation ciblée : évaluation du programme mis en place dans le service de Neurologie du Centre Hospitalier de la Côte Basque après un AVC ischémique d'origine cardioembolique traité par anticoagulant. Médecine humaine et pathologie. 2019. dumas-02498260

HAL Id: dumas-02498260

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02498260>

Submitted on 4 Mar 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 DE BORDEAUX

U.F.R. DES SCIENCES MEDICALES

Année 2019

Thèse N° 69

Thèse pour l'obtention du
DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Spécialité Médecine Générale

Présentée et soutenue publiquement

le mercredi 12 juin 2019 par

Matthieu DELAGE

Né le 12 mai 1989 à Bayonne (64)

Activité d'éducation ciblée : évaluation du programme mis en place dans le service de Neurologie du Centre Hospitalier de la Côte Basque après un AVC ischémique d'origine cardioembolique traité par anticoagulant.

Directrice de thèse :

Docteur Patricia BERNADY

Président du jury et rapporteur :

Professeur Thierry COUFFINHAL

Membres du jury :

Professeur COUFFINHAL Thierry

Cardiologue

Professeur THAMBO Jean-Benoît

Cardiologue

Professeur DUFFAU Pierre

Médecin interniste

Docteur BONNIN Éric

Médecin généraliste

Docteur BERNADY Patricia

Neurologue

REMERCIEMENTS

A Madame le Docteur Patricia Bernady,

Je te remercie de m'avoir fait l'honneur d'accepter de diriger ce travail de thèse et de m'avoir fait confiance dans sa réalisation. Ce fut un long chemin mais nous y sommes arrivés. J'ai apprécié apprendre à tes côtés en tant qu'interne, merci pour ton esprit de compagnonnage.

A Monsieur le Professeur Thierry Couffinhal,

Veillez trouver ici l'expression de ma profonde gratitude pour avoir accepté de juger ce travail en tant que rapporteur et d'assurer la présidence de ce jury.

A Monsieur le Professeur Jean-Benoît Thambo,

Je vous remercie de me faire l'honneur de siéger dans ce jury et d'avoir accepté d'évaluer mon travail.

A Monsieur le Professeur Pierre Duffau,

Merci de me faire l'honneur d'être membre de ce jury. J'ai eu beaucoup de chance d'apprendre à tes côtés. Tu arrives à mêler excellence de la médecine et simplicité, tu es un exemple à suivre. « Rome ne s'est pas faite en un jour »...

A Monsieur le Docteur Éric Bonnin,

Merci de me faire l'honneur d'être membre de ce jury. Vous m'avez vu passer du monde hospitalier à la médecine de ville, ça n'a pas été simple mais vous m'avez accompagné dans ce chemin avec bienveillance et humour.

A tous **mes maîtres de stage** qui m'ont appris et fait aimer la médecine, accompagné et fait progresser depuis tant d'années.

A **Karine**, merci de t'être investie dans l'activité d'éducation ciblée. Merci aussi pour ta bonne humeur et ta gentillesse, c'est un plaisir de travailler avec toi.

A mes amis les finôts. A **Vincent**, mon ami d'enfance, nous nous connaissons depuis la 6^{ème}, nous avons traversé les étapes de la vie côte à côte, que cela continue ! A **Thibault**, nous nous sommes rencontrés sur les bancs de la fac, euh plus exactement dans le bus pour aller à MMPP...12 ans plus tard nous voilà à nouveau voisins. Fallait le faire ! A **Kavé**, pour tous ces bons moments passés ensemble ! Je vous aime les potos ! The show must go on !

A **Charlotte** et **Maëva**, pour votre amitié et votre soutien.

A **Sylvain**, de la WEI team en passant par les sous colles à l'Afrique du Sud nous en avons fait du chemin ensemble. Bientôt nous serons témoins de nos unions respectives. Que le voyage continue !

A **Geoffrey**, pour ton amitié, toujours partant pour faire la fête !

A **Eva**, pour ta bonne humeur et ton énergie positive.

A **Béatrice**, **Judith** et **Julie**, à nos souvenirs de fac studieux et festifs.

A **Orianne**. A quand notre prochaine collaboration ? En souvenir du remplacement à Hossegor ! Je suis très heureux qu'Hélène t'ait choisie comme témoin.

A **Marion**, pour ton amitié et ton humour.

A **Tarun**, mon co-interne et ami Mauricien, une très belle rencontre. J'ai hâte que nos chemins se recroisent.

A **Mélanie** et **Pascal**, à votre amitié chaleureuse et familiale. Merci de garder ce contact depuis la P1 !

A **Laure** et **Guillaume**, merci à tous les deux pour la place privilégiée que vous m'accordez dans votre vie, j'en suis très heureux. Je vous souhaite beaucoup de bonheur. Il me tarde les barbecues au bord de la piscine !

A **Cédric** et **Rani**, ma famille, j'aimerais vous voir plus souvent.

A mes filleules adorées, **Louise** et **Lilou-Rose**, j'ai l'honneur et la chance d'être votre parrain, j'ai hâte de vous voir grandir.

A mes frères **Thibault**, **Paul**, **Pascal**, pour des raisons différentes ça n'a pas toujours été facile mais je suis heureux de vous avoir aujourd'hui à mes côtés, je vous aime.

A la famille Bourse, **Tonton Mickey**, **Tata Christine**, **Maëlle**, **Alexandre**, **André**, **Charlotte**, **Henri**, **Louis**, **Tata Véro**, **Jonathan**, **Oriane** et **Avigdor**. Merci pour votre soutien et votre présence.

A **Tata Catherine**, tu es partie trop tôt, tu me manques.

A **Ty** et **Christine**, merci de la place que vous m'avez réservée dans votre famille. Merci de veiller sur moi comme vous le faites, avec attention et bienveillance.

A **Dominique**, merci d'être là, douce et aimante.

A mon père, **Patrick**, merci pour ton soutien constant. Tu es mon pilier. Je t'aime

A ma mère, **Marie**, tu es partie trop tôt mais tu continues de m'accompagner tous les jours dans mon cœur. Je me souviens encore parfaitement le bonheur que tu as exprimé lorsque je t'ai appris que j'étais reçu en première année de médecine, j'ai une pensée particulière pour toi aujourd'hui.

Je n'oublie pas l'amour inconditionnel que tu nous portais, ta passion dévorante pour la méthode Montessori ainsi que ta grande force malgré les difficultés de la vie. Je t'aime.

A **Hélène**, ma fiancée, ma joie de vivre.

Merci pour ta spontanéité, ton sourire, ton écoute, ta stabilité, ton soutien constant.

Merci pour ton amour.

Merci de faire de moi l'Homme que je suis.

J'ai hâte de découvrir où le vent nous portera

REMERCIEMENTS	2
TABLE DES TABLEAUX ET DES FIGURES	8
RESUME.....	9
LISTE DES ABREVIATIONS	10
INTRODUCTION.....	11
1. FIBRILLATION ATRIALE.....	12
2. ANTICOAGULANTS ORAUX	14
A. AVK.....	14
B. ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS (AOD)	16
3. ÉDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	20
A. DEFINITION ET BREF RAPPEL HISTORIQUE	20
B. L'ETP EN CHIFFRES	21
C. A QUI PROPOSER UNE EDUCATION THERAPEUTIQUE ?.....	21
D. CONCEPTION D'UN ATELIER D'EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT	21
4. ETP ET TRAITEMENTS ANTICOAGULANTS	23
MATERIEL ET METHODES.....	26
1. DESCRIPTION DES ACTIVITES D'EDUCATION CIBLEE DU SERVICE DE NEUROLOGIE DU CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE	26
2. ÉTUDE DESCRIPTIVE.....	27
A. OBJECTIFS.....	27
B. DESIGN DE L'ÉTUDE.....	27
C. CRITERES D'INCLUSION ET D'EXCLUSION.....	27
D. PROTOCOLE	28
E. CRITERES DE JUGEMENT	29
F. MESURES ETHIQUES ET REGLEMENTAIRES.....	29
RESULTATS	30
1. CARACTERISTIQUES DE LA POPULATION ETUDIEE	30
2. RESULTAT PRINCIPAL	33

3. RESULTATS SECONDAIRES	34
A. CRITERE COMPOSITE A 24 MOIS.....	34
B. OBSERVANCE A 6 MOIS.....	36
C. QUESTIONNAIRE DE SATISFACTION	36
 DISCUSSION	 37
1. POPULATION DE L'ETUDE.....	37
2. RESULTAT PRINCIPAL	37
3. OBSERVANCE THERAPEUTIQUE	39
4. ADHESION ET SATISFACTION DES PATIENTS.....	40
5. FORCES DE L'ETUDE	40
6. LIMITES DE L'ETUDE.....	41
7. LES PERSPECTIVES D'AVENIR.....	42
 CONCLUSION	 44
 BIBLIOGRAPHIE	 46
 ANNEXES	 53
 SERMENT D'HIPPOCRATE	 61
 SUMMARY.....	 62

TABLE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

Figure 1 : Diagramme de flux.....	30
Figure 2 : Critère composite à 6 mois dans les groupes IOS et AEC (%).....	34
Figure 3 : Critère composite à 24 mois dans les groupes IOS et AEC.....	35
Tableau 1 : Avantages et Inconvénients des AOD versus AVK.....	18
Tableau 2 : Caractéristiques de la population étudiée (N=33).....	32
Tableau 3 : Répartition des anticoagulants prescrits, n(%)	33
Tableau 4 : Observance à 6 mois dans les groupes IOS et AEC	36

RESUME

INTRODUCTION : Un cinquième des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques est d'origine cardioembolique par fibrillation atriale (FA). Les traitements anticoagulants permettent une diminution du risque de récurrence d'AVC de 60% mais représentent aussi la première cause de iatrogénie grave en France. Dans plus de 2 cas sur 5, les risques iatrogéniques sont considérés comme évitables car ils proviennent d'utilisations non conformes. L'inclusion de l'éducation thérapeutique du patient dans la stratégie de prévention pourrait contribuer à améliorer l'efficacité et la sécurité d'utilisation des médicaments. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité d'une activité d'éducation ciblée mise en place dans l'unité de soins intensifs neurovasculaires (USINV) du Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB).

MÉTHODES : À travers une étude observationnelle prospective descriptive, nous avons comparé deux groupes, le premier recevant les soins habituels appelé « information orale simple » (IOS), et le deuxième participant à une activité d'éducation ciblée (AEC). Nous avons inclus les patients hospitalisés entre mai et novembre 2015 dans l'USINV pour un AVC ischémique d'origine cardioembolique par FA non valvulaire inaugurale traitée par anticoagulant. Le critère de jugement principal était un critère composite regroupant le taux de récurrences d'AVC ischémiques et le taux de complications hémorragiques à 6 mois.

RESULTATS : 33 patients ont été inclus dont 5 ont participé aux AEC. A 6 mois, aucune complication n'a été constatée dans le groupe AEC alors que nous notons la survenue de 5 événements (17,85%) dans le groupe IOS : 1 récurrence ischémique, 1 complication hémorragique grave et 3 mineures.

CONCLUSION : Il semblerait que la participation aux AEC permette une diminution des complications ischémiques et hémorragiques. En l'absence de randomisation et en raison d'un échantillon trop faible il n'est pas possible de tirer des conclusions, ces résultats doivent être confirmés par une étude de plus grande ampleur.

Mots clés : Accident vasculaire cérébral - Anticoagulant oral direct - Antivitamine K – Activité d'éducation ciblée - Complications hémorragiques - Éducation thérapeutique du patient - Fibrillation auriculaire - Observance thérapeutique - Récurrence ischémique - Traitement anticoagulant

LISTE DES ABREVIATIONS

AEC : Activité d'éducation ciblée

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AOD : Anticoagulant oral direct

ARS : Agence Régionale de Santé

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

AVK : Anti Vitamine K

CHCB : Centre Hospitalier de la Côte Basque

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

ETP : Éducation thérapeutique du Patient

FA : Fibrillation Atriale

HAS : Haute Autorité de Santé

INPES : Institut National de prévention et d'Éducation pour la Santé

INR : International Normalized Ratio

IOS : Information Orale Simple

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SAOS : Syndrome d'Apnée Obstructive du Sommeil

USINV : Unité de Soins Intensifs NeuroVasculaires

UTEP : Unité Transversale d'Éducation Thérapeutique

Introduction

Les anticoagulants sont essentiels dans la prise en charge des pathologies cardiovasculaires thrombotiques, notamment dans la fibrillation auriculaire (FA) qui est responsable de 20% des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques. (1,2)

L'efficacité des traitements anticoagulants est bien démontrée. Ils permettent une diminution du risque d'AVC d'environ 60% (3), mais représentent aussi la première cause de iatrogénie grave en France avec 17 000 hospitalisations et 4000 décès par an. (4)

Une étude réalisée par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) en 2017 montre que l'adhésion aux traitements anticoagulants est insuffisante : « 1 patient sur 5 arrête son traitement anticoagulant pendant au moins 60 jours durant la première année de traitement anticoagulant ». (5)

Par ailleurs, 40% des risques iatrogéniques seraient évitables car ils proviendraient d'utilisations non conformes aux indications et recommandations. (6)

Les études montrent que les connaissances des patients concernant leur traitement anticoagulant sont insuffisantes malgré l'information orale brève qui leur est apportée. Ces lacunes engendrent un manque d'implication du patient vis-à-vis de son traitement, une mauvaise observance thérapeutique, majorant le risque de survenue de complications ischémiques ou hémorragiques. (7,8)

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) fait partie intégrante de la prise en charge du patient atteint de maladie chronique.(5,9) Elle vise à améliorer ses connaissances et compétences d'auto-soin et d'adaptation.

Cependant, l'impact exact d'un programme d'éducation thérapeutique portant sur le traitement anticoagulant reste débattu notamment sur le taux récidives ischémiques et des complications hémorragiques. (9)

Au Centre Hospitalier de la Côte Basque, une activité d'éducation ciblée intitulée « Je connais et je surveille mon traitement anticoagulant » a été mise en place dans le service de Neurologie en 2015.

Grâce à ce travail de thèse, nous avons voulu évaluer l'efficacité de cette activité d'éducation ciblée en prévention secondaire chez des patients ayant fait un AVC ischémique d'origine cardioembolique traités par anticoagulants en comparant les taux de récidives ischémiques et

de complications hémorragiques dans le groupe éducation thérapeutique et dans le groupe information orale simple.

Nous avons émis l'hypothèse selon laquelle procurer une meilleure information aux patients ayant fait un AVC ischémique d'origine cardioembolique traités par anticoagulants, à travers une activité d'éducation ciblée sur les anticoagulants, pourrait les aider à mieux gérer leur traitement et ainsi diminuer le taux de récurrence d'AVC ischémique et de complications hémorragiques par rapport à une information orale simple.

1. Fibrillation atriale

La FA est le trouble du rythme le plus fréquent, elle touche environ 1% de la population générale et sa prévalence est croissante avec l'âge. (10) Elle est responsable d'un cinquième des AVC ischémiques. (3,11)

- Physiopathologie

Il s'agit d'une tachycardie irrégulière d'origine supraventriculaire entraînant des contractions anarchiques et désynchronisées au sein des deux oreillettes et une perte de leur efficacité hémodynamique.

Les conséquences sont une perte de la fonction de transport de l'oreillette, une perte de la fonction chronotrope (accélération à l'effort) du nœud sinusal, un risque d'insuffisance cardiaque, un risque thromboembolique par stase atriale gauche et embolie systémique pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral ischémique. Dans ce cas, il existe une réduction aiguë partielle ou totale du flux artériel cérébral responsable d'une souffrance du parenchyme cérébral situé dans le territoire de l'artère occluse. Ces AVC sont particulièrement sévères et invalidants. (12)

Le risque emboligène varie en fonction de la maladie cardiaque sous-jacente : il s'élève en moyenne à 5% par an , et peut atteindre jusqu'à 18% par an en cas de rétrécissement mitral (13). Il dépend aussi des facteurs de risque retrouvés dans le score de CHA2DS2VAS : âge, sexe, HTA, diabète, antécédents d'AVC, d'AIT ou d'embolies périphériques, d'autres maladies

vasculaires (coronaropathie, artériopathie des membres inférieurs...), d'insuffisance cardiaque clinique ou de fraction d'éjection altérée. (Annexe 1)

- Diagnostic

Les signes fonctionnels de la FA sont très variés. Le patient peut être asymptomatique (découverte fortuite) ou symptomatique : palpitations, dyspnée d'effort, angor fonctionnel, asthénie inexpliquée, lipothymies, chutes inexpliquées chez la personne âgée, œdèmes des membres inférieurs, déficit neurologique focal brutal.

Le diagnostic de FA est confirmé sur un électrocardiogramme (ECG) mettant en évidence une tachycardie atriale irrégulière, l'absence d'ondes P distinctes et le plus souvent des intervalles R-R irréguliers.(14)

- Étiologies

Si autrefois les valvulopathies mitrales étaient fréquentes, c'est actuellement la cardiopathie hypertensive qui est la cardiopathie la plus fréquemment retrouvée avec une hypertrophie ventriculaire gauche dans environ 50% des cas.

La FA fait partie des complications évolutives de chaque maladie cardiaque.

Elle est dite primitive dans plus de 30% des cas.

- Indications du traitement anticoagulant

En dehors d'un éventuel traitement étiologique, anti-arythmique et bradycardisant, le traitement essentiel de la FA non valvulaire consiste à diminuer le risque thromboembolique en débutant un traitement anticoagulant oral en fonction d'un rapport bénéfice/risque estimé pour chaque patient par le score de CHA₂DS₂VASc (stratification du risque ischémique) et le score de HAS-BLED (stratification du risque hémorragique). (14)

Le score de CHA₂DS₂VASc est un score clinique simple et réalisable par tout médecin, il prédit une incidence annuelle d'AVC variable entre <1% et > 20%. (15)

En cas de score CHA₂DS₂VASc à :

- 0 chez l'homme ou 0-1 chez la femme : aucun traitement anticoagulant n'est recommandé ;
- 1 chez l'homme ou 2 chez la femme : un traitement anticoagulant doit être envisagé, fondé sur l'évaluation du risque de complications hémorragiques et les préférences du patient.
- 2 ou plus chez l'homme ou 3 ou plus chez la femme : un traitement anticoagulant est recommandé sauf contre-indication. (3)

Le score HAS-BLED permet d'évaluer le risque de saignement avec un médicament anti thrombotique. Un score supérieur ou égal à 3 indique un haut risque de saignement. (16) (Annexe 2)

Il existe également dans certains cas (FA non valvulaire à haut risque d'AVC avec contre-indication aux anticoagulants), des approches non pharmacologiques telles que la fermeture percutanée de l'appendice auriculaire gauche.(17)

2. Anticoagulants oraux

En 2016, en France, la prévalence de patients traités par anticoagulants était d'environ 1,5 millions, essentiellement des personnes âgées, souvent au long cours. Avec l'évolution démographique actuelle et le vieillissement de la population, le nombre de personnes concernées par un traitement anticoagulant augmente. (18)

Les anticoagulants oraux sont utilisés dans la prévention et le traitement des thromboses artérielles ou veineuses. Cette classe thérapeutique a connu récemment un grand changement avec l'arrivée des anticoagulants oraux directs (AOD). Aujourd'hui, deux types d'anticoagulants oraux sont disponibles : les antivitamines K (AVK) et les anticoagulants oraux d'action directe.

a. AVK

Les antivitamines K (AVK) constituent le traitement anticoagulant oral de référence depuis plusieurs décennies en France.

• Médicaments

On distingue deux classes d'AVK : les dérivés coumariniques (acenocoumarol (Sintrom®, Minisintrom®)) et les dérivés de l'indanedione (warfarine (Coumadine®), fluindione (Previscan®)).

Le plus prescrit dans le monde est la warfarine. Une particularité française est la prescription très majoritaire de la fluindione. En 2016, 82% des patients traités par AVK recevaient de la fluindione. (18) Mais depuis le 1^{er} décembre 2018 son initiation n'est plus autorisée en raison

du risque de réactions immuno-allergiques. Il est recommandé de prescrire un autre AVK comme la Coumadine® ou d'utiliser une autre classe d'anticoagulant. (19)

- Mode d'action

Les AVK bloquent au niveau hépatique la synthèse des facteurs II, VII, IX et X de la coagulation. Ils inhibent aussi la synthèse des protéines S et C qui sont deux anticoagulants physiologiques circulants.

Les AVK ont un délai d'action long inhérent à la demi-vie longue de certains cofacteurs vitamines K dépendants. Leur pleine efficacité nécessite donc 3 à 5 jours de prise et il est nécessaire dans la majorité des cas d'associer à leur initiation un traitement par héparine, le temps d'atteindre l'INR (International Normalized Ratio) cible.

Il n'existe pas de dose optimale prédéfinie pour obtenir l'efficacité thérapeutique recherchée. La dose de départ est une dose « d'approche ». La dose de « croisière » doit être adaptée en fonction des INR obtenus.

Les AVK sont très liés aux protéines plasmatiques, tout traitement qui vient s'y fixer à leur place pourra interférer. Leur métabolisme peut être accéléré ou ralenti par des coprescriptions. Certains traitements sont strictement contre-indiqués : le miconazole (Daktarin®), l'acide acétylsalicylique.

- Surveillance au long cours

La surveillance de l'effet thérapeutique des antivitamines K se fait par la mesure de l'INR. Sa valeur normale en l'absence de traitement anticoagulant est de 1. Sa valeur cible chez le patient atteint de FA se situe entre 2 et 3, le patient est alors considéré comme correctement anticoagulé. Il existe de rares indications où l'INR cible doit être plus élevé. La surveillance de l'INR doit être très rigoureuse lors de l'instauration du traitement afin d'éviter un sous- ou surdosage. Elle sera espacée au fur et à mesure de l'équilibre du traitement, mais doit être réalisée au minimum une fois par mois.

Malgré une bonne observance thérapeutique, il peut être difficile d'avoir un bon équilibre de l'INR, du fait :

- d'une posologie strictement individuelle et variable d'une personne à l'autre
- d'une zone thérapeutique étroite
- de nombreuses interactions médicamenteuses ou alimentaires
- de troubles digestifs ou d'une hyperthermie

L'éducation thérapeutique est indispensable afin d'éviter les coprescriptions, connaître les seuils d'alerte des résultats d'INR, faire appel si saignement, prévenir tout médecin de ce traitement au long cours...

- Efficacité

L'efficacité des AVK dans la prévention des accidents thromboemboliques chez les patients porteurs d'une FA non valvulaire est bien démontrée dans la littérature. Ils permettent une réduction du risque relatif d'infarctus cérébral de 60%. (20)

- Tolérance

Malgré les recommandations existantes, les AVK tiennent toujours une place importante dans la iatrogénie médicamenteuse (12,3% des hospitalisations pour effets indésirables, 31% des événements indésirables graves rapportés liés au médicament). (21)

Dans plus de 2 cas sur 5, les risques iatrogéniques seraient évitables car ils proviendraient d'utilisations non conformes aux indications et recommandations (erreurs de prise du médicament (mauvais horaire, double dose, etc..), interactions médicamenteuses, prescriptions hors AMM...) (6)

Les AVK possèdent deux antidotes, le complexe prothrombotique humain ou PPSB (4 facteurs de la coagulation Vitamine K dépendant) qui agit très rapidement et la vitamine K qui antagonise leurs effets en quelques heures.

b. Anticoagulants Oraux Directs (AOD)

Les AOD sont commercialisés en France depuis 2008 dans la prévention des événements thromboemboliques veineux en chirurgie programmée de la hanche et du genou. Ils sont disponibles depuis 2012 comme alternative aux AVK dans la prévention des AVC et des embolies systémiques chez les patients atteints de FA non valvulaire. Ils sont recommandés en première intention par la Société européenne de cardiologie depuis 2016. (3)

En mai 2018, la HAS précise que AVK (sauf le Préviscan depuis décembre 2018 (19)) et AOD peuvent être prescrits en première intention. Le choix entre ces 2 familles d'anticoagulants sera fait au cas par cas en tenant compte notamment : du risque hémorragique, de l'âge et du poids du patient, de sa fonction rénale, de la qualité prévisible de l'observance, de la capacité du

patient à suivre le degré d'anticoagulation pour les AVK et de la préférence du patient après une information adaptée. (22)

- Médicaments et mode d'action

On distingue 2 familles :

- les gatrans, inhibiteurs sélectifs de la thrombine ou anti-IIa, dont le seul représentant est le dabigatran étexilate (Pradaxa®),
- les xabans, inhibiteur sélectifs du facteur anti-Xa, représentés par le rivaroxaban (Xarelto®) et l'apixaban (Eliquis®).

L'efficacité des AOD est rapide, environ 2 heures après la première administration. La posologie est fixe pour une même indication avec des critères d'adaptation posologique (âge, poids, créatinine sérique, clairance créatinine). Compte tenu de leur demi-vie différente, le nombre de prise par jour diffère (2 prises par jour pour le dabigatran et l'apixaban, 1 prise par jour pour le rivaroxaban).

Ces molécules ont une pharmacocinétique prévisible avec une faible variabilité inter- et intra-individuelle épargnant au patient des dosages d'INR répétés, des adaptations de posologie et des interdits alimentaires. (23)

- Surveillance au long cours

Les AOD ont une élimination rénale (66% pour le rivaroxaban, 27% pour l'apixaban, 85% pour le dabigatran) et hépatique.

L'évaluation de la fonction rénale reste un impératif à l'institution du traitement puis régulièrement dans le suivi.

Des interactions médicamenteuses existent via la glycoprotéine P pour les 2 classes et via le CYP3A4 pour les xabans. Elles doivent être connues, d'autant plus qu'il n'y a pas, contrairement aux AVK, de moyen biologique simple de quantifier une augmentation ou une diminution de leur effet.

- Avantages et inconvénients des AOD versus AVK

<u>AVANTAGES des AOD versus AVK</u>	<u>INCONVENIENTS des AOD versus AVK</u>
Délai d'action rapide per os, simplicité de mise en route du traitement (héparinothérapie non nécessaire à l'initiation)	Contre-indication si insuffisance rénale modérée ou sévère (en fonction de l'AOD)
Dose-effet prédictible, posologie fixe par pathologie (marge thérapeutique large)	Certains AOD nécessitent 2 prises quotidiennes
Pas de surveillance biologique de l'effet en routine	Vérification difficile de la compliance / Impossibilité de mesurer le degré d'anticoagulation en pratique courante.
Moins d'hémorragies intracrâniennes (3)	Plus d'hémorragies digestives (3)
Moins d'interactions médicamenteuses	Pas d'antidote spécifique sauf pour le dabigatran (idarucizumab, Praxbind®). Pas encore pour l'apixaban et le rivaroxaban (Andexanet alpha (Ondexxya®), mais la demande d'AMM est en cours (24)
Absence d'interaction alimentaire	Pas l'AMM dans les FA valvulaires

Tableau 1 : Avantages et Inconvénients des AOD versus AVK.

- Efficacité

Dans la FA non valvulaire, les AOD ont une efficacité thérapeutique non inférieure aux AVK. Dans le détail, le rivaroxaban est non inférieur à la warfarine. Le dabigatran a une efficacité supérieure à la posologie de 300mg/j et une efficacité comparable à 220mg/j à la warfarine. L'étude ARISTOTLE est parvenue à démontrer la supériorité de l'efficacité de l'apixaban sur la warfarine et une diminution de la mortalité (critère secondaire). (23,25)

- Tolérance

Il n'y a pas de différence significative sur la survenue de complications hémorragiques majeures entre les patients sous dabigatran et rivaroxaban versus warfarine. Dans le détail, ce critère global d'hémorragie majeure montre des différences avec des saignements intracrâniens plus

faibles sous AOD que sous AVK, mais a contrario des hémorragies gastro-intestinales plus fréquentes.

Seule la supériorité de l'apixaban a été formellement établie avec une réduction significative du risque hémorragique majeur incluant les hémorragies intracrâniennes. (18,21,25)

En 2014, la commission de réévaluation de la HAS a conclu, après examen des études pivots, que l'apixaban était l'AOD qui avait dans cette indication le meilleur niveau de preuve d'efficacité et de tolérance par rapport à la warfarine.(18)

- Antidotes

Depuis 2016, il existe un antidote spécifique pour le dabigatran (idarucizumab, Praxbind®). Il s'agit d'un anticorps monoclonal humanisé ayant une forte affinité pour le dabigatran. Il neutralise son effet anticoagulant sans interférer dans la cascade de la coagulation physiologique. Son efficacité et sa tolérance clinique sont encore mal documentées et la restauration de l'hémostase est longue, en moyenne de 11,4 heures. Il est réservé à un usage hospitalier. (1)

Selon l'évaluation faite par la HAS, la gestion spécifique des hémorragies sous AOD reste assez complexe en l'absence d'agent de neutralisation pour les anti-Xa et de possibilité de suivi de leur activité anticoagulante. Les tests biologiques peuvent être utilisés pour orienter la prise en charge mais ne permettent pas d'évaluer précisément le risque hémorragique qui en dépend. (18)

L'andexanet alpha est une protéine humaine recombinée destinée à antagoniser les inhibiteurs du facteur Xa, la demande d'AMM est en cours.(18)

En conclusion, les AOD ont été développés pour proposer une alternative aux difficultés de gestion des AVK. Du fait d'une utilisation plus simple et d'un nombre plus faible d'interactions médicamenteuses, une amélioration de l'observance au traitement anticoagulant oral était attendue mais n'est pas retrouvée dans la littérature. (5,18)

Les bénéfices qu'ils apportent ne doivent en aucun cas modifier la rigueur de la surveillance clinique et des programmes d'éducation thérapeutique du patient. (23)

3. Éducation thérapeutique du patient

a. Définition et bref rappel historique

La notion d'éducation thérapeutique apparaît dans les années 70 avec le Dr Leona MILLER chez les patients diabétiques pour l'apprentissage de l'auto-injection d'insuline.

La définition générale retenue de l'ETP est celle du rapport de l'OMS-Europe, publiée en 1998 : « l'éducation thérapeutique vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique.

Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient.

Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, des comportements liés à la santé et à la maladie.

Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie. » (26,27)

L'éducation thérapeutique du patient est un processus continu, intégré dans les soins, centré sur le bénéficiaire, dont les finalités sont :

- L'acquisition et le maintien par le patient de compétences d'autosoins.
- La mobilisation ou l'acquisition de compétences d'adaptation.

En 2007, la HAS, avec la participation de l'Institut National de prévention et d'Éducation pour la Santé (INPES), a édité des recommandations et un guide méthodologique sur l'éducation thérapeutique du patient.

Il est précisé qu'une « information orale ou écrite, un conseil de prévention peuvent être délivrés par un professionnel de santé à diverses occasions, mais ils n'équivalent pas à une éducation thérapeutique du patient ». (28)

C'est la loi Hôpital, patients, santé et territoires du 21 juillet 2009 qui a inscrit l'éducation thérapeutique du patient dans le code de la santé publique. L'ETP est alors reconnue en France comme un acteur majeur du parcours de soins du patient. (29)

b. L'ETP en chiffres

La Direction Générale de la Santé recensait 2 679 programmes d'ETP en France en avril 2012 et 3 950 en 2014. (9)

80% des ateliers d'ETP sont réalisés en établissements de santé et moins de 20% sont portés par des structures de ville (réseaux de santé, maisons et pôles de santé, associations de malades, centres d'examen de santé). (9)

Le diabète est la pathologie la plus représentée (30%), suivent les maladies cardiovasculaires (14,7%) puis les maladies respiratoires (12%).(9)

Plus de 45 000 patients ont participé à une ETP en 2017. (30,31)

En Nouvelle Aquitaine, plus de 445 programmes d'ETP étaient répertoriés en 2018, dont 8 sur les anticoagulants (AVK/AOD).

c. A qui proposer une éducation thérapeutique ?

L'ETP s'adresse : (28)

- A toute personne atteinte d'une maladie chronique, quel que soit son âge, le type, le stade et l'évolution de sa maladie ;
- Aux proches du patient (aidants et personnes ressources) si celui-ci souhaite les impliquer dans l'aide à la gestion de sa maladie.

L'âge, les difficultés d'apprentissage, le statut socio-économique, le niveau culturel et éducationnel ainsi que le lieu de vie ne doivent pas priver à priori les patients d'une ETP.

Les aidants de patients ayant subi un AVC occupent le plus souvent une place majeure dans leurs soins. A ce titre, ils peuvent eux aussi bénéficier de ces séances d'ETP, même si le patient parfois atteint de troubles cognitifs ne peut donner son consentement éclairé.

d. Conception d'un atelier d'éducation thérapeutique du patient

Contrairement aux idées reçues, l'ETP ne se résume pas à la délivrance d'une information. Une consultation d'éducation thérapeutique « intuitive » est insuffisante (32). Les connaissances des patients concernant leurs traitements anticoagulants sont très limitées et leur défaut de compréhension est un facteur de risque important d'instabilité de ce traitement. (32,33). Des méta-analyses d'études contrôlées randomisées dans le domaine de l'asthme, la polyarthrite

rhumatoïde, la prise au long cours d'antivitamines K, ont montré que l'information seule ne suffisait pas à autonomiser les patients dans la gestion quotidienne de leur maladie.(34)

Les programmes d'éducation thérapeutique du patient ayant montré leur efficacité sont des programmes structurés répondant à des critères de qualité standardisés admis au niveau international. (32)

Les programmes d'ETP sont autorisés par les Agences Régionales de Santé (ARS) sur la base d'un cahier des charges national et mis en œuvre au niveau local. Ils sont ensuite évalués par la HAS.

Le guide méthodologique de la HAS propose une démarche éducative en 4 étapes : (28)

1^{ère} étape : Élaborer un diagnostic éducatif : évaluer les connaissances du patient sur sa maladie et son traitement, identifier ses besoins et attentes.

2^{ème} étape : Définir un programme personnalisé d'éducation thérapeutique du patient : formuler avec le patient les compétences à acquérir ou à mobiliser.

3^{ème} étape : Planifier et mettre en œuvre les séances d'éducation thérapeutique du patient collectives et/ou individuelles : selon les besoins et préférences du patient, sélection des contenus des séances, des méthodes et techniques d'apprentissage.

4^{ème} étape : Réaliser une évaluation individuelle : afin de lui proposer une nouvelle offre d'éducation thérapeutique adaptée.

Pour être de qualité, l'éducation thérapeutique du patient doit : (35)

- Être centrée sur le patient, élaborée avec le patient, impliquant autant que possible les proches et intégrée à sa vie quotidienne ;
- Être issue d'une évaluation des besoins et de l'environnement du patient (diagnostic éducatif) ;
- Être réalisée par des professionnels de santé formés à la démarche (le plus souvent des médecins, infirmiers, diététiciens, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes), dans un contexte habituellement multi-professionnel, interdisciplinaire ;
- Faire partie intégrante de la prise en charge de la maladie ;
- Être scientifiquement fondée et enrichie par les retours d'expérience des patients et des proches ;
- Être définie en termes d'activités et de contenu, organisée dans le temps, réalisée par divers moyens éducatifs ;

- Être accessible à différents publics et s'adapter au profil éducatif et culturel de chaque patient ;
- Être évaluée individuellement : compétences développées et mises en œuvre au quotidien, déroulement des apprentissages, suivi éducatif et renforcement tout au long de la maladie.

Plusieurs formats d'ETP peuvent être proposés aux patients en fonction du stade de la maladie ou de la survenue de complications ou d'événements intercurrents, des besoins et préférences de chaque patient.

Les techniques et outils sont variés :

- techniques de communication centrées sur le patient (écoute active, entretien motivationnel pour initier un changement chez le patient, soutenir sa motivation au fil du temps) ;
- techniques pédagogiques tels que des exposés interactifs, des études de cas, des tables rondes, des simulations à partir de l'analyse d'une situation ou d'un carnet de surveillance, des travaux pratiques, ateliers, simulations de gestes et de techniques, des activités sportives, des jeux de rôles, des témoignages documentaires ;
- outils variés, affiches, classeur-imagiers, bandes audio ou vidéo, brochures, représentations d'objets de la vie courante, etc.

4. ETP et traitements anticoagulants

L'HAS rappelait en juin 2018 aux professionnels de santé l'importance de la prise en charge optimale des patients atteints d'accidents vasculaires cérébraux et notamment de l'éducation thérapeutique : « l'éducation thérapeutique fait partie intégrante de la prévention secondaire après un infarctus cérébral ou un AIT. Toutes les recommandations, en particulier celles relatives au contrôle des facteurs de risque ou à l'observance médicamenteuse, peuvent entrer dans une démarche d'éducation thérapeutique du patient. » (36)

En pratique, l'ETP appliquée aux traitements anticoagulants consiste à autonomiser le patient pour qu'il soit capable de : (28)

- prendre régulièrement son traitement, conformément aux recommandations (prise régulière et surveillance biologique),

- prendre des décisions adaptées lors d'un oubli de prise (savoir-faire opérationnel),
- détecter un effet indésirable lié au traitement et prendre une décision pertinente (identification d'un signe d'alerte et demande d'avis médical dans un délai plus ou moins rapide),
- identifier un acte de soin à risque hémorragique (nécessité d'information des personnels soignants avant un acte de soin),
- (AVK) interpréter un résultat biologique exprimé en terme d'INR (savoir-faire opérationnel permettant l'acquisition d'un comportement d'anticipation du risque). Par exemple, devant un INR trop élevé le patient pense au risque hémorragique et contacte le médecin, de même que devant un INR trop bas, il pense au risque de récurrence thrombotique et contacte le médecin),
- Repérer et éviter les situations à risque de déstabilisation de l'INR et réagir de façon adéquate (en cas de vomissement, fièvre ; aliments déconseillés ; médicaments contre-indiqués)

De nombreuses études ont évalué l'impact de l'ETP chez des patients sous anticoagulants oraux mais il existe peu d'essais contrôlés randomisés. Selon les études, l'efficacité de l'ETP est évaluée sur des critères variables, difficiles à comparer, d'autant plus que les programmes d'ETP ne sont pas standardisés.(37)

Elles montrent une meilleure qualité de vie par diminution de l'anxiété (38), une amélioration des prises de décision et des connaissances 3 à 6 mois après l'intervention éducative. En revanche, à 12 mois, il n'y a plus de différence significative avec le groupe contrôle recevant les soins habituels. (39,40)

L'ETP permet aussi une amélioration significative de la précision de l'anticoagulation les 6 premiers mois de traitement, mais cette différence n'est pas toujours retrouvée à 12 mois (41,42). Enfin, elle permet une diminution significative du risque de complication hémorragique. (41,43,44)

L'étude EDUC'AVK (étude prospective, randomisée, multicentrique) confirme le bénéfice majeur apporté par l'ETP. Elle a évalué l'effet d'un programme éducationnel portant sur l'anticoagulation chez des patients ayant eu une maladie thromboembolique veineuse, sur un critère clinique composite associant les complications hémorragiques et les récurrences thrombotiques. A 3 mois, ce résultat était de 3,1% dans le groupe interventionnel et 10,6% dans

le groupe témoin. La diminution du risque cumulé dans le groupe interventionnel était statistiquement significative (OR 0,25, IC_{95%} 0,1-0,7, $p < 0,01$). Il y avait une diminution significative des complications hémorragiques (groupe intervention 1,9% vs groupe témoin 8,5%) et des récurrences thrombotiques (groupe intervention 1,2% vs groupe témoin 3,5%). Ainsi, les patients ayant bénéficié du programme éducatif ont un risque, à 3 mois, 4 fois plus faible d'avoir un accident hémorragique et/ou une récurrence thrombotique clinique que les patients du groupe témoin. (45)

Selon la HAS, la littérature ne permet pas de répondre à la question du contenu des activités éducatives ni des types de dispositifs qui permettent aux patients de maintenir leurs compétences dans le temps.(9)

En effet, l'ETP est une intervention de santé complexe, en raison des nombreux éléments qui interagissent dans sa mise en œuvre, son organisation, son évaluation, sa reconnaissance et ses impacts.

Matériel et Méthodes

1. Description des activités d'éducation ciblée du service de Neurologie du Centre Hospitalier de la Côte Basque.

L'activité d'éducation ciblée (AEC) mise en place au CHCB ne correspond pas à la définition des ateliers d'ETP tels que définis par la HAS.

En effet, l'ETP demande avant tout un diagnostic éducatif pour évaluer les besoins du patient, ce qui n'est pas réalisé pour le moment faute de moyens suffisants. Il s'agit d'une première étape avant le développement d'une véritable ETP.

Cependant ces activités éducatives sont reconnues par la HAS comme pouvant répondre aux besoins des patients qui ne relèvent pas d'un programme en tant que tel et qu'il convient de valoriser. (46)

L'AEC s'intitule : « Je connais et je surveille mon traitement anticoagulant ». Nous avons séparé dans deux ateliers les patients sous AVK ou sous AOD.

Les objectifs développés sont : (Annexe 3)

- je reconnais mon traitement anticoagulant ;
- je sais ce qu'est la vitamine K (pour les ateliers AVK)
- je sais pourquoi je prends ce traitement et à quoi il sert ;
- je surveille mon traitement ;
- je reconnais les signes d'alerte et je mets en application les règles de bonne conduite.

L'AEC a débuté le 1^{er} avril 2015, au rythme d'un atelier collectif par mois, d'une durée d'une heure, comportant 5 patients maximum. A la sortie du service, après remise de l'information standard, il est proposé aux patients sous anticoagulants pour un AVC ischémique cardioembolique de participer à ces ateliers. Les aidants et personnes ressources étaient aussi encouragés à y participer.

2. Étude descriptive

a. Objectifs

L'objectif principal était d'évaluer l'impact de l'AEC sur un critère composite clinique regroupant le taux de récurrences d'AVC ischémiques et le taux de complications hémorragiques.

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'observance aux anticoagulants et le taux de satisfaction des patients participant à l'activité d'éducation ciblée.

b. Design de l'étude

Nous avons pour cela réalisé une étude observationnelle descriptive, monocentrique, prospective, non randomisée, auprès d'une cohorte de sujets « exposés » / « non exposés ».

c. Critères d'inclusion et d'exclusion

Les patients inclus dans l'étude ont été hospitalisés entre le 1^{er} mai et le 1^{er} novembre 2015 dans l'unité de soins intensifs neurovasculaires (USINV) du CHCB pour un accident vasculaire cérébral ischémique constitué ou transitoire d'origine cardioembolique par fibrillation auriculaire non valvulaire inaugurale traitée par anticoagulant (AVK ou AOD).

Le diagnostic d'AVC était établi sur des critères cliniques ou radiologiques standardisés (tomodensitométrie ou imagerie par résonance magnétique).

La fibrillation atriale était diagnostiquée lors du séjour hospitalier grâce à l'électrocardiogramme d'entrée ou à la surveillance télémétrique.

Les critères d'exclusion étaient un âge inférieur à 18 ans, un antécédent de FA, un traitement par anticoagulant antérieur à l'AVC, un déficit cognitif ou fonctionnel chez le patient, qu'il soit antérieur ou secondaire à l'AVC, l'empêchant de gérer son traitement en autonomie.

d. Protocole

Les patients présentant les critères d'éligibilité étaient notés dans un registre dès leur admission à l'USINV.

Ils ont tous reçu les soins habituels consistant en une information orale au « lit du patient », un carnet d'information et de suivi du traitement par anticoagulant (AVK ou AOD) et une lettre d'information pour les patients sous AOD. (Annexes 4 à 9)

Le jour de la sortie du service, il leur était proposé de participer à l'AEC. Ils avaient le choix d'y participer ou d'y renoncer.

Ainsi, 2 groupes se sont formés : le groupe 1 appelé « **information orale simple** » (IOS) et le groupe 2 intitulé « **activité d'éducation ciblée** » (AEC).

L'AEC était réalisée 1 à 3 mois après la sortie d'hospitalisation du patient. Les patients ont tous été revus en consultation dans les 6 mois après leur AVC et certains à 24 mois.

Le recueil des données a été réalisé par un seul et même intervenant grâce aux dossiers médicaux informatisés. Pour ceux qui n'ont pas bénéficié d'une consultation de suivi à 24 mois, les données nécessaires ont été recueillies par entretien téléphonique individuel.

Les éléments recueillis étaient :

- La récurrence d'un AVC ischémique ou autre événement thromboembolique ;
- La survenue de complications hémorragiques :
 - o MAJEURES: diminution de 2g/dl d'hémoglobine , transfusion de culot globulaire, saignement d'organe ou d'une région vitale : cérébrale ou digestive;
 - o ou MINEURES nécessitant une intervention médicale ;
- L'observance thérapeutique des patients était évaluée par un des neurologues du service lors de la consultation de suivi à 6 mois. Les patients étaient alors classés de manière binaire en deux catégories:
 - o OBSERVANTS: si l'INR était compris entre 2 et 3 pour les patients sous AVK, ou en l'absence d'information contraire signalée dans le courrier de suivi pour les AOD;
 - o NON-OBSERVANTS : si l'INR était en dehors de la zone thérapeutique 2-3 pour les patients sous AVK, ou si une mention faisant référence à un problème d'observance était notée dans le courrier de suivi pour les AOD.

Le taux de satisfaction des patients participant à l'activité d'éducation ciblée était évalué par un questionnaire remis à l'issue de l'atelier. (Annexe 10)

e. Critères de jugement

Le critère de jugement principal était :

- Un critère composite clinique associant le taux de récurrences d'AVC ischémiques et le taux de complications hémorragiques majeures et mineures à 6 mois.

Nous avons étudié 3 critères de jugement secondaires :

- Le critère composite cité ci-dessus évalué à 24 mois.
- L'observance à 6 mois.
- L'évaluation du taux de satisfaction des patients.

f. Mesures éthiques et réglementaires

L'étude portant sur des données internes au CHCB, l'accord du responsable des données patients a été obtenu. Les patients souhaitant participer à l'activité d'éducation ciblée ont signé un formulaire de consentement. (Annexe 4)

Résultats

1. Caractéristiques de la population étudiée

Du 1^{er} mai au 1^{er} novembre 2015, sur 39 patients éligibles, 6 ont été exclus et 33 ont été inclus. Parmi eux, 5 patients ont participé à l'**Activité d'Éducation Ciblée (AEC)**, et 28 patients ont reçu seulement l'**Information Orale Simple (IOS)**. (Figure 2)

Il n'y a eu aucun perdu de vue.

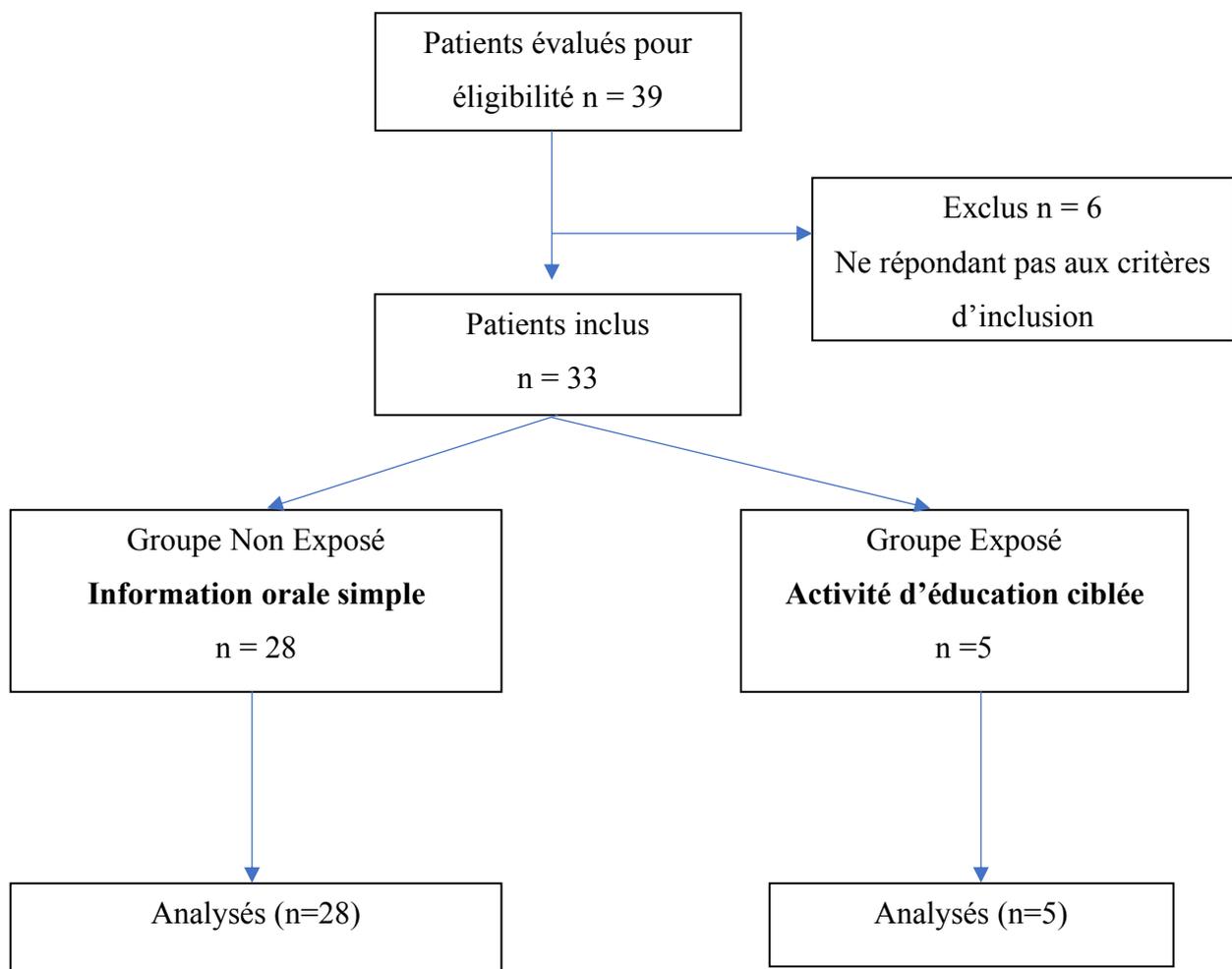


Figure 1 : Diagramme de flux

L'âge moyen de la population étudiée (Tableau 1) était de 77,58 ans. 67% (22 patients) avaient plus de 75 ans.

Il y avait 23 hommes (70%) pour 10 femmes (30%).

Les deux principaux facteurs de risque d'AVC retrouvés étaient l'hypertension artérielle chez 63% des patients (21 patients sur 33) et la dyslipidémie chez 57% des patients (19 patients sur 33).

Le score de CHA2DS2VASc était en moyenne de 5,1. Le score HAS BLED était en moyenne de 2,5. Le score NIHSS moyen à l'entrée était de 1,9 contre 1,6 à la sortie.

L'âge moyen est similaire dans les 2 groupes (77,4 pour AEC versus 77,6 pour IOS) mais le nombre de patients de plus de 75 ans est supérieur dans le groupe AEC (80% contre 64%).

Dans le groupe AEC, la proportion d'hommes est plus faible (60% versus 71%) et le nombre de sujet hypertendue supérieur (80% versus 60,7%).

Le poids moyen et l'IMC sont comparables (25,1kg/m² vs 25,3 kg/m²)

Un patient était tabagique dans le groupe AEC, aucun dans le groupe IOS.

Aucun patient n'était atteint du syndrome d'apnée du sommeil (SAS) dans le groupe AEC alors que l'on en comptait 2 dans le groupe IOS.

Le score CHA2DS2VASc était légèrement supérieur dans le groupe AEC (5,4 versus 5) et le score HAS BLED est quasiment identique (2,5 contre 2,4).

Les scores NIHSS d'entrée et de sortie étaient inférieurs chez les sujets AEC (respectivement 0,4 vs 2,2 et 0,4 vs 1,86)

A noter que 5 patients du groupe IOS ont été traités par AVK, aucun dans le groupe AEC.

	<u>Caractéristiques</u> <u>Population Totale</u> N = 33	<u>Groupe 1 :</u> <u>Information Orale</u> <u>Simple</u> N = 28	<u>Groupe 2 :</u> <u>Activité</u> <u>d'Éducation Ciblée</u> N = 5
Age +/- Moyenne, ans	77,58 ans +/- 9,75 ans	77,61 ans +/- 10,22 ans	77,4 ans +/- 7,37 ans
< 75 ans, n (%)	11 (33%)	10 (36%)	1 (20%)
> 75 ans, n (%)	22 (67%)	18 (64%)	4 (80%)
Sexe, n (%)	23 hommes (70%) / 10 femmes (30%)	20 hommes (71%) / 8 femmes (29%)	3 hommes (60%) / 2 femmes (40%)
Poids, Moyenne (kg)	73,2kg	73,3kg	72,2kg
IMC, Moy (kg/m ²)	25,3 kg/m ²	25, 3 kg/m ²	25,1 kg/m ²
HTA, n (%)	21 (63,64%)	17 (60,7%)	4 (80%)
Hypercholestérolémie, n (%)	19 (57,58%)	16 (57,1%)	3 (60%)
Tabac, n (%)	1 (3,03%)	0 (0%)	1 (20%)
Diabète, n (%)	4 (12,12%)	3 (10,7%)	1 (20%)
SAS, n (%)	2 (6,06%)	2 (7,1%)	0 (0%)
CHA2DS2VASc , Moy	5,1	5	5,4
HAS BLED, Moy	2,5	2,5	2,4
NIHSS entrée, Moy	1,9	2,2	0,4
NIHSS sortie, Moy	1,6	1,86	0,4
AVK, n (%)	5 (15,15%)	5 (17,8%)	0 (0%)
AOD, n (%)	28 (84,86%)	23 (82,1%)	5 (100%)

Tableau 2 : Caractéristiques de la population étudiée (N=33)

Les patients ont majoritairement été traités par AOD (28 patients, soit 84,86% des prescriptions contre 5 patients, soit 15,15%, sous AVK). Parmi les AOD, l'ELIQUIS a été le plus prescrit (14 patients, soit 42,42%). Le XARELTO était l'AOD le moins prescrit (6,06%).(Tableau 2)

	<u>Anticoagulants prescrits</u>	<u>n (%)</u>
<u>AVK</u>	PREVISCAN	4 (12,12%)
	SINTROM	1 (3,03%)
<u>AOD</u>	ELIQUIS 5mg	14 (42,42%)
	PRADAXA 150mg	6 (18,18%)
	PRADAXA 110mg	6 (18,18%)
	XARELTO 20mg	2(6,06%)
<u>TOTAL</u>		33 patients

Tableau 3 : Répartition des anticoagulants prescrits, n(%)

2. Résultat principal

A 6 mois, nous notons la survenue de 5 événements (17,85%) dans le groupe IOS avec un intervalle de confiance à 95% compris entre 3,7% et 32,2%, alors qu'aucune complication n'a été constatée dans le groupe AEC. (Figure 3, tableau 4)

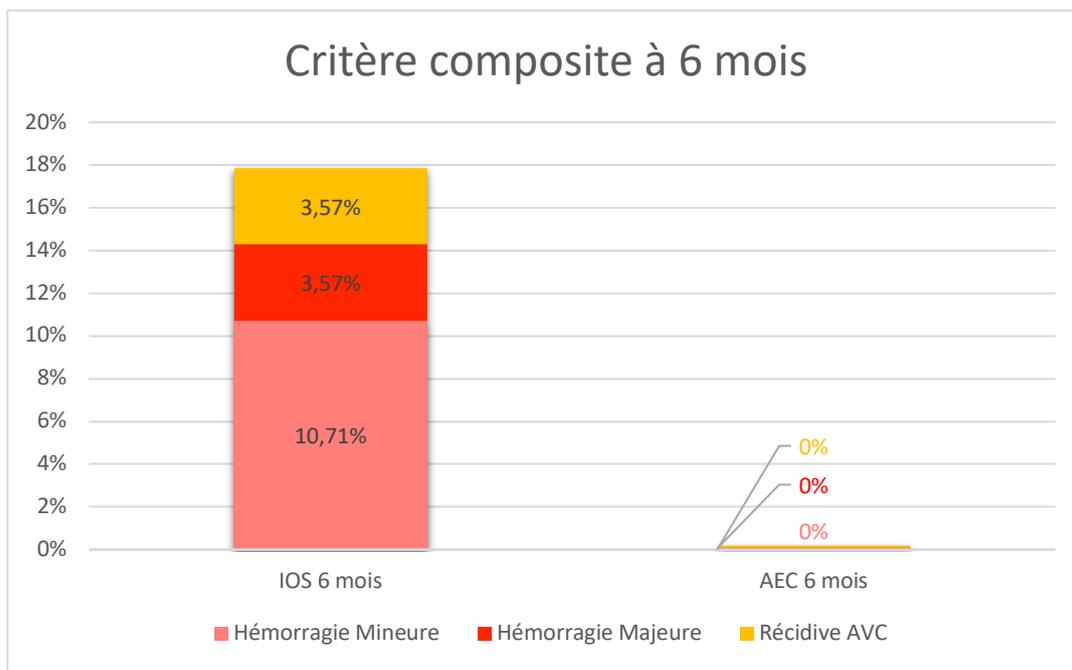


Figure 2 : Critère composite à 6 mois dans les groupes IOS et AEC (%)

Les complications survenues dans le groupe IOS à 6 mois étaient 1 récurrence d'AVC ischémique (3,57%) sous Pradaxa® 150mg ; 1 complication hémorragique grave (3,57%) par AVC hémorragique cérébelleux entraînant le décès du patient dans un contexte de surdosage en Xarelto® ; et 3 complications hémorragiques mineures (10,71%) : hématomes et coupures multiples chez un mécanicien (Eliquis® 5mg), hématuries spontanées récidivantes (Previscan®, bilan urologique sans particularité), saignements hémorroïdaires majorés (Eliquis® 5 mg).

3. Résultats secondaires

a. Critère composite à 24 mois

Nous avons repris le critère composite associant le taux de récurrences d'AVC ischémiques et le taux de complications hémorragiques majeures et mineures, cumulés à 24 mois.

A 24 mois, nous notons la survenue de 7 événements cumulatifs (24,99%) dans le groupe IOS avec un intervalle de confiance à 95% compris entre 8,9% et 41%, alors qu'aucun événement n'a été constaté dans le groupe AEC. (Figure 4, Tableau 5)

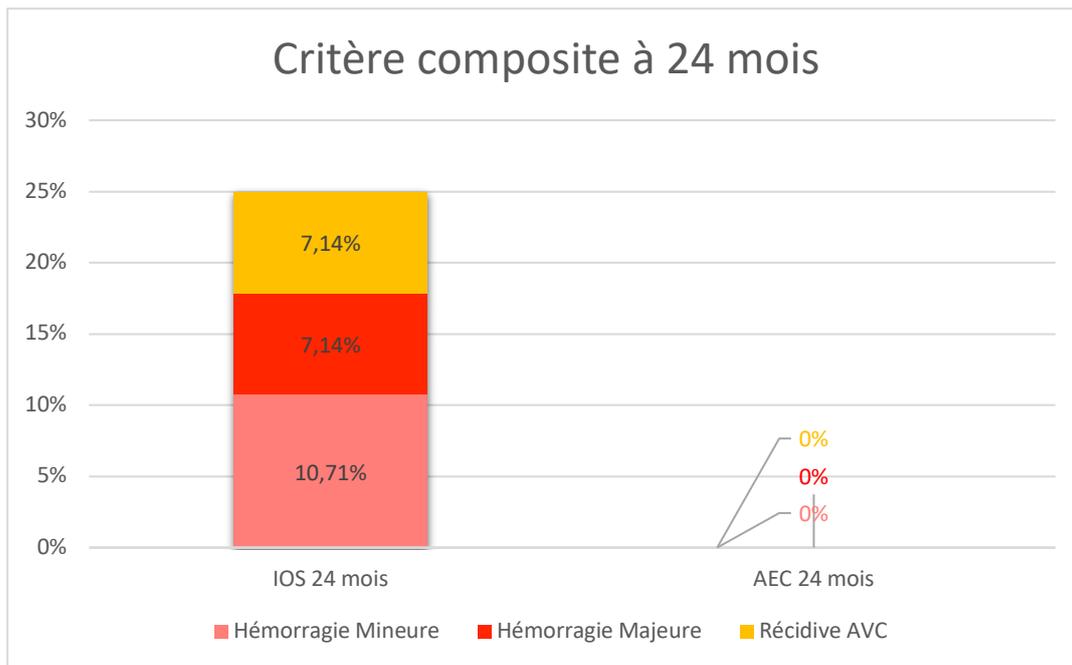


Figure 3 : Critère composite à 24 mois dans les groupes IOS et AEC

Dans le groupe IOS de 6 à 24 mois est survenue une nouvelle récurrence vasculaire cérébrale ischémique sous Pradaxa® 150mg, cela correspond à un nombre cumulé de récurrences ischémiques de 2 (soit 7,14%) à 24 mois ; 1 nouvelle complication hémorragique grave avec anémie nécessitant une transfusion de culots globulaires sur angiodysplasie digestive sous Pradaxa® 150mg, cela correspond à un nombre cumulé de complications hémorragiques graves de 2 (soit 7,14%) à 24 mois.

Il n'y a pas eu de nouvelle complication hémorragique mineure constatée entre 6 et 24 mois, ce qui fait un nombre cumulé de complications hémorragiques mineures inchangé de 3 (soit 10,71%) à 24 mois.

b. Observance à 6 mois

A 6 mois, 86% des patients sont considérés comme « observants » au traitement anticoagulant dans le groupe IOS contre 100% dans le groupe AEC.

	<u>Groupe 1</u> : Information orale simple N = 28	<u>Groupe 2</u> : activité d'éducation ciblée N = 5
Observant	24 (86%)	5 (100%)
Non observant	4 (14%)	0 (0%)

Tableau 4 : Observance à 6 mois dans les groupes IOS et AEC

c. Questionnaire de satisfaction

Un questionnaire de satisfaction a été remis aux patients à l'issue de la participation à l'AEC. Chacun d'entre eux devait indiquer s'il était « très satisfait », « moyennement satisfait » ou « peu satisfait ». (Annexe 10)

Les 3 premières questions portaient sur l'aspect organisationnel de l'AEC, auxquels tous les patients ont répondu être « très satisfaits ».

Les 3 autres questions étaient : « Les informations prodiguées sont applicables dans ma vie quotidienne », « l'intervenant s'est assuré de ma compréhension », « de manière générale, vous estimez vous ... ? ».

Tous les patients ont répondu être « très satisfaits » sauf l'un d'entre eux qui a répondu « moyennement satisfait » à la dernière question sans en expliquer les raisons.

Les deux commentaires libres étaient les suivants :

« Remise à niveau importante pour moi. Rappels utiles. »

« Excellente initiative que j'apprécie particulièrement et très utile. »

Discussion

1. Population de l'étude

N'ayant pas trouvé d'étude identique à la nôtre nous avons choisi de comparer notre échantillon aux données nationales du PMSI (Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information) et aux études princeps des AOD (ARISTOTLE, RELY, ROCKET-AF).

En comparaison avec la population ayant fait un AVC ischémique de la base nationale des hospitalisations du PMSI, nos patients sont plus âgés avec un âge moyen de 77,6 ans, contre 74,3 ans et nous retrouvons une proportion supérieure de patients de plus de 75 ans, 67% contre 58%. (47)

Nous noterons que dans les études ARISTOTLE(48), RELY(49) et ROCKET-AF(50), l'âge moyen est respectivement de 70, 71, 73 ans, avec des patients de plus de 75 ans représentant respectivement 31%, 40% et 43%. Nous constatons dans ces études une proportion nettement plus faible de patients âgés de plus de 75 ans, alors que le risque d'AVC dans la FA non valvulaire augmente avec l'âge.

Dans le registre PMSI, il y a une égalité des sexes (51% d'hommes), alors que dans notre étude nous avons une prédominance masculine (70% d'hommes). Cette prédominance est cependant retrouvée dans d'autres études. (48–50)

Les facteurs de risque cardiovasculaires des patients inclus étaient l'hypertension artérielle (63,64%), l'hypercholestérolémie (57,58%), le diabète (12,12%), le SAOS (6,06%) et le tabac (3,03%). Ces chiffres concordent avec ceux retrouvés dans la littérature. (51)

Notre population est donc proche de celles observées dans la littérature, ce qui paraît pertinent puisque notre étude est réalisée dans une unité neurovasculaire représentant la réalité clinique quotidienne, d'autant plus qu'il s'agit de la seule USINV de la Côte Basque, sa fiabilité écologique est bonne.

2. Résultat principal

Le nombre de récurrence ischémique et de complications hémorragiques est plus faible dans le groupe AEC avec une incidence du critère composite à 0% dans le groupe AEC versus 17,85% et 24,99% respectivement à 6 et 24 mois dans le groupe IOS. Le faible nombre de sujets dans le groupe AEC et le déséquilibre du nombre de patients dans les deux groupes rendent toute

conclusion impossible. Ce résultat apporte une tendance qui doit être confirmée par des études plus puissantes et de meilleure qualité méthodologique.

L'impact de cette action éducative ciblée doit être pondéré par des facteurs de confusion potentiels. Le score moyen NIHSS de sortie s'élève à 1,86 dans le groupe IOS alors qu'il n'est que de 0,4 dans le groupe AEC ; les patients du groupe IOS ont eu en moyenne un AVC plus sévère. De plus, nous constatons des différences de répartition d'anticoagulants prescrits. 5 patients du groupe IOS (17,8%) étaient traités par AVK alors que cette classe d'anticoagulants n'a été prescrite à aucun patient du groupe AEC. Or, des études montrent que les AVK entraînent un plus grand nombre d'événements hémorragiques que les AOD. (52,53).

Ces différences de comparabilité entre les deux groupes peuvent expliquer en partie la supériorité du nombre d'événements thrombotiques et hémorragiques dans le groupe IOS. (Tableau 1)

Le score moyen CHA2DS2VASc est de 5,5 dans le groupe AEC versus 5 dans le groupe IOS ; cela signifie que les patients du groupe AEC ont en moyenne une FA à plus haut risque emboligène. Les patients du groupe AEC étaient plus à risque d'avoir une récurrence ischémique pourtant nous avons constaté l'inverse.

Dans la littérature, le risque de récurrence d'un AVC toutes causes confondues est de 6 à 12%/an (54,55). Le taux de récurrence ischémique dans le groupe IOS est proche (3,57% à 6 mois et 7,14% à 24 mois), aucune récurrence ischémique n'est survenue dans le groupe AEC. A l'inverse, dans les études RE-LY (1,4%/an), ROCKET AF (2,2%/an) et ARISTOTLE(1,4%/an), les taux sont inférieurs à ceux de ce travail (25). Cette différence pourrait s'expliquer par le fait que notre étude concerne exclusivement des sujets atteints de FA compliquée d'AVC contrairement aux études princeps qui ont inclus une proportion majoritaire de patients indemnes de tout AVC (de 45% pour l'étude ROCKET à 80% pour les études ARISTOTLE et RE-LY).(25)

Dans les études princeps des AOD, l'incidence des hémorragies majeures varie de 2,13% à 3,60% par an (25). Dans notre travail, le taux de complications hémorragiques est proche (3,57% à 6 mois et 7,14% à 24 mois).

Il est intéressant de noter que les récurrences ischémiques ont eu lieu chez des patients sous dabigatran 150mg et les complications hémorragiques graves sous rivaroxaban (hémorragie cérébrale) et sous dabigatran 150mg (hémorragie digestive).

Aucune complication n'est survenue chez les patients sous apixaban alors qu'ils représentent 42% des patients traités. Même s'il n'est pas possible de tirer de conclusion, ce constat va dans

le sens des études pivots. L'apixaban est l'AOD qui a le meilleur niveau de preuve d'efficacité et de tolérance versus warfarine.

Dans l'étude RE-LY, l'incidence des hémorragies mineures varie de 13,16% à 16,37% par an (25). Dans le groupe IOS, 10,71% d'événements hémorragiques mineurs ont été identifiés à 6 mois, il n'y a pas eu de nouvel événement de ce type entre 6 et 24 mois.

Les complications hémorragiques mineures sont survenues dans les 6 mois après le début du traitement anticoagulant et n'augmentent pas à 24 mois. Cette même chronologie est retrouvée dans d'autres études. (56,57)

Pour Fihn, ce phénomène s'explique par la variabilité interindividuelle de l'effet anticoagulant pour les patients sous AVK. Certains patients ont des facteurs de risque de saignement méconnus susceptibles de se manifester en début de traitement.(57)

Ces comparaisons de nos résultats avec les chiffres retrouvés dans d'autres études de bonne qualité méthodologique leur confèrent une assez bonne validité externe.

3. Observance thérapeutique

L'observance à 6 mois apparaît supérieure dans le groupe AEC (100% versus 86% dans le groupe IOS). Compte tenu du faible nombre de participants aux ateliers, ce chiffre d'observance manque de représentativité et de significativité statistique pour en tirer une réelle conclusion.

Nos résultats sont proches des taux retrouvés dans d'autres publications scientifiques. En effet, ces dernières montrent que l'observance déclarée varie de 37 à 94% selon les affections. Pour les maladies cardiovasculaires, elle serait supérieure à 85%. (58)

Nous avons analysé les données des patients ayant eu une complication ischémique ou hémorragique afin d'identifier si leur survenue était liée à un défaut d'observance, une erreur de gestion du traitement, des erreurs alimentaires ou une prise de médicament contre-indiqué. Un des patients ayant subi une complication hémorragique grave était en surdosage de rivaroxaban sans notion d'insuffisance rénale associée. Il était qualifié de non-observant, mais nous ignorons la cause de ce surdosage.

Les autres événements ischémiques ou hémorragiques sont survenus chez des patients classés « observants ». Nous n'avons pas retrouvé dans les dossiers médicaux les facteurs déclenchants de ces événements.

Il est aussi possible que nous ayons un biais de classement et que les patients aient été considérés à tort comme « observants ». En l'absence de dosage biologique de routine permettant d'évaluer l'observance aux AOD, il est difficile d'avoir des données objectives. Nous avons mis en place un questionnaire validé mais ce dernier n'a pu être exploité en raison de données manquantes. Même si l'objectif principal de la consultation de suivi post-AVC est de s'assurer d'une bonne observance thérapeutique, le caractère déclaratif de sa méthode d'évaluation est critiquable. L'étude n'étant pas en aveugle, le patient comme l'évaluateur ont pu surévaluer ce niveau d'observance. Du fait d'un trop grand nombre de données manquantes, nous n'avons pas pu décrire l'observance à 24 mois.

4. Adhésion et satisfaction des patients

Il est intéressant de remarquer que les ateliers ont attiré davantage les patients âgés de plus de 75 ans. En effet, 18% des plus de 75 ans ont choisi de participer aux ateliers contre 9% des sujets de moins de 75 ans.

Cette différence de participation aurait pu s'expliquer par des raisons organisationnelles, notamment par la persistance d'une activité professionnelle chez les sujets jeunes rendant difficile la participation aux ateliers, mais seuls 2 des 10 patients de moins de 75 ans ayant décliné la proposition d'AEC étaient âgés de moins de 62 ans, l'âge légal de départ à la retraite. Même si l'ETP doit concerner tous les patients, la participation plus importante des patients plus âgés est une donnée encourageante car c'est dans cette tranche d'âge que le bénéfice des anticoagulants oraux est le plus grand. Le risque d'AVC augmente plus avec l'âge que le risque de saignement. (59)

La grande satisfaction des participants est peut-être due à un environnement familial (service connu du patient), au faible nombre de participants par atelier, au caractère interactif des activités et à la qualité de l'enseignement proposé.

5. Forces de l'étude

L'intérêt majeur de notre étude était d'évaluer l'impact d'une intervention éducative ciblée à travers un critère composite clinique et non intermédiaire. Il est pertinent, objectif, fiable, concret pour la pratique. L'étude est prospective, avec une durée de suivi longue (2 ans).

A notre connaissance il n'existe pas d'étude similaire ciblant une population ayant fait un AVC ischémique d'origine cardioembolique.

Un des points forts de cette étude est l'objectivité des données. Celles-ci ont été recueillies d'après les dossiers papiers des patients. Il s'agit donc de données fixes, réutilisables, sans biais d'encodage. Nous pouvons aussi noter l'absence de perdu de vue à 6 mois comme à 24 mois.

6. Limites de l'étude

Cette étude comporte des biais de sélection. Elle est monocentrique et non randomisée. Pour comparer les deux groupes et répondre théoriquement et scientifiquement à la problématique posée, mesurer l'efficacité d'une intervention éducative, il aurait été nécessaire de réaliser un essai contrôlé randomisé. Dans le cadre de cette thèse, nous n'étions pas en mesure de mettre en place ce type d'étude, nous avons réalisé une étude observationnelle prospective descriptive sur une cohorte de sujets exposés/non exposés. Notre schéma d'étude ne nous autorise pas à conclure mais permet une première approche.

La principale difficulté de notre étude est son manque de puissance avec un échantillon de patients inclus faible et un manque de participation aux ateliers. La période d'inclusion a été de courte durée (6 mois), nous avons inclus 33 patients et seulement 5 ont participé à l'activité d'éducation ciblée.

Nous nous sommes interrogés sur les causes de ce manque de participation.

Les premiers freins viennent des patients. Le recrutement est difficile en raison de l'âge avancé, des polyopathologies, de la perte d'autonomie, des troubles cognitifs, des déficits sensoriels. Un désintérêt ou déni de certains patients peut être majoré au décours immédiat de l'AVC. La brièveté des séjours hospitaliers et le nombre important d'informations laissent peu de temps au patient pour accepter cette éducation ciblée.

Les seconds freins viennent probablement de phénomènes organisationnels du service. Les soignants d'éducation thérapeutique sont aussi les soignants de l'USINV. En raison de moyens insuffisants, le temps dédié à l'activité d'éducation est souvent abandonné au profit de l'activité de soins dans le service. (29) Dans notre cas cette dernière explication a probablement été prépondérante, le choix de dates proposées aux patients était trop restreint. Les soignants de l'USINV ont une excellente connaissance et expérience des AVC, leur implication dans ce programme éducationnel est une force et doit être privilégiée. Enfin, l'USINV du CHCB draine

un large secteur géographique de patients. Pour certains, la distance entre leur domicile et l'hôpital a pu être un frein supplémentaire à leur participation aux ateliers.

Convaincre les patients de l'utilité et de l'importance de ces ateliers constitue un axe essentiel de développement en agissant sur les freins cités précédemment et en augmentant l'accessibilité des ETP. Il serait intéressant de les proposer lors des séjours en centre de rééducation post-AVC ou lors des consultations de suivi post-AVC et surtout de les développer en médecine de ville afin de les rendre plus accessibles.

Nous n'avons pas inclus les patients qui étaient déjà sous traitement anticoagulant afin que les sujets de notre étude soient vierges de toute intervention éducative. Mais cela peut entraîner un biais de recrutement et nous questionne sur la représentativité de notre échantillon.

7. Les perspectives d'avenir

L'ETP est devenue une réalité en France dans beaucoup de systèmes d'accompagnement des patients malades chroniques. Mais selon l'ARS, l'accès à l'ETP est encore très limité. Seulement 5 à 10% des patients atteints de maladies chroniques en bénéficient et l'offre est très disparate.

L'unité transversale d'éducation thérapeutique (UTEP) créée par l'ARS devrait permettre un développement plus rapide des programmes d'ETP et ainsi augmenter l'offre éducationnelle. Il s'agit d'une unité opérationnelle ayant pour objectifs de décloisonner, coordonner et valoriser l'éducation thérapeutique. L'UTEP accompagne les équipes en proposant un soutien méthodologique, pédagogique et organisationnel. Elle intervient dans la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des programmes d'ETP. Les autres missions de l'UTEP sont de favoriser les échanges de techniques et d'outils éducatifs, participer à la formation initiale et continue en éducation thérapeutique, favoriser les liens entre les équipes intra- et extra-hospitalières et organiser des rencontres thématiques.

Avec l'aide de l'UTEP, il serait intéressant de développer au CHCB un atelier éducatif sur les anticoagulants commun aux services de neurologie et de cardiologie en mutualisant les moyens techniques et humains, en homogénéisant les pratiques et les programmes tout en s'appuyant sur les compétences spécifiques des infirmières de chacun des services concernés. Par ailleurs il est prévu de développer l'offre éducationnelle sur la prévention secondaire des facteurs de risques cardiovasculaires.

L'éducation doit toucher toute la chaîne du médicament, notamment les prescripteurs. En effet l'HAS a identifié différents mésusages des AOD et AVK, en particulier des sous-dosages intentionnels visant à diminuer le risque de saignement (cette pratique n'a démontré ni son efficacité, ni son innocuité) et leur utilisation en dehors des recommandations chez des patients sans facteur de risque thromboembolique (score CHA2DS2VASc = 0) ou ayant une maladie valvulaire traitée par AOD. (22,59)

Il a également été montré que les contre-indications, notamment médicamenteuses, n'étaient pas toujours respectées. Le non-respect des indications et modalités de prescription des anticoagulants oraux expose à une augmentation du risque thrombotique ou hémorragique. (7) Une étude internationale a évalué l'effet d'une intervention éducative à plusieurs niveaux, sur les prescripteurs et les patients. A 1 an, la proportion de patients traités a augmenté significativement dans le groupe ayant reçu l'intervention éducative, elle est passée de 68% à 80% (contre 64% à 67% dans le groupe contrôle).

Une intervention éducative à plusieurs niveaux permettrait de diminuer les complications ischémiques et hémorragiques grâce à une meilleure couverture thérapeutique et un meilleur respect des modalités de prescription. (60)

CONCLUSION

Cette étude retrouve une incidence plus faible de récurrences thrombotiques et de complications hémorragiques dans le groupe de sujets ayant bénéficié de l'activité d'éducation ciblée sur les anticoagulants. L'observance à 6 mois était également meilleure dans ce groupe et le taux de satisfaction des participants aux ateliers était très bon.

En raison d'un nombre trop faible de patients inclus dans le groupe AEC, il n'est pas possible de conclure. D'un point de vue clinique, ces résultats sont encourageants et doivent être confirmés par une étude contrôlée randomisée de plus grande envergure. Cela permettrait de confirmer que l'ETP est complémentaire de la stratégie thérapeutique et fait partie intégrante du plan de soins pour améliorer la santé, la qualité de vie du patient et prévenir ou retarder les complications. Il sera alors plus facile d'agir sur les freins et les leviers à l'accessibilité de l'ETP qui sont encore nombreux : pluridisciplinarité, formation des intervenants, promotion des programmes d'éducation thérapeutique, développement des ateliers en ville, intégration dans le parcours de soin, aide à la conception des programmes et à son financement. L'apparition récente des UTEP devrait répondre à ces besoins.

Les AOD apportent un véritable confort d'utilisation pour les patients par rapport aux AVK, cela ne doit pas faire oublier les risques et la rigueur de sa prescription qui doit s'accompagner d'une ETP. Celle-ci s'impose comme une nécessité tout au long du traitement anticoagulant oral, dès son initiation, que ce soit en prévention primaire ou en prévention secondaire.

L'ETP doit s'adapter à chaque patient, dans le respect d'une démarche structurée et planifiée, répondant aux critères de qualité admis au niveau international, et pouvant faire appel à des théories issues des sciences sociales et humaines.

« Tu me dis, j'oublie.
Tu m'enseignes, je me souviens.
Tu m'impliques, j'apprends. »

Benjamin Franklin 1706-1790

« L'éducation est un processus naturel effectué par l'enfant. Ce processus n'est pas acquis par l'écoute d'un discours mais par des expériences avec son environnement. »

Maria Montessori 1870-1952

BIBLIOGRAPHIE

1. Le Mao R, Tromeur C et al. Anticoagulants oraux d'action directe. Rev Prat. Mai 2018; 68:475-82.
2. Kirchhof P, Auricchio A, Bax J, et al. Outcome parameters for trials in atrial fibrillation: recommendations from a consensus conference organized by the German Atrial Fibrillation Competence NETwork and the European Heart Rhythm Association. Europace 2007;9:1006-23.
3. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. European Heart Journal. 7 oct 2016;37(38):2893-962.
4. Pernod G, Godier A, Gozalo C, Blanchard P, Sié P. Prise en charge des surdosages en antivitamines K, des situations à risque hémorragique et des accidents hémorragiques chez les patients traités par antivitamines K en ville et en milieu hospitalier. J Mal Vasc. sept 2008;33:S70-1.
5. Maura G, Billionnet C, Alla F, Gagne JJ, Pariente A. Comparison of Treatment Persistence with Dabigatran or Rivaroxaban versus Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Atrial Fibrillation Patients: A Competing Risk Analysis in the French National Health Care Databases. Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther. janv 2018;38(1):6-18.
6. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. (A.N.S.M.). Prévention des hémorragies provoquées par les traitements anticoagulants anti-vitamine K (AVK). [Internet]. [cité 20 mars 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Les-Anti-vitamine-K-AVK/Prevention-des-hemorragies-provoquees-par-les-traitements-anticoagulants-anti-vitamine-K-AVK/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Les-Anti-vitamine-K-AVK/Prevention-des-hemorragies-provoquees-par-les-traitements-anticoagulants-anti-vitamine-K-AVK/(offset)/0)
7. Gras-Champel V, Voyer A, Guillaume N, Lematte C, Roussel B, Machu-Prestaux C, et al. Quality Evaluation of the Management of Oral Anticoagulation Therapy (OAT): The Awareness of Treating Physicians and the Education of Patients Needs to Be Improved: American Journal of Therapeutics. mai 2006;13(3):223-8.
8. Palareti G, Legnani C, Guazzaloca G, Lelia V, Cosmi B, Lunghi B, et al. Risks factors for highly unstable response to oral anticoagulation: a case-control study. British Journal of Haematology. avr 2005;129(1):72-8.
9. Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient (ETP) : Évaluation de l'efficacité et de l'efficience dans les maladies chroniques. Actualisation de l'analyse de la

- littérature. Saint-Denis la Plaine: HAS; Juin 2018 [Internet]. [cité 5 mars 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-11/mc_238_actualisation_litterature_etp_vf.pdf
10. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, et al. Prevalence of Diagnosed Atrial Fibrillation in Adults: National Implications for Rhythm Management and Stroke Prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 9 mai 2001;285(18):2370.
 11. Collège des Enseignants de Cardiologie et de Maladies Vasculaires. Chapitre 14 : Fibrillation atriale. 2015. [Internet]. [cité 8 mars 2019]. Disponible sur : <https://www.sfcardio.fr/Referentiel-Cardiologie>.
 12. Lin HJ, Wolf PA, Kelly-Hayes M, Beiser AS, Kase CS, Benjamin EJ, et al. Stroke severity in atrial fibrillation. The Framingham Study. *Stroke*. oct 1996;27(10):1760-4.
 13. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*. août 1991;22(8):983-8.
 14. Taboulet P, Duchenne J, Lefort H, Zanker C, Jabre P, Davy J-M, et al. Prise en charge de la fibrillation atriale en médecine d'urgence. Recommandations de la Société française de médecine d'urgence en partenariat avec la Société française de cardiologie. *Ann Fr Médecine Urgence*. sept 2015;5(4):260-79.
 15. Olesen JB, Lip GYH, Hansen ML, Hansen PR, Tolstrup JS, Lindhardsen J, et al. Validation of risk stratification schemes for predicting stroke and thromboembolism in patients with atrial fibrillation: nationwide cohort study. *BMJ*. 31 janv 2011;342(jan31 1):d124-d124.
 16. Pisters R, Lane DA, Nieuwlaat R, de Vos CB, Crijns HJGM, Lip GYH. A Novel User-Friendly Score (HAS-BLED) To Assess 1-Year Risk of Major Bleeding in Patients With Atrial Fibrillation. *Chest*. nov 2010;138(5):1093-100.
 17. Noble S, Müller H, Stampfli T, Roffi M, Meier B. Fermeture percutanée de l'appendice auriculaire : une option thérapeutique lors de fibrillation auriculaire à haut risque de saignement ? *Rev Med Suisse* 2012; volume 8. 1170-1176.
 18. Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation des médicaments anticoagulants oraux. Direction de l'Évaluation Médicale, Economique et de Santé Publique. Commission de la Transparence. Saint-Denis la Plaine: HAS; 2016 [Internet]. [cité 8 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-02/rapport_reev_aco_cteval234_2018-02-09_15-38-37_999.pdf
 19. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. (A.N.S.M.). Traitement par antivitamines K (AVK) : nouvelles informations. Lettre aux professionnels de

santé. Nov 2018 [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Traitement-par-antivitamines-K-AVK-nouvelles-informations-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

20. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: Antithrombotic Therapy to Prevent Stroke in Patients Who Have Nonvalvular Atrial Fibrillation. *Annals of Internal Medicine*. 19 juin 2007;146(12):857.

21. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. (A.N.S.M.). Les anticoagulants en France en 2014 : état des lieux, synthèse et surveillance. Avr 2014. [Internet]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Actualisation-du-rapport-sur-les-anticoagulants-en-France-Etat-des-lieux-en-2014-et-recommandations-de-surveillance-Point-d-information>.

22. Haute Autorité de Santé. Fibrillation auriculaire non valvulaire. Quelle place pour les anticoagulants oraux ? Bon usage du médicament. Saint-Denis la Plaine : HAS; Mai 2018. [Internet]. [cité 10 févr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-05/fiche_bon_usage_anticoagulants_oraux.pdf

23. Sellal DJ-M, Sellal JM, Aliot E. Quel rapport bénéfices/risques pour les nouveaux anticoagulants ? *Concours Médical*. Oct 2012 ;134(8): 610-11. :2.

24. European Medicine Agency. Press releas. First antidote for reversal of anticoagulation with factor Xa inhibitors apixaban and rivaroxaban. Mar 2019 [Internet]. [cité 26 mars 2019]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ondexxya_en.pdf

25. Miller CS, Grandi SM, Shimony A, Filion KB, Eisenberg MJ. Meta-Analysis of Efficacy and Safety of New Oral Anticoagulants (Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban) Versus Warfarin in Patients With Atrial Fibrillation. *Am J Cardiol*. août 2012;110(3):453-60.

26. World Health Organization. Regional Office for Europe. (1998). Therapeutic patient education : continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases : report of a WHO working group. Copenhagen : WHO Regional Office for Europe.

27. Lager G, et al. Education thérapeutique, 1re partie : origines et modèle. *Médecine*, 2008, vol. 4, N° 5, 223-226.

28. Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient : définition, finalités et organisation. Recommandations. Saint-Denis la Plaine. HAS; Juin 2007. [cité 12 févr 2019]; Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s11690-009-0174-4>

29. Bertin E, Reach G, Basdevant A, Corvol P, Jaffiol Claude. L'éducation thérapeutique du patient (ETP), une pièce maîtresse pour répondre aux nouveaux besoins de la médecine. Bull. Acad. Natle Méd., 2013, 197, n° 9, 1747-1781. [Internet]. [cité 28 mars 2019]. Disponible sur: <http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2014/01/jaffiolRapport-ETP-vot%C3%A9-10-XII-13-3.pdf>
30. Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine. Programmes d'éducation thérapeutique du patient autorisés. Août 2018. [Internet]. [cité 8 févr 2019]. Disponible sur: https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2018-09/ETP_Programmes_13_08_2018.pdf
31. Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine. Éducation thérapeutique du patient (ETP) bilan 2018 concernant l'activité de l'année 2017. Août 2018. [Internet]. [cité 27 mars 2019]. Disponible sur: https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/system/files/2019-03/ETP_Bilan_2018.pdf
32. Fleurence B. De la connaissance par les patients de leur traitements anticoagulant par anti vitamine K. Une étude auprès de 54 patients. (thèse). Nancy I : Université Henri Poincare. Faculté de médecine; 2006.105 p.
33. Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé. (AFSSAPS). Modalités de prescription des anticoagulants et connaissance des patients de leur traitement (Étude 2003). Jan 2004. 3p. [Internet]. [cité 28 mars 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d1f339cf6a3296be7d1bea049c9dbd2c.pdf
34. Haute Autorité de Santé. Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques? Guide méthodologique. Saint-Denis la Plaine : HAS ; Juin 2007 [Internet]. [cité 18 janv 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_guide_version_finale_2_.pdf
35. Haute Autorité de Santé. Éducation thérapeutique du patient : Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique?. Recommandations. Saint-Denis la Plaine. HAS; Juin 2007. [Internet]. [cité 22 mars 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/etp_-_comment_elaborer_un_programme_-_recommandations_juin_2007.pdf
36. Woimant F, Alamowitch S, Niclot P, Laurence M. Prévention vasculaire après un infarctus cérébral ou un accident ischémique transitoire. J Mal Vasc. sept 2008;33:S71.
37. Wofford JL, Wells MD, Singh S. Best strategies for patient education about anticoagulation with warfarin: a systematic review. BMC Health Serv Res [Internet]. déc 2008

- [cité 3 avr 2019];8(1). Disponible sur: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-8-40>
38. Verret L, Couturier J, Rozon A, Saudrais-Janecek S, St-Onge A, Nguyen A, et al. Impact of a Pharmacist-Led Warfarin Self-Management Program on Quality of Life and Anticoagulation Control: A Randomized Trial. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* oct 2012;32(10):871-9.
 39. Völler H, Dovifat C, Glatz J, Körtke H, Taborski U, Wegscheider K. Self management of oral anticoagulation with the IN Ratio system: impact of a structured teaching program on patient's knowledge of medical background and procedures. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil.* oct 2004;11(5):442-7.
 40. Impact of a pharmacotherapeutic programme on control and safety of long-term anticoagulation treatment: a controlled follow-up study in Spain. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 14 mars 2019]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21585221>
 41. Duran-Parrondo C, Vazquez-Lago JM, Campos-Lopez AM, Figueiras A. Impact of a Pharmacotherapeutic Programme on Control and Safety of Long-Term Anticoagulation Treatment: A Controlled Follow-Up Study in Spain. *Drug Saf.* juin 2011;34(6):489-500.
 42. Clarkesmith DE, Pattison HM, Lip GYH, Lane DA. Educational Intervention Improves Anticoagulation Control in Atrial Fibrillation Patients: The TREAT Randomised Trial. ten Cate H, éditeur. *PLoS ONE.* 9 sept 2013;8(9):e74037.
 43. Léger S, Allenet B, Pichot O, Figari G, Calop J, Carpentier P, et al. Impact d'un programme d'éducation thérapeutique sur les attitudes de prévention vis-à-vis du risque iatrogène : étude pilote contrôlée visant les patients sous anticoagulants oraux pour maladie thromboembolique veineuse. *J Mal Vasc.* juill 2004;29(3):152-8.
 44. Beyth RJ, Quinn L, Landefeld CS. A multicomponent intervention to prevent major bleeding complications in older patients receiving warfarin. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 7 nov 2000;133(9):687-95.
 45. Pernod G, Labarère J, Yver J, Satger B, Allenet B, Berremili T, et al. EDUC'AVK: Reduction of Oral Anticoagulant-related Adverse Events After Patient Education: A Prospective Multicenter Open Randomized Study. *J Gen Intern Med.* sept 2008;23(9):1441-6.
 46. Haute Autorité de Santé. Critère 32 a. - Éducation thérapeutique du patient (ETP). Mise au point. Saint-Denis la Plaine: HAS; Fév 2013. [Internet]. [cité 3 avr 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-06/20130130_23a_outil_aide_questionnement.pdf
 47. Lecoffre C, de Peretti C, Gabet A, Grimaud O, Woimant F, Giroud M, et al. L'accident

vasculaire cérébral en France : patients hospitalisés pour AVC en 2014 et évolutions 2008-2014. *Bull Epidemiol Hebd.* 2017;(5):84-94.

48. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, et al. Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 15 sept 2011;365(11):981-92.

49. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 17 sept 2009;361(12):1139-51.

50. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *N Engl J Med.* 8 sept 2011;365(10):883-91.

51. Lemesle Martin M, Benatru I, Rouaud O. Épidémiologie des accidents vasculaires cérébraux: son impact dans la pratique médicale. *Encycl Méd Chir.* 2006;17-046-A-10.

52. Patti G, Pecen L, Lucerna M, Huber K, Rohla M, Renda G, et al. Net Clinical Benefit of Non-Vitamin K Antagonist vs Vitamin K Antagonist Anticoagulants in Elderly Patients with Atrial Fibrillation. *Am J Med.* janv 2019;

53. Blin P, Dureau-Pournin C, Abouelfath A, Lassalle R, Bénichou J, Cottin Y, et al. Bénéfice–risque des anticoagulants oraux directs comparés aux antivitamines K dans la fibrillation auriculaire non valvulaire : cohorte ENGEL de plus de 100 000 patients issus du Sniiram. *Rev DÉpidémiologie Santé Publique.* juin 2017;65:S111.

54. Béjot et Calvet - 2016 - Après un AVC, le risque de récurrence est de 6 à 12 .pdf [Internet]. [cité 29 mars 2019]. Disponible sur: http://solr.gmsante.fr/RDP/2016/4/RDP_2016_4_432.pdf

55. Béjot Y, Touzé E, Jacquin A, Giroud M, Mas J-L. Épidémiologie des accidents vasculaires cérébraux. *médecine/sciences.* août 2009;25(8-9):727-32.

56. Landefeld CS, Goldman L. Major bleeding in outpatients treated with warfarin: incidence and prediction by factors known at the start of outpatient therapy. *Am J Med.* août 1989;87(2):144-52.

57. Fihn SD, McDonnell M, Martin D, Henikoff J, Vermes D, Kent D, et al. Risk factors for complications of chronic anticoagulation. A multicenter study. Warfarin Optimized Outpatient Follow-up Study Group. *Ann Intern Med.* 1 avr 1993;118(7):511-20.

58. Bollaert DB, Lyon D, Meyrignac D. L'Observance thérapeutique des personnes de 70 ans et plus. *Union Régionale des Médecins Libéraux.* 2005;60.

59. Patti G, Lucerna M, Pecen L, Siller-Matula JM, Cavallari I, Kirchhof P, et al. Thromboembolic Risk, Bleeding Outcomes and Effect of Different Antithrombotic Strategies in Very Elderly Patients With Atrial Fibrillation: A Sub-Analysis From the PREFER in AF (

*PRE*vention of *F* Thromboembolic Events– *E*uropean *R*egistry in *A*trial *F*ibrillation). *J Am Heart Assoc.* 11 juill 2017;6(7).

60. Vinereanu D, Lopes RD, Bahit MC, Xavier D, Jiang J, Al-Khalidi HR, et al. A multifaceted intervention to improve treatment with oral anticoagulants in atrial fibrillation (IMPACT-AF): an international, cluster-randomised trial. *The Lancet.* oct 2017;390(10104):1737-46.

61. The Stroke Risk in Atrial Fibrillation Working Group. Independent predictors of stroke in patients with atrial fibrillation: A systematic review. *Neurology.* 7 août 2007;69(6):546-54.

ANNEXES

Annexe 1 : Score CHA2DS2VASC

<u>Score CHA2DS2VASC</u>	Points	Risque relatif thrombotique (61)
Congestive heart failure/dysfonction VG	1	RR = 1,8
Hypertension artérielle contrôlée ou non	1	RR = 1,6 passant à 2,2 si PAS > 160mmHg
Age>75ans	2	RR = 1,5 par décennie
Diabète	1	RR = 1,7
Stroke/AIT	2	RR = 2,5
Vascular disease : SCA / AOMI...	1	-
Age compris entre 65 et 74ans	1	-
Sexe féminin	1	-

Annexe 2 : Score HAS-BLED

<u>Score HAS-BLED</u>	Score
Hypertension artérielle non contrôlée (PAS>160mmHg)	1
Abnormal renal and liver function (fonction <u>hépatique</u> ou <u>rénale</u> altérée (créatinine >200mmol/l)) <i>1point chaque</i>	1 ou 2
Stroke (ATCD AVC et/ou lacune)	1
Bleeding (ATCD ou à risque : tumeur, thrombopénie, anémie, prédisposition aux chutes...)	1
Labile INR	1
Elderly (âge>65ans, fragilité)	1
Drug/alcool (médicaments à risque hémorragique/alcool et toxiques) <i>1point chaque</i>	1 ou 2

Annexe 3 : Fiche pédagogique : "Je connais et je surveille mon traitement anticoagulant Anti Vitamine K"

Objectif 1 : Je reconnais mon traitement anticoagulant :

Exposer plusieurs boîtes de médicaments et demander aux patients de reconnaître lequel est son traitement ATC.

Montrer et faire faire au patient les manipulations

Objectif 2 : Je sais ce qu'est la Vitamine K :

Demander au groupe d'où vient la vitamine K et à quoi elle sert. Donner la réponse oralement

Objectif 3 : Je sais pourquoi je prends ce traitement et à quoi il sert :

Vidéo "AVC /FA "et utilisation de l'affiche "attaque cérébrale par embolie venant du cœur" pour expliquer le lien entre FA, anticoagulant et risque d'AVC

Objectif 4 : Je surveille mon traitement :

Comment ? : Présenter sur la table des cartes représentant différents examens : Radio, prise de sang, analyse d'urines, dextro et demander aux patients de piocher la carte qui représente l'examen qui permet de surveiller leur traitement.

Quoi ? : Distribution à chaque patient d'un résultat sanguin avec diverses analyses : LDL, INR, glycémie, NFS et plaquettes et demander au patient quelle est l'analyse qui nous intéresse pour s'assurer du bon dosage du traitement ?

Combien ? : Utilisation du powerpoint balance

On demande au groupe si quelqu'un connaît la valeur souhaitée et on affiche au tableau la balance normale n°1.

Ensuite, on demande au groupe quels sont les risques si l'INR se situe en dehors de ces limites, puis on affiche la balance n° 2 et 3.

Objectif 5 : Je reconnais les signes d'alerte et je mets en application les règles de bonne conduite

Signes d'alertes :

Risque de thrombose, si INR inf à 2 : D'après-vous, comment cela peut-il se manifester dans votre quotidien ?

Utiliser une affiche AVC signes d'alertes pour donner la réponse

Risque d'hémorragie, si INR sup à 3 : D'après-vous, comment peut-il se manifester dans votre quotidien ?

Présenter des cartes représentants : saignement nez, gencives, urines rosées, taches de sang dans l'œil, ecchymoses, égratignures, bouffées de chaleur, excitabilité ...

Règles de bonne conduite :

Expliciter, à l'aide de l'affiche des "Règles d'or", les règles de bonne conduite et distribuer à chaque patient son exemplaire personnel

Annexe 4 : Fiche d'information sur l'activité d'éducation ciblée remise au patient avec le formulaire de consentement

<p><i>Note d'information destinée aux patients</i></p> <p><u>SERVICE DE NEUROLOGIE VASCULAIRE</u></p> <p><u>"Je connais et je surveille mon traitement anticoagulant"</u></p> <p>Une activité éducative ciblée pour les personnes ayant présenté un accident vasculaire cérébral dans un contexte de fibrillation auriculaire</p>  <p>13, Avenue de l'interne Jacques Loeb 64109 BAYONNE CEDEX Hopital de Jour de neurologie 05-59-44-37-47</p>	<p>Vous venez d'être victime d'un Accident Vasculaire cérébral (AVC), dont la cause est une fibrillation auriculaire (FA) . Nous vous proposons de participer à :</p> <p><u>"UNE ACTIVITE EDUCATIVE CIBLEE"</u></p> <p>→ <u>Pourquoi cette activité ?</u></p> <p>Cette activité a pour objectif d'aider les personnes</p> <ul style="list-style-type: none">• à connaître leur traitement anticoagulant• à mieux le surveiller <p>→ <u>Comment se déroule-t-elle ?</u></p> <p>Nous vous proposons de participer à un atelier collectif, animé par un(e) infirmier, d'une durée approximative d'1h.</p> <p>→ <u>Où cela se passe-t-il ?</u></p> <p>Les ateliers se dérouleront au sein du service Hopital de Jour de Neurologie, au CHCB de Bayonne</p> <p>→ <u>Comment s'inscrire ?</u></p> <p>Vous êtes intéressé ? vous souhaitez vous inscrire ou avoir des renseignements complémentaires, contactez nous . Une infirmière est à votre disposition du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30, au 05-59-44-37-47 .</p>
---	---

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	
▶ De M., Mme, Mlle(Nom, prénom) Demeurant.....(Adresse)	
▶ Le soignantm'a proposé de participer à une activité éducative ciblée intitulée : «Je connais et je surveille mon traitement anticoagulant»	
▶ J'ai reçu une notice d'information précisant le but et les modalités de déroulement de ce programme. J'ai été informé que les informations transmises ne seront pas partagées, sans mon accord, avec d'autres interlocuteurs.	
▶ Ma participation est totalement volontaire et je peux si je le désire interrompre ma participation au programme à tout moment sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui me sont dispensés.	
▶ Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.	
▶ Je bénéficie à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées me concernant dans le cadre de cette activité, conformément aux dispositions légales en vigueur. En ce qui concerne des données de santé à caractère personnel, ce droit pourra être directement exercé par moi ou par l'intermédiaire du médecin de mon choix. (Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la Loi du 6 août 2004).	
▶ J'accepte librement et volontairement de participer à ce programme dans les conditions précisées dans la notice d'information.	
Fait à Bayonne, Le / /	
Signature du patient:	Signature du soignant:

Annexe 5 : Carte de surveillance XARELTO



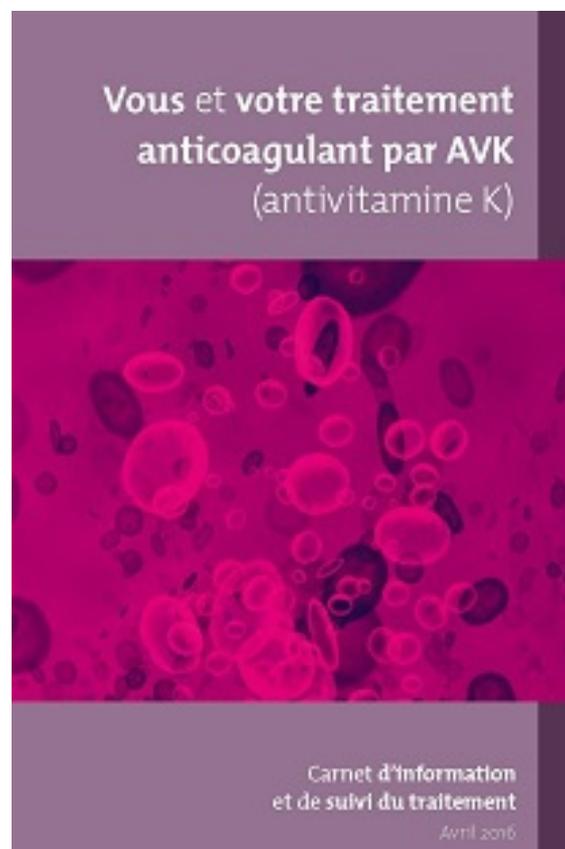
Annexe 6 : Carte de surveillance ELIQUIS

<p>Coordonnées du médecin prescripteur</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		<p>Indication de l'anticoagulation</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	<p>Carte de Surveillance du Patient</p> <p>ELIQUIS[®] (apixaban)</p> <p>▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.</p> <p>Cette carte contient des informations importantes concernant votre traitement par Eliquis[®].</p> <p>Lisez-la attentivement et gardez-la toujours sur vous pendant toute la durée de votre traitement afin d'avoir toujours ces informations à disposition.</p> <p>Montrez cette carte à tout professionnel de santé que vous seriez amené à consulter (médecin, pharmacien, biologiste, infirmière, dentiste, kinésithérapeute...).</p>
<p>INFORMATIONS PATIENT</p> <p>Nom du patient</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Date de naissance</p> <p>.....</p>		<p>Date d'initiation de traitement</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Posologie d'Eliquis[®]</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Groupe sanguin / RH</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<p>FREL-144107-01 10/14 432FR14NP09810-01 - ELD350-R</p>		<p>Bristol-Myers Squibb Pfizer</p>	

Annexe 7 : Carte de surveillance PRADAXA

<p>● Vos informations :</p> <p>_____</p> <p>(Nom)</p> <p>_____</p> <p>(Date de naissance)</p> <p>_____</p> <p>(Indication de l'anticoagulation)</p> <p>_____</p> <p>(Groupe sanguin)</p> <p>_____</p> <p>(Allergie(s))</p> <p>_____</p> <p>(Coordonnées du médecin prescripteur)</p> <p> Boehringer Ingelheim</p>	<h1 style="text-align: center;">PRADAXA®</h1> <h2 style="text-align: center;">CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT</h2> <p>Cette carte contient des informations importantes concernant votre traitement par Pradaxa®.</p> <ul style="list-style-type: none">• Lisez-la attentivement et gardez-la sur vous pendant toute la durée de votre traitement afin d'avoir toujours ces informations à disposition.• Montrez cette carte à tout professionnel de santé que vous seriez amené à consulter (médecin, pharmacien, biologiste, infirmière, dentiste, kinésithérapeute...). <p style="text-align: right;"> Boehringer Ingelheim</p>
---	---

Annexe 8 : Carnet de surveillance AVK



Annexe 9 : Lettre d'information sur les nouveaux anticoagulants oraux directs.

LETTRE D'INFORMATION SUR LES NOUVEAUX ANTICOAGULANTS ORAUX DIRECTS

- PRADAXA
- ELIQUIS
- XARELTO

Le traitement que l'on vous a prescrit appartient à la famille des médicaments appelés anticoagulants. **Ils préviennent la formation de caillots de sang.**

Ce traitement se prend avec des aliments ou à jeun avec de l'eau. Le médicament doit être avalé sans être croqué ni mâché. Les capsules ne doivent pas être ouverte ni écrasées.

Si vous oubliez une dose, prenez et que vous le constatez peu de temps après prenez votre médicament puis poursuivez ensuite aux heures habituelles. S'il est presque temps de votre prochaine prise, ne vous souciez pas de la dose omise et reprenez le schéma habituel. N'utilisez pas une double dose pour compenser l'oubli d'une dose. **Si vous hésitez sur la conduite à tenir, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.**

A ce jour, il n'y a pas de surveillance biologique de routine proposée. Seule une surveillance de votre **fonction rénale** est nécessaire (au moins 1 fois par an et plus fréquemment dans certaines situations à risque)

Les risques

- Risque hémorragique en cas de surdosage
- Risque de thrombose en cas d'oubli du traitement.

Ne cessez pas de prendre ce médicament sans avoir consulté votre médecin au préalable.

Il n'existe pas à ce jour d'antidote en cas d'accidents hémorragiques

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN SI VOUS RESSENTEZ OU CONSTATEZ

- Ecchymoses
- Douleurs gastrique, diarrhée, nausée, vomissement, perte de poids, jaunisse
- Un saignement (saignement de nez, sang dans les urines, une toux avec des crachats sanglants, un temps des saignements prolongés lors de coupures, un saignement provenant du rectum...)
- Des articulations douloureuses ou enflées
- Une faiblesse avec pâleur, étourdissement (symptômes de saignement non identifié)

Certaines personnes peuvent ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés. Consultez votre médecin si vous remarquez un symptôme qui vous inquiète pendant que vous prenez ce médicament.

Annexe 10 : Questionnaire de satisfaction

EVALUATION DE L'ATELIER			
"JE CONNAIS ET JE SURVEILLE MON TRAITEMENT Anticoagulant Oral Direct"			
Nous avons besoin de votre avis !! Que pensez-vous de l'atelier auquel vous venez de participer ?			
	Très satisfait	Moyennement satisfait	Peu satisfait
→ Les locaux et le matériel mis à disposition	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
→ Le jour, l'heure et la durée de l'atelier	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
→ L'accueil et la disponibilité de l'animateur	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
→ Les informations prodiguées sont applicables dans ma vie quotidienne	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
→ L'intervenant s'est assuré de ma compréhension	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
→ De manière générale, vous estimez-vous ?	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Suggestions :			

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis 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 dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu 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 et méprisé si j'y manque.

SUMMARY

Targeted education workshops: evaluation of the program implemented in the Neurology Department of the Basque Coast Hospital Center after ischemic stroke of cardioembolic origin treated with anticoagulant

INTRODUCTION: One-fifth of ischemic strokes are caused by a cardioembolic pathology : atrial fibrillation (AF). Anticoagulant treatments reduce the risk of recurrent stroke by 60% but they are also the leading cause of severe iatrogenic effects in France. In more than 2 out of 5 cases, iatrogenic risks can be prevented since they come from non-compliant uses. The inclusion of therapeutic patient education in the prevention strategy could help to improve the efficacy and safety of drug use. The aim of the present study was to assess the effectiveness of targeted education workshops set up in the Unit of Intensive Neuro-Vascular Care (USINV) of the Basque Coast Hospital Center.

METHODS: Through a descriptive prospective observational and descriptive study, we compared two groups, the first group received the usual care, hereby called "simple oral information" (IOS), and the second group participated to a targeted education workshop (AEC). We included in the study patients hospitalized between the months of May and November 2015 in the USINV for an ischemic stroke caused by non-valvular AF and treated with anticoagulant. The primary endpoint was a composite criterion of ischemic stroke recurrence and hemorrhagic complication rate after 6 months.

RESULTS: 33 patients have been followed, including 5 who participated to AEC. After 6 months, no complication was observed in the AEC group while we noted the occurrence of 5 events (17.85%) in the IOS group: 1 ischemic recurrence, 1 major hemorrhagic complication and 3 minor hemorrhagic complications.

CONCLUSION: It appears that participation in AEC induces a reduction in ischemic and haemorrhagic complications. However, in the absence of randomization and because of a too small sample, it is not possible to draw conclusions, these results must be confirmed by a larger-scale study.

Keywords: Anticoagulant Stroke – Vitamin K antagonist– Atrial fibrillation – Direct oral anticoagulant – Hemorrhagic complication – Stroke recurrence – Targeted education workshop – Therapeutic compliance – Therapeutic patient education

Activité d'éducation ciblée : évaluation du programme mis en place dans le service de Neurologie du Centre Hospitalier de la Côte Basque après un AVC ischémique d'origine cardioembolique traité par anticoagulant.

INTRODUCTION : Un cinquième des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ischémiques est d'origine cardioembolique par fibrillation atriale (FA). Les traitements anticoagulants permettent une diminution du risque de récurrence d'AVC de 60% mais représentent aussi la première cause de iatrogénie grave en France. Dans plus de 2 cas sur 5, les risques iatrogéniques sont considérés comme évitables car ils proviennent d'utilisations non conformes. L'inclusion de l'éducation thérapeutique du patient dans la stratégie de prévention pourrait contribuer à améliorer l'efficacité et la sécurité d'utilisation des médicaments. L'objectif de cette étude était d'évaluer l'efficacité de l'activité d'éducation ciblée mise en place dans l'unité de soins intensifs neurovasculaires (USINV) du Centre Hospitalier de la Côte Basque (CHCB). **MÉTHODES :** À travers une étude observationnelle prospective descriptive, nous avons comparé deux groupes, le premier recevant les soins habituels appelé « information orale simple » (IOS), et le deuxième participant à une activité d'éducation ciblée (AEC). Nous avons inclus les patients hospitalisés entre mai et novembre 2015 dans l'USINV pour un AVC ischémique d'origine cardioembolique par FA non valvulaire inaugurale traitée par anticoagulant. Le critère de jugement principal était un critère composite regroupant le taux de récurrences d'AVC ischémiques et le taux de complications hémorragiques à 6 mois. **RESULTATS :** 33 patients ont été inclus dont 5 ont participé aux AEC. A 6 mois, aucune complication n'a été constatée dans le groupe AEC alors que nous notons la survenue de 5 événements (17,85%) dans le groupe IOS : 1 récurrence ischémique, 1 complication hémorragique grave et 3 mineures. **CONCLUSION :** Il semblerait que la participation aux AEC permette une diminution des complications ischémiques et hémorragiques. En l'absence de randomisation et en raison d'un échantillon trop faible il n'est pas possible de tirer des conclusions, ces résultats doivent être confirmés par une étude de plus grande ampleur.

Mots clés : Accident vasculaire cérébral - Anticoagulant oral direct - Antivitamine K – Activité d'éducation ciblée - Complications hémorragiques - Éducation thérapeutique du patient - Fibrillation auriculaire - Observance thérapeutique - Récurrence ischémique - Traitement anticoagulant

Targeted education workshops: evaluation of the program implemented in the Neurology Department of the Basque Coast Hospital Center after ischemic stroke of cardioembolic origin treated with anticoagulant

INTRODUCTION: One-fifth of ischemic strokes are caused by a cardioembolic pathology : atrial fibrillation (AF). Anticoagulant treatments reduce the risk of recurrent stroke by 60% but they are also the leading cause of severe iatrogenic effects in France. In more than 2 out of 5 cases, iatrogenic risks can be prevented since they come from non-compliant uses. The inclusion of therapeutic patient education in the prevention strategy could help to improve the efficacy and safety of drug use. The aim of the present study was to assess the effectiveness of targeted education workshops set up in the Unit of Intensive Neuro-Vascular Care (USINV) of the Basque Coast Hospital Center. **METHODS:** Through a descriptive prospective observational and descriptive study, we compared two groups, the first group received the usual care, hereby called "simple oral information" (IOS), and the second group participated to a targeted education workshop (AEC). We included in the study patients hospitalized between the months of May and November 2015 in the USINV for an ischemic stroke caused by non-valvular AF and treated with anticoagulant. The primary endpoint was a composite criterion of ischemic stroke recurrence and hemorrhagic complication rate after 6 months. **RESULTS:** 33 patients have been followed, including 5 who participated to AEC. After 6 months, no complication was observed in the AEC group while we noted the occurrence of 5 events (17.85%) in the IOS group: 1 ischemic recurrence, 1 major hemorrhagic complication and 3 minor hemorrhagic complications. **CONCLUSION:** It appears that participation in AEC induces a reduction in ischemic and haemorrhagic complications. However, in the absence of randomization and because of a too small sample, it is not possible to draw conclusions, these results must be confirmed by a larger-scale study.

Keywords: Anticoagulant Stroke – Vitamin K antagonist– Atrial fibrillation – Direct oral anticoagulant – Hemorrhagic complication – Stroke recurrence – Targeted education workshop – Therapeutic compliance – Therapeutic patient education

Thèse de Doctorat en médecine

Spécialité : MÉDECINE GÉNÉRALE

UFR des SCIENCES MÉDICALES, Université de Bordeaux

146, rue Léo Saignat, 33076 Bordeaux