

Etude eCare : rationaliser la démarche diagnostique chez les patients présentant une douleur thoracique

Le syndrome coronarien aigu (SCA) est l'obstruction d'une ou plusieurs artères coronaires. Son principal symptôme est la douleur thoracique, et sa complication la plus redoutée, l'infarctus du myocarde (IDM).

Son diagnostic est difficile, et la crainte du médecin est double : manquer un diagnostic potentiellement vital, ou exposer ses patients à des examens inutiles. Lors de toute suspicion de SCA, un dosage sanguin de troponine est recommandé. Mais les nouveaux dosages ultra-sensibles augmentent le risque de sur-investigations (contrôles biologiques, prolongement d'hospitalisation et éventuellement explorations invasives inutiles).

La règle CARE intervient dans ce contexte, et permet de rationaliser cette première étape de la démarche diagnostique. L'étude vise à démontrer sa sécurité et son intérêt.

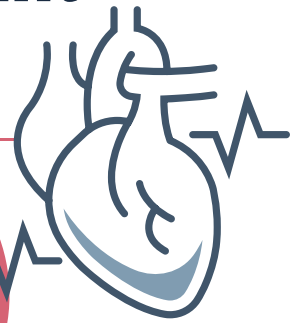
Limiter le recours au dosage de la troponine pour diminuer les coûts

Beaucoup de stratégies diagnostiques, lors d'une suspicion de SCA, s'appuient sur au moins un dosage de la troponine. La règle CARE, en amont de ces stratégies, permet de définir un groupe de patients à très faible risque, chez qui les examens complémentaires, y compris le dosage de troponine, ne sont pas justifiés. Basée sur des données cliniques et électrocardiographiques accessibles, elle est parfaitement adaptée à la Médecine d'Urgence.

Elle attribue une valeur de 0, 1 ou 2 à chacun des 4 items : Caractéristique de la douleur, Age, facteurs de Risques et ECG. La recherche d'un SCA n'est pas justifiée si la somme des points est 0 ou 1 (règle négative) et, inversement, un dosage de la troponine sera réalisé si la somme est > 1 (règle positive). La règle CARE a été évaluée, et sa fiabilité confirmée, avec un taux d'événements cardiologiques majeurs à six semaines < 1%.

« Permettre une réduction significative des dépenses de santé »

BUDGET TOTAL
50 000 euros



Précédemment, l'implémentation du score HEART a fait l'objet d'une étude qui a également démontré sa sécurité. Cependant, l'impact sur la consommation de soins est faible. En limitant le recours au dosage de troponine, l'association règle CARE et score HEART devrait permettre une réduction significative des dépenses de santé.

Une stratégie «en marche d'escalier»

Nous mettons en place une étude interventionnelle d'implémentation, randomisée en cluster, de non-infériorité sur la sécurité de la règle CARE et de supériorité sur la réduction des examens complémentaires. Elle inclura 2 080 patients, dont 270 aux Cliniques universitaires Saint-Luc. L'encodage des résultats, les appels téléphoniques, la déclaration des événements, et la réponse au monitoring du centre promoteur seront réalisés par une infirmière de recherche et les investigateurs locaux.

Les caractéristiques du patient, de la douleur, de l'électrocardiogramme seront collectées dans un cahier de suivi électronique (e-CRF).

Tous les centres commenceront en phase contrôle. Lors de cette phase, le praticien suivra la procédure de prise en charge des recommandations européennes. L'implémentation de la stratégie d'intervention (utilisation de la règle CARE) se fera en «marche d'escalier». A chaque 1/11^{ème} des inclusions, un centre choisi aléatoirement passera en phase d'intervention. L'hypothèse d'un syndrome coronarien ne sera pas investiguée chez les patients ayant une règle CARE négative. Si elle est positive, un dosage de troponine sera effectué, et interprété au moyen du score HEART. En cas de score HEART négatif, l'hypothèse d'un syndrome coronarien ne sera pas investiguée. Les données de biologie et les conclusions médicales seront recueillies. Un suivi téléphonique à 30 jours sera réalisé, à la recherche de la survenue d'un événement cardiologique majeur. En cas de score HEART positif, la suite de la prise en charge se fait classiquement selon les recommandations européennes.

