

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

Année 2017

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement

Le 16 mai 2017 à Poitiers

Par Madame Marie JAOUEN

**Les anti-vitamines K dans la fibrillation auriculaire : réévaluation des
preuves et création d'une fiche d'aide à la décision**

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur José GOMES

Membres :
Madame le Professeur Marie-Christine Perault
Monsieur le Professeur José GOMES
Monsieur le Maître de Conférences Rémy BOUSSAGEON
Madame le Maître de Conférence associé Valérie Victor-Chaplet

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Rémy BOUSSAGEON

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

Année 2017

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE
(Décret du 16 janvier 2004)

Présentée et soutenue publiquement

Le 16 mai 2017 à Poitiers

Par Madame Marie JAOUEN

**Les anti-vitamines K dans la fibrillation auriculaire : réévaluation des
preuves et création d'une fiche d'aide à la décision**

COMPOSITION DU JURY

Président : Monsieur le Professeur José GOMES

Membres :
Madame le Professeur Marie-Christine Perault
Monsieur le Professeur José GOMES
Monsieur le Maître de Conférences Rémy BOUSSAGEON
Madame le Maître de Conférence associé Valérie Victor-Chaplet

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Rémy BOUSSAGEON



Le Doyen,

Année universitaire 2016 - 2017

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE

Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers

- AGIUS Gérard, bactériologie-virologie (**sumombre jusqu'en 08/2018**)
- ALLAL Joseph, thérapeutique
- BATAILLE Benoît, neurochirurgie
- BRIDOUX Frank, néphrologie
- BURUCOA Christophe, bactériologie – virologie
- CARRETIER Michel, chirurgie générale
- CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire
- CHRISTIAENS Luc, cardiologie
- CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
- DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie – réanimation
- DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation
- DEBIAIS Françoise, rhumatologie
- DROUOT Xavier, physiologie
- DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie
- FAURE Jean-Pierre, anatomie
- FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique
- GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique
- GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie
- GILBERT Brigitte, génétique
- GOMBERT Jean-Marc, immunologie
- GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques
- GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion (**sumombre jusqu'en 08/2019**)
- GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale
- HADJADJ Samy, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire
- HERPIN Daniel, cardiologie
- HOUETO Jean-Luc, neurologie
- INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale
- JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
- JABER Mohamed, cytologie et histologie
- JAYLE Christophe, chirurgie thoracique t cardio-vasculaire
- KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie
- KEMOUN Gilles, médecine physique et de réadaptation (**en détachement**)
- KITZIS Alain, biologie cellulaire (**sumombre jusqu'en 08/2018**)
- KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale
- LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire
- LELEU Xavier, hématologie
- LEVARD Guillaume, chirurgie infantile
- LEVEQUE Nicolas, bactériologie-virologie
- LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
- LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques (**sumombre jusqu'en 08/2018**)
- MACCHI Laurent, hématologie
- MARECHAUD Richard, médecine interne
- MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire (**sumombre jusqu'en 08/2017**)
- MEURICE Jean-Claude, pneumologie
- MIGEOT Virginie, santé publique
- MILLOT Frédéric, pédiatrie, oncologie pédiatrique
- MIMOZ Olivier, anesthésiologie – réanimation
- NEAU Jean-Philippe, neurologie
- ORIOT Denis, pédiatrie
- PACCALIN Marc, gériatrie
- PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique
- PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire
- PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique
- PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique
- RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire
- RICHER Jean-Pierre, anatomie
- RIGOARD Philippe, neurochirurgie
- ROBERT René, réanimation
- ROBLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales
- ROBLOT Pascal, médecine interne
- RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie
- SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes (**sumombre jusqu'en 08/2017**)
- SILVAIN Christine, hépato-gastro- entérologie
- SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie
- TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale
- THIERRY Antoine, néphrologie
- THILLE Arnaud, réanimation
- TOUGERON David, gastro-entérologie
- TOURANI Jean-Marc, cancérologie
- WAGER Michel, neurochirurgie

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

- ALBOUY-LLATY Marion, santé publique
- BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie – virologie
- BEN-BRIK Eric, médecine du travail
- BILAN Frédéric, génétique
- BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
- CASTEL Olivier, bactériologie - virologie – hygiène
- CREMNITER Julie, bactériologie – virologie
- DIAZ Véronique, physiologie
- FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
- FEIGERLOVA Eva, endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
- FRASCA Denis, anesthésiologie – réanimation
- FROUIN Eric, anatomie et cytologie pathologiques
- HURET Jean-Loup, génétique
- LAFAY Claire, pharmacologie clinique
- PERRAUD Estelle, parasitologie et mycologie
- RAMMAERT-PALTRIE Blandine, maladies infectieuses
- SAPANET Michel, médecine légale
- SCHNEIDER Fabrice, chirurgie vasculaire
- THUILLIER Raphaël, biochimie et biologie moléculaire

Professeur des universités de médecine générale

- BINDER Philippe
- GOMES DA CUNHA José

Maître de conférences des universités de médecine générale

- BOUSSAGEON Rémy

Professeur associé des disciplines médicales

- ROULLET Bernard, radiothérapie

Professeurs associés de médecine générale

- BIRAULT François
- VALETTE Thierry

Maîtres de Conférences associés de médecine générale

- AUDIER Pascal
- ARCHAMBAULT Pierrick
- BRABANT Yann
- FRECHE Bernard
- GIRARDEAU Stéphane
- GRANDCOLIN Stéphanie
- PARTHENAY Pascal
- VICTOR-CHAPLET Valérie

Enseignants d'Anglais

- DEBAIL Didier, professeur certifié
- DHAR Pujasree, maître de langue étrangère
- ELLIOTT Margaret, contractuelle enseignante

Professeurs émérites

- EUGENE Michel, physiologie (08/2019)
- GIL Roger, neurologie (08/2017)
- MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (08/2017)
- MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (08/2017)
- POURRAT Olivier, médecine interne (08/2018)
- TOUCHARD Guy, néphrologie (08/2018)

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

- ALCALAY Michel, rhumatologie
- ARIES Jacques, anesthésiologie-réanimation
- BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
- BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
- BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex-émérite)
- BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
- BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales (ex-émérite)
- BEGON François, biophysique, médecine nucléaire
- BOINOT Catherine, hématologie – transfusion
- BONTOUX Daniel, rhumatologie (ex-émérite)
- BURIN Pierre, histologie
- CASTETS Monique, bactériologie -virologie – hygiène
- CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
- CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
- CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
- DABAN Alain, oncologie radiothérapie (ex-émérite)
- DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice
- DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
- DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
- DORE Bertrand, urologie (ex-émérite)
- FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie-virologie (ex-émérite)
- FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex-émérite)
- GRIGNON Bernadette, bactériologie
- GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
- GUILLET Gérard, dermatologie
- JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
- KAMINA Pierre, anatomie (ex-émérite)
- KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie
- LAPIERRE Françoise, neurochirurgie (ex-émérite)
- LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
- MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (ex-émérite)
- MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
- MARILLAUD Albert, physiologie
- MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie
- MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
- PAQUEREAU Joël, physiologie
- POINTREAU Philippe, biochimie
- REISS Daniel, biochimie
- RIDEAU Yves, anatomie
- SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
- TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
- TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex-émérite)
- VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier le Dr Heinz ma tutrice durant mon internat pour avoir su me conseiller pour cette thèse et m'avoir recommandé au Dr Boussageon.

Merci au Dr Boussageon de m'avoir guidé et beaucoup aidé pour mener à bien ce travail.

Merci à Guillaume Arnould mon compagnon qui a su me soutenir durant ce travail et à m'encourager.

Merci à Google traduction qui a réussi à combler mes lacunes en anglais et sans qui je n'aurais pas pu lire les nombreux articles nécessaires à ce travail.

Merci aux agents de la bibliothèque de la faculté de médecine de Poitiers de m'avoir formé à l'utilisation de l'outil de bibliographie Zotero pour rédiger ce travail.

A Monsieur le Dr Gomes José

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse. Je vous remercie de représenter ici l'enseignement universitaire de la médecine générale en tant que Professeur de médecine générale.

A Madame le Dr Marie-Christine Perault

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

A Madame le Dr Valérie Victor-Chaplet

Merci d'avoir accepté de juger ce travail sans me connaître et de m'accorder de votre temps. Je vous remercie de représenter ici l'enseignement universitaire de la médecine générale en tant que Maître de conférences associé. J'essaie de suivre vos traces en me spécifiant en gynécologie.

Sommaire

Résumé et mots clés.....	2
1. Introduction.....	3
1.1 La décision médicale partagée (DMP).....	6
1.2 Méthodes.....	7
2. Résultats.....	10
3. Discussion.....	16
4. Conclusion.....	19
Conflits d'intérêt.....	21
Références.....	21
Annexes.....	25
Annexe 1.....	26
Annexe 2.....	27
Annexe 3.....	39
Résumé et mots clés.....	42
Serment d'Hippocrate.....	43

Les anti-vitamines K dans la fibrillation auriculaire : Réévaluation des preuves et création d'une fiche d'aide à la décision

Anti-Vitamins K in Atrial Fibrillation: re-evaluation of the evidence creation of a decision aid card

Marie Jaouen¹, Rémy Boussageon².

¹Interne de médecine générale à l'université de Médecine de Poitiers, 2 Rue de la Milétrie, 86021 Poitiers, France.

²Médecin généraliste et Maître de Conférences au Département de Médecine Générale, Faculté de Médecine de Poitiers, 6 rue de la Milétrie, 86000 Poitiers, France.

Correspondance and offprints : Marie Jaouen, 9 Chemin de la Cerisaie 79410 Cherveux, France. E-mail : marie.jaouen@etu.univ-poitiers.fr

Résumé

La fibrillation auriculaire est une maladie courante favorisant l'apparition des accidents vasculaires cérébraux ischémiques nécessitant dans la plupart des cas la prise d'anticoagulant oraux comme les anti-vitamines K. Ces traitements fluidifient le sang et réduisent de façon significative ce risque mais entraînent également des complications tel que le saignement. La décision médicale partagée permet d'impliquer le patient dans la prise de décision concernant la prise ou non d'un traitement en connaissance des bénéfices et des risques. L'objectif de ce travail est de proposer une fiche d'aide à la décision pour le patient et le médecin afin de choisir la meilleure option.

Abstract

Atrial fibrillation is a common ailment for the development of ischemic stroke requiring in some cases oral anticoagulant therapy as anti-vitamin K. These treatments fluidize the blood and significantly reduce this risk, but also lead to complications such as bleeding. The shared medical decision makes it possible to involve the patient in the decision on whether to take a treatment with knowledge of the benefits and the risks. The objective of this work is to propose a decision aid card for the patient and the doctor to choose the best option.

Mots clés : accident vasculaire cérébral / anti-vitamine K / fiche d'aide à la décision

Key words : stroke / anti-vitamin K / decision support record

Liste des abréviations	
AIT	Accident ischémique transitoire
AVC	Accident vasculaire cérébral
AVK	Anti-vitamines K
CNGE	Collège national des généralistes enseignants
CRPV	Centres régionaux de pharmacovigilance
DMP	Décision médicale partagée
FA	Fibrillation auriculaire
HAS	Haute autorité de santé
INR	International normalized ratio
IPDAS	International patient decision aids standards
NICE	National institute for health and care excellence
NACO	Nouveaux anticoagulant oraux
REB	Reconstruire l'évidence based

1. Introduction

La prévalence de la Fibrillation auriculaire (FA) est de 0.7% dans la population générale, <0.5% avant 40 ans, 5% après 65 ans et 10% après 80 ans⁽¹⁾. Elle est secondaire à une activité électrique anarchique et rapide des oreillettes responsable d'une contraction non coordonnées et inefficaces de l'oreillette. Elle s'accompagne d'une réduction du volume d'éjection ventriculaire par perte de la systole atriale et désynchronisation de la réponse ventriculaire⁽¹⁾.

Elle entraîne une stase du flux sanguin dans les auricules, en particulier dans l'auricule gauche, lieu de formation préférentiel d'un thrombus. La FA est un facteur de risque indépendant d'accident vasculaire cérébral (AVC) ischémique. Le risque thromboembolique est minime avant la 48^{ème} heure chez la plupart des patients mais après ce délai, plus l'arythmie se prolonge et plus le risque de thrombus augmente⁽¹⁾. Le risque embolique lors d'une FA est 5 fois supérieur par rapport à l'absence de FA et il est maximal entre le 3^{ème} et le 10^{ème} jour^(2,3).

La FA est associée à environ 20% de tous les AVC ischémiques⁽¹⁾ au sein de la société européenne de cardiologie dont fait partie la France.

Le risque global d'AVC chez les patients non-anti-coagulés ayant une FA sans antécédents d'AVC ou d'accident ischémique transitoire (AIT) est d'environ 4% par an chez les participants aux essais cliniques⁽⁴⁾.

Le taux d'AVC varie selon le nombre de facteurs de risque cardio-vasculaire associé.

Des études prospectives ont montré que l'âge, l'hypertension, l'AIT ou l'AVC, le diabète, l'insuffisance cardiaque congestive et le sexe féminin sont indépendamment prédictif d'AVC chez les patients atteints de FA et augmente de manière significative le risque d'AVC⁽⁵⁻⁷⁾.

Il faut distinguer différents types de FA⁽⁸⁾ :

- la FA « inaugurale » = 1^{er} accès ;
- la FA « paroxystique » = si l'accès se termine spontanément en moins de 7 jours, généralement moins de 48 heures, avec souvent des récurrences entrecoupées d'épisodes en rythme sinusal ;
- la FA « persistante » = si l'accès persiste plus de 7 jours et nécessitant un choc électrique ou un traitement pharmacologique pour être réduite, avec souvent des récurrences entrecoupées d'épisodes en rythme sinusal ;
- la FA « permanente » = si durée > 1 an, la cardioversion est inefficace ou non envisagée.

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

Les anti-vitamines K (AVK) sont utilisés depuis longtemps pour réduire le risque embolique et depuis quelques années différents scores de risque ont été proposés pour réaliser une thrombo-prophylaxie. Le dernier score proposé est le CHA₂DS₂-VASc⁽⁹⁾ [C, congestive heart failure or left ventricular systolic dysfunction; H, hypertension; A₂, age ≥75 years; D, diabetes mellitus; S₂, previous stroke or transient ischaemic attack or thromboembolism; V, vascular disease; A, age 65–74 years; Sc, sex category (i.e. female sex)] dans la FA non valvulaire. C'est un score clinique qui varie de 0 à 9 points (Tableau I) et qui prédit une incidence annuel d'AVC de 0.8% pour 0 point, 2% pour 1 point, 3.7% pour 2 points, 5.9% pour 3 points, 9.3% pour 4 points, 15.3% pour 5 points, 19.7% pour 6 points, 21.5% pour 7 points, 22.4% pour 8 points et 23.6% pour 9 points⁽¹⁰⁾.

Lorsqu'il existe une FA, à partir du score 1 de CHA₂DS₂-VASc, il est recommandé d'instaurer un traitement par anti-vitamine K avec un INR cible entre 2 et 3⁽⁹⁾.

Mais l'effet secondaire principal des AVK est le saignement. En 2007, une étude conduite par les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) montre que les AVK représentent 12% des hospitalisations pour effets indésirables (par saignement) dont 25 % des effets indésirables évitables⁽¹¹⁾.

Il a été alors proposé une stratification du risque hémorragique avec le score HAS-BLEED⁽⁹⁾ qui varie de 0 à 9 points (Tableau II).

Tableau I : Score CHA₂DS₂-VASc

	Nombre de points
C Insuffisance cardiaque congestive ou dysfonction du ventricule gauche	1
H Hypertension artérielle contrôlée ou non	1
A₂ Âge compris entre 65 et 74 ans	1
Âge ≥ 75 ans	2
D Diabète	1
S₂ Accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire ou événement thromboembolique	2
Va Pathologies vasculaires telles qu'antécédent d'infarctus, artériopathie périphérique ou plaque aortique	1
Sc Sexe féminin	1

Tableau II : Score HAS-Bled

	Nombre de points
H Pression artérielle systolique non contrôlée > 160mmHg	1
A . Maladie hépatique chronique (ex : cirrhose) ou preuve biochimique de perturbation hépatique significative (ex : bilirubine > 2 fois la limite supérieure de la normale, en association avec l'ASAT/ALAT > 3 fois la limite supérieure de la normale, etc.) . Hémodialyse ou transplantation rénale ou créatinine $\geq 200\mu\text{mol/ml}$	1 point chacun
S Antécédent d'accident vasculaire cérébral, en particulier lacune	1
B Antécédent de saignement ou prédisposition à une hémorragie, à de l'anémie, etc.	1
L INR instable ou de nombreuse fois en dehors de l'intervalle thérapeutique	1
E Personne âgée (âge > 65 ans)	1
D . Médicaments : antiplaquettaires, anti-inflammatoire non stéroïdiens, etc. . Abus d'alcool	1 point chacun

Il indique un « risque élevé » de saignement en cas de score ≥ 3 points. Ce score est moins bien évalué que celui du CHA₂DS₂-VASc et il est plus difficile à utiliser.

En cas de score HAS-BLED ≥ 3 , il est recommandé de différer le traitement anti-thrombotique jusqu'à l'avis d'un cardiologue.

Près de 1% de la population française consomme des AVK avec le risque d'avoir un jour une hémorragie⁽¹²⁾. Cette prévalence devrait augmenter avec celle de la FA traitée qui devrait doubler d'ici 2050⁽¹³⁾.

Les patients ayant eu un AVC de cause cardio-embolique peuvent avoir soit une FA paroxystique, une FA persistante ou une FA permanente. À l'heure actuelle, le paradigme dominant est que le risque d'AVC chez les patients atteints de FA est indépendant de la classification des patients en paroxystique et des formes non-paroxystiques⁽¹⁴⁾. Cela signifie que le risque d'AVC dans la FA est davantage lié à des facteurs de risque du patient plutôt que le type de FA. A ce jour, aucune étude n'a stratifié le risque d'AVC chez les patients ayant une FA selon le type de FA⁽¹⁵⁾. De plus, aucune étude n'a spécifiquement étudié le rôle du type de FA en tant que facteur de risque de thromboembolie, de mortalité et de saignement. Depuis le début des années 2000, plusieurs études ont montré un risque similaire d'accidents thromboembolique pour les patients atteints de FA paroxystique et ceux avec FA persistante ou permanente^(16,17). Récemment, de nouvelles données montrent un risque plus élevé d'AVC ou d'embolie systémique chez les patients atteints de FA persistante ou permanente que pour ceux avec FA paroxystique⁽¹⁸⁻²⁰⁾. Dans l'article de Koga et al. le nombre d'AVC ou d'embolie systémique était significativement plus élevé dans le groupe FA

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

permanente par rapport au groupe FA paroxystique⁽²¹⁾ avec un taux annuel de 8.3 par an et 4.6 par an respectivement (RR = 1.95, IC 95% [1.26-3.14]).

Ces données suggèrent la nécessité de réaliser d'autres études pour explorer et intégrer les types de FA dans les modèles de risque thromboembolique.

Bien que les AVK aient démontré leur efficacité dans la FA, avec la réduction du risque d'AVC, leur utilisation n'est pas optimale⁽²²⁾: seulement 15 à 44% des patients qui en ont besoin sont traité. Les raisons actuelles de cet écart sont mal connues et sont probablement multifactorielles.

1.1. La décision médicale partagée (DMP)

Il est difficile de présenter les informations concernant la FA (maladie, traitements, suivi, bénéfices, risques...) d'une manière facilement compréhensible dans un large éventail de niveaux d'alphabétisation en matière de santé. Des études ont montré des lacunes significatives sur l'état des connaissances des patients qui prennent des AVK concernant les risques et les avantages du traitement⁽²³⁾. Cela ne leur permet pas de comprendre et d'être bien observant du traitement.

Dans les décisions aussi complexes que cela, les aides à la décision deviennent des outils précieux. La DMP est décrit comme une « réunion d'experts » dans laquelle les cliniciens possèdent l'expertise dans la physiologie, la maladie, et la recherche appropriée de soin clinique, et les patients sont des experts sur eux-mêmes et le rôle que la maladie et les thérapies pourraient avoir dans leurs vies⁽²⁴⁾. Pour cela, le patient a besoin d'une information claire et facile à comprendre en fonction de la prise en compte de ses croyances, de ses valeurs et de ses préférences. Des outils d'aide à la décision ont été élaborés dans de nombreuses situations⁽²⁵⁾.

Ces outils peuvent aider les cliniciens et leurs patients à délibérer ensemble. Les aides à la décision prennent de nombreuses formes, mais elles montrent souvent des informations statistiques fondées sur des preuves actualisées dans des pictogrammes faciles à comprendre. Les aides à la décision communiquent des estimations fiables sur les bénéfices et les risques d'une intervention médicale envisagée, en particulier sur des critères importants pour les patients tels que la qualité de vie, la survie, les accidents vasculaires cérébraux et les saignements mortels.

Le score CHA₂DS₂-VAc et HAS-bleed sont des aides à la prise de décision mais ne sont pas élaborés selon les recommandations de l'International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) (consensus international sur la DMP).

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

L'HAS décrit l'importance de la décision médicale partagée⁽²⁶⁾ qui est le partage des informations initiales et expériences du patient avec l'expérience du praticien et les données de la science pour choisir un plan d'action accepté mutuellement.

Une décision médicale partagée accroît la probabilité que le patient reçoive les soins dont il a besoin d'une manière conforme aux meilleures données de recherche disponibles et à ses valeurs et préférences.

Mais actuellement contrairement au NICE (National institute for health and care excellence)⁽²⁷⁾, l'HAS ne propose aucun document d'aide à la décision dans le traitement anticoagulant de la FA.

Il existe un projet national, le projet REB qui est soutenu par le CNGE qui a pour objectif de réévaluer les preuves d'efficacité et les risques des médicaments, en commençant par les médicaments couramment utilisés en médecine générale, et de fournir des fiches d'aide à décision afin de favoriser la décision médicale partagée avec les patients lorsque celle-ci se présente et est souhaitée⁽²⁸⁾.

Ce travail s'inscrit dans ce projet d'autant plus qu'il est aussi également utile aux médecins d'avoir une information claire sur l'efficacité d'un médicament et de ses risques.

1.2. Méthodes

Nous avons réalisé ce travail pour réévaluer l'efficacité des AVK vs Placebo dans la FA dans la réduction du risque d'AVC à l'aide d'une méta-analyse, car les 1^{ères} études princeps sont anciennes et nous avons un doute sur les preuves de leur efficacité. De plus dans les études, le critère de jugement principal est souvent multiple et prend en compte d'autres éléments que l'AVC Ischémique. Pour ensuite proposer une fiche d'aide à la décision basée sur ses preuves. Pour réaliser ce travail, nous avons utilisé les 6 études inclus dans la méta-analyse Hart et al⁽²⁹⁾: AFASAK de 1989⁽³⁰⁾, BAATAF de 1990⁽³¹⁾, SPAF-1 de 1991⁽³²⁾, CAFA de 1991⁽³³⁾, SPINAF de 1992⁽³⁴⁾ et EAFT de 1993⁽³⁵⁾ qui ont testé l'efficacité de la Warfarine contre placebo.

Lors de ce travail, nous utiliserons la Warfarine comme référence par défaut.

Aucune étude n'a été retrouvée sur le sujet avant 1989.

Dans AFASAK⁽³⁰⁾, SPAF-1⁽³²⁾ et EAFT⁽³⁵⁾, l'aspirine est également testée contre placebo dans la réduction de risque d'AVC. Dans cet article, nous ne parlerons pas de ces résultats.

Parmi ses 6 études, 5 concernent des études sur la prévention primaire, seule EAFT est une étude de prévention secondaire.

La dernière méta-analyse de ses études date de 2007 avec Hart et al⁽²⁹⁾.

Il n'a pas été retrouvé de nouvelle méta-analyse après cette date.

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

Hart a également réalisé une méta-analyse Cochrane en 2005⁽³⁶⁾.

L'objectif principal est d'étudier le niveau de preuve en clarifiant la population cible (niveau de risque, type FA, etc...) des essais contrôlé randomisé évaluant l'efficacité clinique (prévention de la morbi-mortalité) des AVK dans la FA.

L'objectif secondaire est de produire une fiche d'aide à la décision concernant le traitement par AVK dans la FA selon le risque d'AVC et le risque hémorragique.

Dans cet article nous essaierons de mettre en miroir l'efficacité des AVK selon le score CHA₂DS₂-VASc en analysant pour chaque point la réduction du risque embolique avec leur risque hémorragique afin de proposer une prise en charge adapté au patient en connaissance des avantages et des inconvénients pouvant s'inclure dans le projet REB.

Afin de permettre de réaliser une décision médicale partagée avec le patient concerné, c'est-à-dire laisser le choix au patient de prendre ou non le traitement selon ses bénéfices et ses risques (NNT : nombre de sujet nécessaire de traiter pour éviter 1 événement ; vs NNH : nombre de patients qu'il faut exposer au traitement pour observer un effet indésirable lié au traitement).

Tous les calculs des risques ont été annualisés sous l'hypothèse d'un risque constant et transformé en score de CHA₂DS₂-VASc selon le score des recommandations de la société française de cardiologie, ce qui est pour nous le meilleur moyen de pouvoir comparer les différentes études entre elles.

Le critère de jugement principal est l'AVC ischémique.

Les critères de jugement secondaires sont :

- la mortalité totale
- la mortalité de cause cardiovasculaire (de cause cardiaque ou de cause vasculaire)
- le saignement total (calcul des effectifs des saignements majeurs additionnés aux effectifs saignements fatals si non fait dans les études)
- le saignement majeur (nécessitant une transfusion, une hospitalisation ou si il s'agit une hémorragie intracrânienne)
- le saignement fatal

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

L'analyse statistique a été réalisée avec le logiciel Revman de la Collaboration Cochrane. Les RR ont été calculé avec un IC 95% et un seuil de signification statistique de 0.05. L'hétérogénéité a été calculée avec le test statistique I^2 . Une hétérogénéité forte existe si $I^2 > 50\%$.

Nous proposons une fiche d'aide à la décision pour le médecin et le patient s'inspirant du mélange du format de Stacey⁽³⁷⁾ et de Mc Dowell⁽³⁸⁾.

Il utilise un bref format d'une page pour présenter des éléments de preuve afin de faciliter la prise de décisions partagée dans la consultation. Ce prototype répond aux critères minimaux de qualification et de certification proposés par la collaboration IPDAS^(39,40). Les critères IPDAS ne fournissent pas de directives spécifiques mais donnent une ligne de conduite pour l'élaboration d'une aide à la décision.

Le prototype comprend plusieurs critères de qualité :

- un titre qui spécifie la décision à prendre en considération ;
- utilisation d'un langage simple ;
- les renseignements sur l'état de santé et les utilisateurs admissibles ;
- un résumé des options de traitement envisagées ;
- la preuve des avantages et des inconvénients de chaque option avec des probabilités ;
- une mesure de l'effet pour chaque groupe, présentée comme suit : fréquences : nombres absolus sur un échantillon total de 100, 1000 ou 10 000 ;
- demandez aux patients les aspects positifs et négatifs qui leur importent le plus
- une question sollicitant l'option privilégiée ; et
- le test SURE pour détecter les conflits décisionnels et ainsi identifier les besoins en matière de prise de décision.

2. Résultats

Tableau III : Caractéristiques de la population

Caractéristiques	AFASAK		BAATAF		SPAF-1		CAFA		SPINAF*		EAFT**	
	Warfarine 335	Placebo 336	Warfarine 212	Placebo 208	Warfarine 210	Placebo 211	Warfarine 187	Placebo 191	Warfarine 260	Placebo 265	Warfarine 225	Placebo 214
Age moyen (années)	72.8	74.6	68.5	67.5	65	66	68	67.4	67	67	71	70
Sexe M	176 (53%)	180 (54%)	158 (75%)	146 (70%)	74%	70%	75.9%	73.3%	100%	100%	55%	58%
Diabète	25 (7%)	33 (10%)	29 (14%)	34 (16%)	12%	19%	13.9%	10%	45 (17%)	52 (20%)	12%	14%
HTA	108 (32%)	103 (31%)	108 (51%)	106 (51%)	49%	55%	43.3%	34%	142 (55%)	163 (62%)	43%	41%
Tabac	133 (40%)	117 (35%)	212 (100%)	208 (100%)	13%	13%	-	-	41 (16%)	45 (17%)	19%	22%
Insuffisance Cardiaque	168 (50%)	170 (51%)	50 (24%)	59 (28%)	14%	19%	23.5%	20.4	80 (31%)	80 (30%)	8%	10%
FA paroxystique	0%	0%	36 (17%)	34 (16%)	38%	34%	6.4%	7.3%	0%	0%	22%	28%
Risque annuel d'AVC sous Placebo	2.4%		2.84%		6.2%		1.88%		4.2%		7.9%	
Score CHA2DS2-VASc	1		1		3		1		2		4	

* Dans l'étude SPINAF, non prise en compte des anciens fumeurs de moins de 5 ans car les autres études prennent en compte le tabagisme en cours.

** Seule étude de prévention secondaire

Tableau IV : Résultats sur le critère de jugement principal pour chaque étude

Etude	RR	RRA	RRR	NNT	IC
AFASAK (durée 2 ans) Complications thrombo-embolique (AIT, AVC mineur, AVC sans handicap, AVC avec handicap, AVC mortel, embolie des viscères ou des extrémités)	0.24	4.8%	76%	21	IC 95% [0.09, 0.63] p = 0.004
BAATAF (durée 2.2 ans) Accident vasculaire ischémique	0.15	5.3%	85%	19	IC 95% [0.03, 0.66] p = 0.01
SPAF 1 (durée 1.3 ans) Accident vasculaire ischémique, embole systémique	0.35	5.2%	65%	19	IC 95% [0.15 - 0.81] p = 0.01
CAFA (durée 2.5 ans) Accident vasculaire ischémique (à l'exception des lacunes), embole systémique digestive-rénale-jambes-bras, hémorragie fatale ou intracrânienne	0.74	1.5%	26%	68	IC 95% [0.31 - 1.81] p = 0.51
SPINAF (durée 1.7 ans) Accident vasculaire ischémique	0.21	5.7%	79%	18	IC 95% [0.07 - 0.62] p = 0.005
EAFIT (durée 2.3 ans) Décès de cause vasculaire, AVC ischémique non fatal incluant l'hémorragie intracrânienne, infarctus du myocarde non fatal, embole systémique.	0.61	12%	39%	8	IC 95% [0.44 - 0.85] p = 0.004

Tableau V : Mortalité totale

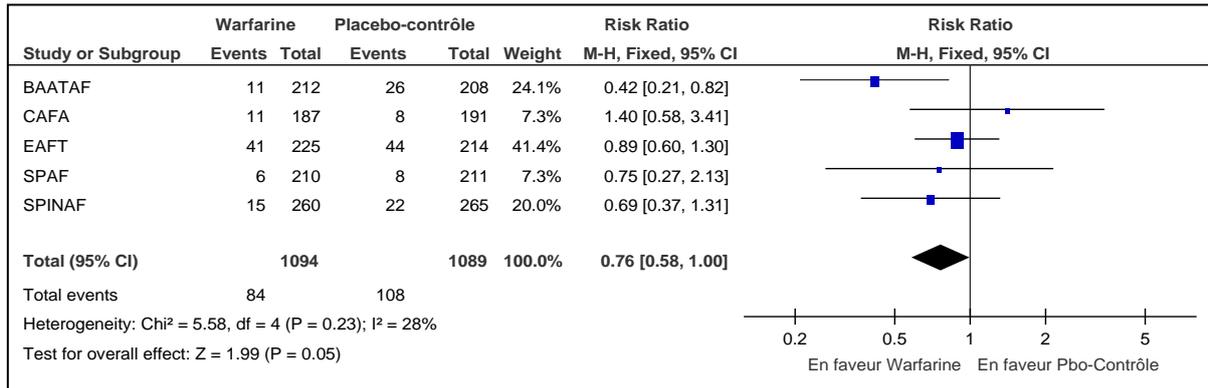


Tableau VI : Mortalité cardio-vasculaire

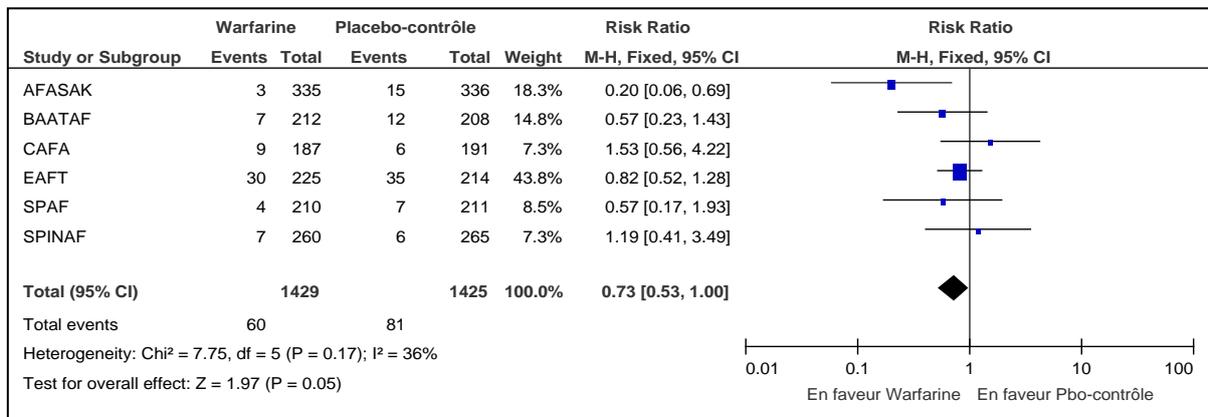


Tableau VII : AVC Ischémique

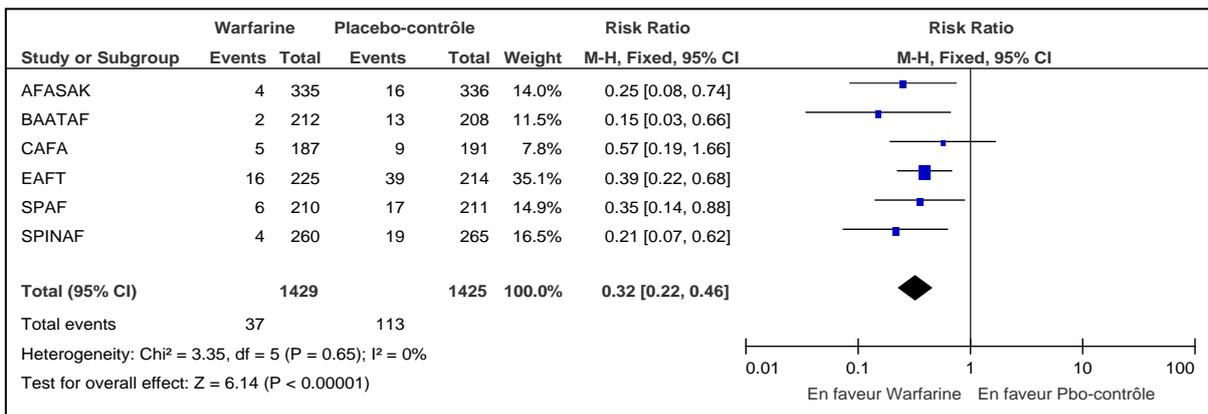


Tableau VIII : Hémorragies totales

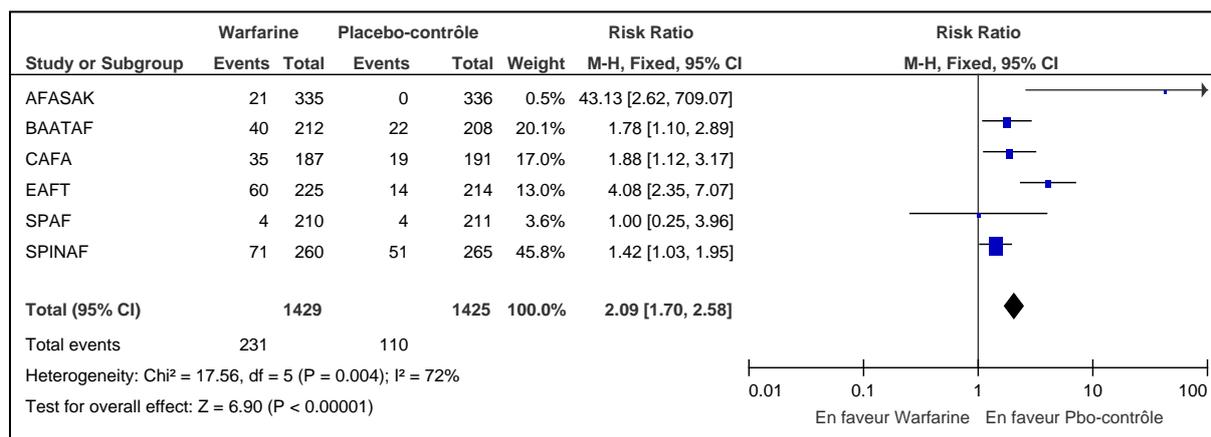


Tableau IX : Hémorragies majeures

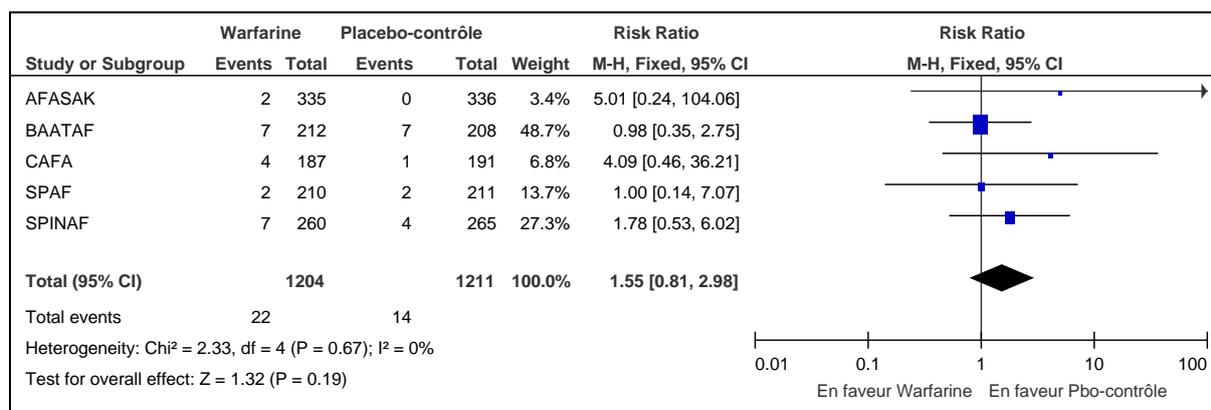
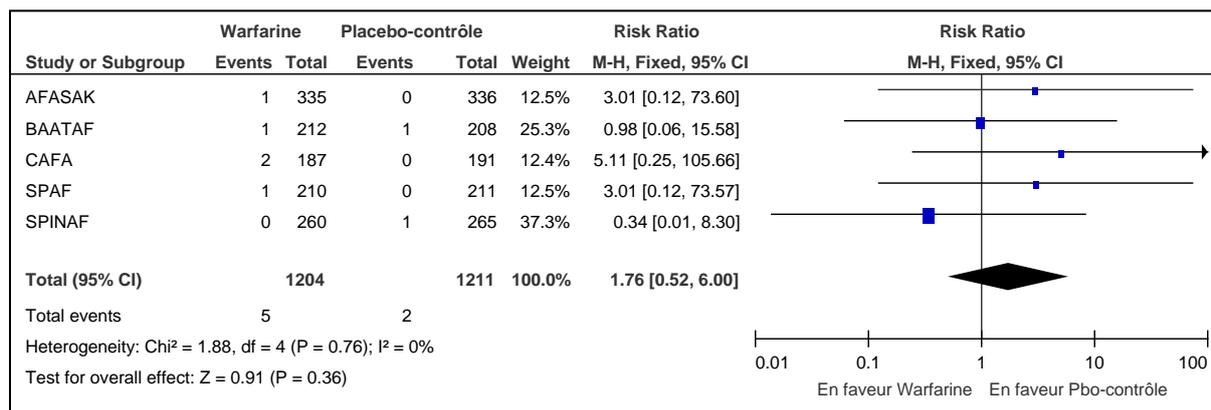


Tableau X : Hémorragies fatales



Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

Pour l'ensemble de ses 6 études, l'âge moyen est de 68,7 ans, dans 71.5% des cas il s'agit d'un homme, le risque annuel d'AVC sous Placebo est de 3.7%/an ce qui correspond à un score CHA2DS2-VASc à 2 (Tableau III).

Ceci vérifie l'efficacité de la Warfarine pour un score CHA2DS2-VASc bas car ce score varie entre 0 et 9.

Ce travail nous montre que la Warfarine réduit de façon statistiquement significative le risque d'AVC ischémique RR = 0.32 [0.22, 0.46] p < 0.00001 (Tableau VII) et major de façon statistiquement significative le risque de saignement total RR = 2.09 [1.7, 2.58] p < 0.00001 (Tableau VIII).

Par contre il ne réduit pas la mortalité totale RR = 0.75 [0.58, 1] p = 0.05 (Tableau V), la mortalité cardiovasculaire RR = 0.73 [0.53, 1] p = 0.05 (Tableau VI) et n'augmente pas le risque d'hémorragie majeur RR = 1.55 [0.81, 2.89] p = 0.19 (Tableau IX) ou fatale RR = 1.76 [0.52, 6] p = 0.36 (Tableau X).

Nous avons pu avec ses résultats proposer fiche d'aide à la décision : « Une consultation d'aide à la décision pour les patients et les médecins pour discuter des options ».

Avec plusieurs points importants :

- Une explication concise de la maladie ;
- Les traitements possibles ;
- A partir de quel moment le traitement est recommandé ;
- Les avantages et les inconvénients ;
- L'évaluation des préférences du patient ;
- Le Sure test.

Une consultation d'aide à la décision pour les patients et les médecins pour discuter des options

Devriez-vous prendre la Warfarine pour traiter votre FA ?

1. Qu'est-ce que la Fibrillation auriculaire (FA) ?

La FA est une maladie cardiaque qui se traduit par la contraction rapide et anarchique des oreillettes. Cela entraîne une contraction rapide et irrégulière des ventricules qui est responsable de la formation de caillot de sang qui une fois expulsé peut provoquer un AVC.

La Warfarine fluidifie le sang, limite la formation des caillots et réduit le risque d'AVC ischémique.

2. Quel sont les traitements possibles ?

Prendre la Warfarine : comprimé à prendre une fois par jour, à vie, avec surveillance par test sanguin appelé INR à faire 1x/mois pour adapter la dose, introduction par le médecin traitant possible avec surveillance INR rapproché au départ pour équilibre thérapeutique.

Ne pas prendre la Warfarine : soit ne rien prendre, soit prendre un NACO.

3. Quand la Warfarine est-elle recommandé ?

Lorsque le patient à une FA avec un score CHA₂DS₂-VAsC ≥ 1 et qu'il n'y a pas de contre-indication.

4. Quels sont les avantages et les inconvénients de chaque option ? (pour un score CHA₂DS₂-VAsC à 2)

Les raisons de choisir ce traitement

	Sur 1000 patients prenant le placebo	Sur 1000 patient prenant la Warfarine	Combien cela vous importe-t-il ? 0 : pas important pour moi 5 : très important pour moi
Nombre d'AVC * ischémique à 1 an	40	15	
Prise facile, journalière en comprimé	-	-	

Les raisons d'éviter ce traitement

Nombre de saignement [à 1 an	40	80	
Nombre de décès à 1 an	50	35	
Prise de sang à réaliser 1x/mois	-	-	
Ne pas manger en excès certains aliments qui limitent l'efficacité des AVK **	-	-	

* Accident vasculaire cérébral

** Car riches en vitamine K : choux fleurs, épinards, huile de tournesol, brocolis, laitue...

[Effectifs des saignements majeurs additionnés aux effectifs des saignements fatals

5. Quelle option préférez-vous ?

- Prendre le traitement Ne pas prendre le traitement NSP

6. Quels sont vos besoins en matière de prise de décisions.

Etes-vous sûr que c'est le meilleur choix pour vous ? Oui Non

Connaissez-vous les avantages et les inconvénients de chaque option ? Oui Non

Êtes-vous sûr des avantages et des préjudices qui sont importants pour vous? Oui Non

Avez-vous assez de soutien et de conseils pour faire votre choix? Oui Non

3. Discussion

Des études ont démontré des lacunes significatives sur l'état des connaissances des patients qui prennent des AVK concernant les risques et les avantages du traitement⁽²³⁾. Le modèle le plus souvent utilisé lors de la nécessité d'un tel traitement est le modèle « paternaliste » où seul le médecin est expert malgré la tendance actuelle à impliquer le patient dans la décision finale. De plus, comme le patient, le médecin connaît mal la quantification des risques et des bénéfices. La décision médicale partagée permettant au patient d'être acteur de sa maladie et de son traitement, l'observance ne peut être qu'augmentée.

A ce jour, il est démontré de façon indiscutable que dans la FA, le traitement anticoagulant réduit le risque d'AVC. Ceci favorise le fait que plus la preuve est claire, moins les médecins impliquent les patients dans la prise de décision⁽⁴¹⁾.

De plus, ce bénéfice varie avec le risque de base (le risque d'AVC calculé par le score CHA₂DS₂-VASc), il est d'autant plus grand (en terme de diminution du risque absolu) que le risque d'AVC est élevé.

Il faut également noter que le traitement par AVK ne réduit pas à zéro ce risque qui reste par exemple de 1.2% par an avec un CHA₂DS₂-VASc à 3 (Tableau XI).

Tableau XI : Risque d'AVC à 1 an

Risque d'AVC à 1 an (Selon Eurosurvey ⁽⁴²⁾)		
Score CHA ₂ DS ₂ -VASc	Avec un Placebo	Avec la Warfarine
0	0%	0%
1	0.6%	0.2%
2	1.6%	0.5%
3	3.9%	1.2%
4	1.9%	0.6%
5	3.2%	1%

De plus, il est difficile de faire la balance entre le bénéfice sur la réduction d'AVC et le risque de saignement qui existe et qui peut être plus ou moins grave.

Il n'existe pas de boîte de décision Française pour le médecin ni le patient pour informer des bénéfices et des risques ce qui permet de choisir en toute conscience de prendre ou pas le traitement.

Le NICE a réalisé ce travail, il serait fortement utile que les autorités de santé traduisent le NICE ou propose une information claire.

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

Nous avons également remarqué que la FA est un important facteur de risque cardiovasculaire que nous avons tendance à minimiser par rapport à l'HTA par exemple.

A titre comparatif, un patient de 65 ans ayant une PAS > 160/95 mmHg à un risque d'AVC à 1 an de 1.3% et il sera probablement traité rapidement par un traitement anti-hypertenseur.

Dans la majorité des études, se sont les patients atteints de FA permanente qui sont inclus. Mais parfois ceux atteints de FA paroxystique sont également pris en compte. Mais le risque d'AVC est-il vraiment le même pour une personne qui ne fera qu'un seul épisode de FA dans sa vie avec le risque de saigner si prise d'un traitement au long cours?

Le bénéfice des anticoagulants est rigoureusement prouvé chez des patients en FA permanente et non paroxystique. Les recommandations ne distinguent pas la FA chronique de la FA paroxystique dans la façon de les traiter. Toutes deux sont traitées de la même façon selon le score de risque.

Avant les recommandations sur la FA préconisaient un traitement par aspirine pour les patients ayant un score CHA₂DS₂-VASc à 0 et laissé le choix entre l'aspirine et les AVK pour un score à 1. La méta-analyse de Hart⁽²⁹⁾ compare l'efficacité des antiplaquettaire au placebo avec une diminution relative du risque de 22%, il compare également l'efficacité de la Warfarine aux antiplaquettaire avec une réduction relative du risque de 39%.

Les antiplaquettaire sont certes moins efficaces que les AVK mais ils ont également moins de risque de saignement.

Ne faudrait-il pas laisser la possibilité aux patients qui refusent de prendre un AVK de pouvoir prendre un traitement antiplaquettaire qui fonctionnera certes moins bien mais qui sera plus sûr et réduira quand même le risque d'AVC ?

L'arrivée des nouveaux anticoagulants oraux (NACO) d'utilisation facile et d'efficacité comparable aux AVK explique probablement pourquoi l'aspirine n'est plus proposée dans les dernières recommandations. Néanmoins, leurs risques hémorragiques sont comparables aux AVK et donc inférieurs à l'aspirine.

La DMP consistant en la proposition au patient de toutes les alternatives possibles, il est légitime que l'aspirine, comme les NACO, soient également proposés avec les AVK.

La décision médicale partagée caractérisée par la participation des patients dans la prise de décision clinique est un outil potentiellement puissant pour augmenter la gestion de la FA. La

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

DMP dans la FA implique les patients et leurs cliniciens qui participent activement à l'évaluation des risques et des avantages de diverses options de traitement pour le contrôle des symptômes et la prévention des accidents vasculaires cérébraux et de déterminer la ligne d'action qui convient le mieux à la situation du patient.

La disponibilité d'outils de calcul des risques, l'importance des objectifs, des valeurs, des préférences et du contexte du patient sont important pour déterminer la meilleure décision thérapeutique.

Des travaux supplémentaires sont nécessaires dans ce domaine pour développer et tester l'outil DMP dans la FA afin d'élargir les preuves et les outils pour aider dans les décisions concernant le contrôle symptomatique et pour déterminer dans quelle mesure la mise en œuvre de la DMP peut améliorer la qualité des soins et la vie des patients.

L'étude de Mas Dalmau et al. montre que souvent, la prise de décision est essentiellement effectuée par le médecin et que la quantité d'informations écrite et verbale reçues est insuffisante en ce qui concerne le fonctionnement des médicaments et les ajustements de dose⁽⁴³⁾. Certains patients ignorent que les AVK préviennent l'AVC, d'autres trouvent le traitement inefficace surtout ceux qui n'avaient pas subi un AVC ou qui ont reçu le traitement pour la première fois⁽⁴⁴⁾. Ils n'associent pas la surveillance de l'INR au risque de saignement ou d'AVC. Seuls les patients ayant eu un AVC connaissaient parfaitement les indications de l'anticoagulation⁽⁴⁴⁾.

La satisfaction des patients s'améliore lorsque l'information leur est donnée individuellement et ils préfèrent recevoir les informations au fur et à mesure du suivi et pouvoir vérifier s'ils ont bien compris, ce qui accroît leur confiance dans la gestion de ce traitement⁽⁴⁴⁾.

Certains médecins considèrent que les preuves scientifiques concernant les AVK sont une barrière possible pour la bonne gestion de l'anticoagulation en raison des changements constants de la littérature⁽⁴⁵⁾. Certains ont exprimé des préoccupations et d'autres ont justifié la prescription de l'aspirine plutôt que la warfarine⁽⁴⁵⁾.

Une fiche d'aide à la décision concernant la prise d'un anticoagulant oral à été testé sur un groupe restreint dans l'étude de Kaiser et al⁽⁴⁶⁾. La plupart des participants ont apprécié l'apparence de l'outil (80%) et ont indiqué qu'ils comprenaient l'information présentée (90%). La majorité a indiqué qu'ils voudraient utiliser l'outil avec leurs cliniciens.

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

Les fiches d'aide à la décision peuvent être un bénéfice pour informer le patient dans cette volonté actuelle de transparence de l'information du patient. Aidant ainsi à une meilleure observance. Cette fiche d'aide à la décision est destinée aux patients et aux médecins avant l'introduction d'un anticoagulant. Permettant ainsi au patient de participer à sa prise en charge. En pratique les médecins confèrent les explications nécessaires à la prise de ce type de traitement en informant des bénéfices, des risques, de la surveillance qui peut paraître compliqué. Cette fiche est-elle vraiment utile alors que le traitement anticoagulant nous paraît indispensable ? Ne fait-elle pas doublon avec les informations que les médecins délivrent déjà. Cette fiche permettrait au patient de garder une trace écrite des effets du médicament et de l'implication de la prise. Ceci pourrait aider à une meilleure observance.

Bien que l'outil aide les patients à comprendre le risque d'AVC, il n'aborde pas l'impact de l'AVC, comme le handicap. Il s'agit d'un domaine que les médecins pourraient vouloir aborder dans leurs discussions avec les patients.

Cet outil est simple, mais il ne calcul pas précisément le risque d'AVC du patient selon ses propres facteurs de risque individuel.

Dans cet article, les valeurs ont été calculées avec Revman à partir des données retrouvées dans les différents articles sources mais la majorité des données n'est qu'une estimation.

Dans ce travail, nous n'avons pas trouvé de résultat statistiquement significatif en ce qui concerne les hémorragies majeures et les hémorragies fatales, probablement car il existe un manque de puissance suite au peu d'événements réalisés. Mais nous pensons que le risque est bien réel et important comme le montre l'étude de Själander et al avec un risque environ 10 fois plus élevé d'hémorragie cérébrale que la population générale associé à une augmentation de la mortalité chez les patients souffrant d'hémorragie cérébrale⁽⁴⁷⁾. Ce risque hémorragique est probablement plus proche que celui retrouvé dans les essais contrôlés randomisés et devrait probablement être celui qui est affiché dans la fiche d'aide à la décision. Pour cela, il est nécessaire de faire la synthèse des études pharmaco-épidémiologiques.

4. Conclusion

La Warfarine est efficace dans la prévention de l'AVC ischémique mais augmente le risque d'hémorragie totale. Il n'existe pour le moment aucune boîte de décision testée cliniquement que l'on peut proposer au patient. Ce traitement implique donc un compromis entre l'abaissement du risque d'AVC et l'augmentation du risque d'hémorragie et la prise en compte

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

de la façon dont le traitement influe sur le mode de vie (comme la fréquence des prises de sang, la modification des activités sportives ou de l'alimentation). Ce travail vise donc à aider les patients atteints de FA à participer de façon significative aux décisions de traitement concernant l'opportunité de commencer ou non le traitement par anticoagulant et représente une nouvelle approche pour éduquer les patients sur les avantages et les inconvénients de la prise d'un tel traitement permettant ainsi d'améliorer son observance.

Les aides à la décision sont des outils qui facilitent la DMP en assurant une compréhension commune des options de traitement disponibles et des risques et avantages relatifs de ces options. Ces outils peuvent aider les cliniciens et leurs patients à délibérer ensemble ce qui peuvent les rendre très efficace.

Des travaux supplémentaires sont nécessaires dans ce domaine pour développer et tester l'outil DMP mis en place dans AF pour déterminer dans quelle mesure la mise en œuvre du DMP peut améliorer la qualité des soins et la vie des patients avec cette maladie très commune.

Ceci à l'aide d'une étude qualitative évaluant la connaissance du patient au sujet de leurs options, la participation du patient aux délibérations pendant la visite, la qualité décisionnelle, la satisfaction du patient par rapport à l'expérience de choix et la durée de la visite du praticien pour tester et valider cet outil. Il convient toutefois de souligner que cet outil n'est pas destiné à être un instrument de diagnostic et est conçu pour faciliter la discussion des patients avec leurs médecins pour décider de commencer un traitement anticoagulant. Il n'est pas non plus destiné à fournir des conseils sur le choix entre différents types d'anticoagulant mais pour aider les patients à peser leurs préférences tout en prenant une décision binaire concernant le lancement d'un anticoagulant.

Une meilleure information permettra d'améliorer la compréhension et est susceptible d'augmenter l'utilisation de l'anticoagulation.

On pourrait à l'avenir développer d'autres outils pour d'autres pathologies fréquentes que l'on rencontre en situation de soins.

Cependant, il est essentiel de noter qu'avec l'apparition des NACO depuis ces études, le nombre d'options pour la prévention des AVC a plus que doublé, ce qui rendra la décision encore plus complexe.

Conflits d'intérêts

Aucun.

Références

1. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH et al. European Heart Rhythm Association, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Guidelines for the management of atrial fibrillation : the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2010 ; 31 : 2369-429
2. Hansen ML, Jepsen RMHG, Olesen JB et al. Thromboembolic risk in 16 274 atrial fibrillation patients undergoing direct current cardioversion with and without oral anticoagulant therapy. *Eur Eur Pacing Arrhythm Card Electrophysiol J Work Groups Card Pacing Arrhythm Card Cell Electrophysiol Eur Soc Cardiol* 2015 ; 17 : 18-23
3. Berger M, Schweitzer P. Timing of thromboembolic events after electrical cardioversion of atrial fibrillation or flutter: a retrospective analysis. *Am J Cardiol* 1998 ; 82 : 1545-7
4. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Investigators. Risk factors for thromboembolism during aspirin therapy in patients with atrial fibrillation: The stroke prevention in atrial fibrillation study. *J Stroke Cerebrovasc Dis Off J Natl Stroke Assoc* 1995 ; 5 : 147-57
5. Gage BF, Waterman AD, Shannon W et al. Validation of clinical classification schemes for predicting stroke: results from the National Registry of Atrial Fibrillation. *JAMA* 2001 ; 285 : 2864-70
6. Hart RG, Benavente O, McBride R et al. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 1999 ; 131 : 492-501
7. Wang TJ, Larson MG, Levy D et al. Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and their joint influence on mortality: the Framingham Heart Study. *Circulation* 2003 ; 107 : 2920-5
8. Taboulet P, Duchenne J, Lefort H 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 [Internet]. [cité 19 oct 2016]. Disponible sur: http://www.sfmuc.org/upload/consensus/rpc_fa2015.pdf
9. Camm AJ, Lip GYH, De Caterina R et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 2012 ; 33 : 2719-47
10. Olesen JB, Lip GYH, Hansen ML et al. Validation of risk stratification schemes for predicting stroke and thromboembolism in patients with atrial fibrillation: nationwide cohort study. *BMJ* 2011 ; 342 : d124
11. EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux. Coordination CRPV de Bordeaux. Décembre 2007.

12. Bon usage des médicaments antivitamine K (AVK) - Mise au point - 6d550a9311848623e57d311cc0ebacbe.pdf [Internet]. [cité 23 janv 2017]. Disponible sur:
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/6d550a9311848623e57d311cc0ebacbe.pdf
13. Go AS, Hylek EM, Phillips KA 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* 2001 ; 285 : 2370-5
14. Lip GYH, Nieuwlaat R, Pisters R et al. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the euro heart survey on atrial fibrillation. *Chest* 2010 ; 137 : 263-72
15. Hughes M, Lip GYH. Guideline Development Group, National Clinical Guideline for Management of Atrial Fibrillation in Primary and Secondary Care, National Institute for Health and Clinical Excellence. Stroke and thromboembolism in atrial fibrillation: a systematic review of stroke risk factors, risk stratification schema and cost effectiveness data. *Thromb Haemost* 2008 ; 99 : 295-304
16. Hohnloser SH, Pajitnev D, Pogue J et al. Incidence of stroke in paroxysmal versus sustained atrial fibrillation in patients taking oral anticoagulation or combined antiplatelet therapy: an ACTIVE W Substudy. *J Am Coll Cardiol* 2007 ; 50 : 2156-61
17. Friberg L, Hammar N, Rosenqvist M. Stroke in paroxysmal atrial fibrillation: report from the Stockholm Cohort of Atrial Fibrillation. *Eur Heart J* 2010 ; 31 : 967-75
18. Steinberg BA, Hellkamp AS, Lokhnygina Y et al. Higher risk of death and stroke in patients with persistent vs. paroxysmal atrial fibrillation: results from the ROCKET-AF Trial. *Eur Heart J* 2015 ; 36 : 288-96
19. Al-Khatib SM, Thomas L, Wallentin L et al. Outcomes of apixaban vs. warfarin by type and duration of atrial fibrillation: results from the ARISTOTLE trial. *Eur Heart J* 2013 ; 34 : 2464-71
20. Vanassche T, Lauw MN, Eikelboom JW et al. Risk of ischaemic stroke according to pattern of atrial fibrillation: analysis of 6563 aspirin-treated patients in ACTIVE-A and AVERROES. *Eur Heart J* 2015 ; 36 : 281-287a
21. Koga M, Yoshimura S, Hasegawa Y et al. Higher Risk of Ischemic Events in Secondary Prevention for Patients With Persistent Than Those With Paroxysmal Atrial Fibrillation. *Stroke J Cereb Circ* 2016 ; 47 : 2582-8
22. Bungard TJ, Ghali WA, Teo KK et al. Why Do Patients With Atrial Fibrillation Not Receive Warfarin? *Arch Intern Med* 2000 ; 160 : 41-6
23. Lane DA, Ponsford J, Shelley A et al. Patient knowledge and perceptions of atrial fibrillation and anticoagulant therapy: effects of an educational intervention programme. The West Birmingham Atrial Fibrillation Project. *Int J Cardiol* 2006 ; 110 : 354-8

24. Tuckett DA, Boulton M, Olson C. A new approach to the measurement of patients' understanding of what they are told in medical consultations. *J Health Soc Behav* 1985 ; 26 : 27-38
25. Stacey D, Légaré F, Col NF et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. In: *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cité 23 janv 2017]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001431.pub4/abstract>
26. HAS. Patient et professionnels de santé : décider ensemble Concept, aides destinées aux patients et impact. Octobre 2013 [Internet]. [cité 23 janv 2017]. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-10/synthese_avec_schema.pdf
27. 1 - patient-decision-aid-user-guide-243736093 [Internet]. [cité 21 nov 2016]. Disponible sur: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg180/resources/patient-decision-aid-user-guide-243736093>
28. Rémy Bousageon, Caroline Huas, Cédric Rat et al. Reconstruire l'Evidence based pour une décision médicale partagée. Évaluation de l'efficacité et de la sécurité des médicaments fondée sur une revue systématique des essais cliniques randomisés et des méta-analyses. *REB exercer* 2017.pdf [Internet]. [cité 16 févr 2017]. Disponible sur: <file:///C:/Users/Marie/Downloads/REB%20exercer%202017.pdf>
29. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007 ; 146 : 857-67
30. Petersen P, Boysen G, Godtfredsen J et al. Placebo-controlled, randomised trial of warfarin and aspirin for prevention of thromboembolic complications in chronic atrial fibrillation. The Copenhagen AFASAK study. *Lancet Lond Engl* 1989 ; 1 : 175-9
31. The effect of low-dose warfarin on the risk of stroke in patients with nonrheumatic atrial fibrillation. The Boston Area Anticoagulation Trial for Atrial Fibrillation Investigators. *N Engl J Med* 1990 ; 323 : 1505-11
32. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Study. Final results. *Circulation* 1991 ; 84 : 527-39
33. Connolly SJ, Laupacis A, Gent M et al. Canadian Atrial Fibrillation Anticoagulation (CAFA) Study. *J Am Coll Cardiol* 1991 ; 18 : 349-55
34. Ezekowitz MD, Bridgers SL, James KE et al. Warfarin in the prevention of stroke associated with nonrheumatic atrial fibrillation. Veterans Affairs Stroke Prevention in Nonrheumatic Atrial Fibrillation Investigators. *N Engl J Med* 1992 ; 327 : 1406-12
35. Secondary prevention in non-rheumatic atrial fibrillation after transient ischaemic attack or minor stroke. EAFT (European Atrial Fibrillation Trial) Study Group. *Lancet Lond Engl* 1993 ; 342 : 1255-62

Réévaluation des preuves / Fiche d'aide à la décision

36. Aguilar MI, Hart R. Oral anticoagulants for preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation and no previous history of stroke or transient ischemic attacks. *Cochrane Database Syst Rev* 2005 ; 3 : CD001927
37. Stacey D, Légaré F, Lyddiatt A et al. Translating Evidence to Facilitate Shared Decision Making: Development and Usability of a Consult Decision Aid Prototype. *The Patient* 2016 ; 9 : 571-82
38. McDowell M, Rebitschek FG, Gigerenzer G et al. A Simple Tool for Communicating the Benefits and Harms of Health Interventions: A Guide for Creating a Fact Box. *MDM Policy Pract* 2016 ; 1 : 2381468316665365
39. Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak* 2014 ; 34 : 699-710
40. Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J et al. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013 ; 13 : S2
41. « Rules of thumb » or reflective practice? Understanding senior physicians' decision-making about anti-thrombotic usage in atrial fibrillation. - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 27 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17389657>
42. Quinn GR, Severdija ON, Chang Y et al. Wide Variation in Reported Rates of Stroke Across Cohorts of Patients With Atrial Fibrillation. *Circulation* 2017 ; 135 : 208-19
43. Mas Dalmau G, Sant Arderiu E, Enfedaque Montes MB et al. Patients' and physicians' perceptions and attitudes about oral anticoagulation and atrial fibrillation: a qualitative systematic review. *BMC Fam Pract* 2017 ; 18 : 3
44. Bajorek BV, Ogle SJ, Duguid MJ et al. Balancing risk versus benefit: the elderly patient's perspective on warfarin therapy. *Pharm Pract* 2009 ; 7 : 113-23
45. Lipman T, Murtagh MJ, Thomson R. How research-conscious GPs make decisions about anticoagulation in patients with atrial fibrillation: a qualitative study. *Fam Pract* 2004 ; 21 : 290-8
46. Kaiser K, Cheng WY, Jensen S et al. Development of a shared decision-making tool to assist patients and clinicians with decisions on oral anticoagulant treatment for atrial fibrillation. *Curr Med Res Opin* 2015 ; 31 : 2261-72
47. Själander A, Engström G, Berntorp E et al. Risk of haemorrhagic stroke in patients with oral anticoagulation compared with the general population. *J Intern Med* 2003 ; 254 : 434-8

Annexes

Annexe 1

Tableau XII : Récapitulatif des 6 études

	AFASAK	BAATAF	SPAF	CAFA	SPINAF	EAFT
Année étude	1989	1990	1991	1991	1992	1993
Nb de patient	1007	420	1330	378	525	1007
Suivi (années)	2	2.2	1.3	2.5	1.7	2.3
Nb AVC ischémique	20	15	23	14	23	55
Nb saignement majeur	2	14	4	5	11	16
Mortalité totale	-*	37	14	19	37	85

* Absence de données

Annexe 2

Résumé des différentes études

1. Etude AFASAK

L'étude AFASAK (Copenhagen Atrial Fibrillation, Aspirin and Anticoagulation) publiée en 1989 concernait 1007 patients âgés en moyenne de 74.2 ans ayant une FA permanente, dont 540 étaient des hommes et 467 des femmes. Suivi moyen de 2 ans. Cohorte prospective, randomisée, contrôlée, ouverte avec la warfarine et en double aveugle pour le placebo et l'aspirine. Les patients recevaient un placebo, de l'aspirine (75 mg/j) ou de la warfarine (INR : 2.8 à 4.2). Le critère de jugement principal été une complication thromboembolique (AVC, AIT ou embolie périphérique). Il y eu 5 événements sous warfarine, 20 événements sous aspirine et 21 événements sous placebo. Il y eu 21 événements hémorragique sous warfarine, 2 sous aspirine et aucun sous placebo.

Tableau XIII : Risque selon chaque critère sur suivi de 2 ans

<u>Etude AFASAK</u> 1007 patients Durée : 2 ans	Risque sous Placebo 336 patients Cp avec 3.5mg d'acide citrique	Risque sous Warfarine 335 patients Quantité selon INR (Objectif INR : 2.8- 4.2)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	16 (4.8%)	4 (1.2%)	0.25 [0.08, 0.74]	3.6%	75%	28
Mortalité cardio-vasculaire	15 (4.5%)	3 (0.9%)	0.20 [0.06, 0.69]	3.6%	80%	28

Tableau XIV : Saignement sur suivi de 2ans

<u>Etude AFASAK</u> 1007 patients Durée : 2 ans	Risque sous Placebo 336 patients	Risque sous Warfarine 335 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	0 (0%)	21 (6.3%)	43.13 [2.62, 709.07]	6.3%	16
Saignement majeur	0 (0%)	2 (0.6%)	5.01 [0.24, 104.06]	0.6%	167
Saignement fatal	0 (0%)	1 (0.3%)	3.01 [0.12, 73.60]	0.3%	333

Tableau XV : Risque selon chaque critère sur suivi de 1 an

Sur l'hypothèse d'un risque constant, le risque annuel d'AVC sous placebo est de 2.4%.

Le score CHA₂DS₂-VASc équivalent le plus proche est de 1 (pour un risque de 2%/an).

Etude AFASAK 1007 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 336 patients Cp avec 3.5mg d'acide citrique	Risque sous Warfarine 335 patients Quantité selon INR (Objectif INR : 2.8- 4.2)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	16 (2.4%)	4 (0.6%)	0.25 [0.08, 0.74]	1.8%	75%	56
Mortalité cardio-vasculaire	15 (2.25%)	3 (0.45%)	0.20 [0.06, 0.69]	1.8%	20%	56
Mortalité totale *	-	-	-	-	-	-

* Absence de données

Tableau XVI : Saignement sur suivi de 1 an

Etude AFASAK 1007 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 336 patients	Risque sous Warfarine 335 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	0 (0%)	21 (3.15%)	43.13 [2.62, 709.07]	3.15%	32
Saignement majeur	0 (0%)	2 (0.3%)	5.01 [0.24, 104.06]	0.3%	333
Saignement fatal	0 (0%)	1 (0.15%)	3.01 [0.12, 73.60]	0.15%	666

2. Etude BAATAF

L'étude BAATAF (Boston Area Anticoagulation Trial for Atrial Fibrillation) publiée en 1990 concernait 420 patients âgés de 68 ans en moyenne, majoritairement des hommes à 72% qui ont reçu après randomisation de la warfarine (INR 1.5 à 2.7) ou un placebo. Etude prospective, randomisée, en double aveugle avec pour critère de jugement principale l'AVC ischémique. L'étude a été arrêtée en avril 1990 devant des résultats statistiquement significatif de la warfarine dans cette étude. Les 212 patients de la 1^{ère} cohorte étaient traités par warfarine (INR entre 1.7 et 2.7) ; les 208 patients du groupe placebo ne l'étaient pas, mais pouvaient être mis sous aspirine. Suivi moyen de 2.2 ans. Il y eu 2 événements sous warfarine, 13 sous placebo. Le risque d'hémorragie majeure n'était pas modifié. Mais la survenue d'hémorragies mineures était majorée de 60% dans le groupe warfarine avec 38 événements mineurs contre 21 dans le groupe contrôle.

Tableau XVII : Risque selon chaque critère sur suivi de 2.2 ans

Etude BAATAF 420 patients Durée : 2.2 ans	Risque sous Placebo 208 patients Comprimé	Risque sous Warfarine 212 patients Quantité selon INR (Objectif : 1.5-2.7)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	13 (6.25%)	2 (0.94%)	0.15 [0.03, 0.66]	5.3%	85%	19
Mortalité cardio-vasculaire	12 (5.8%)	7 (3.3%)	0.57 [0.23, 1.43]	2.5%	43%	41
Mortalité totale	26 (12.5%)	11 (5.2%)	0.42 [0.21, 0.82]	7.3%	58%	14

Tableau XVIII : Saignement sur suivi de 2.2 ans

Etude BAATAF 420 patients Durée : 2.2 ans	Risque sous Placebo 208 patients	Risque sous Warfarine 212 patients	Warfarine vs Placebo			
			RR			
Saignement total	22 (11%)	40 (19%)	1.78 [1.10, 2.89]	DR 8%	-	NNH 13
Saignement majeur	7 (3.3%)	7 (3.3%)	0.98 [0.35, 2.75]	RRA 0.63%	RRR 2%	NNT 1575
Saignement fatal	1 (0.48%)	1 (0.47%)	0.98 [0.06, 15.58]	RRA 0.009%	RRR 2%	NNT 11034

Tableau XIX : Risque selon chaque critère sur suivi de 1 an

Sur l'hypothèse d'un risque constant, le risque annuel d'AVC sous placebo est de 2.84%.

Le score CHA₂DS₂-VASc équivalent le plus proche est de 1 (pour un risque de 2%/an).

Etude BAATAF 420 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 208 patients Comprimé	Risque sous Warfarine 212 patients Quantité selon INR (Objectif : 1.5-2.7)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	13 (2.84%)	2 (0.43%)	0.15 [0.03, 0.66]	2.41%	85%	41
Mortalité cardio-vasculaire	12 (2.64%)	7 (1.5%)	0.57 [0.23, 1.43]	1.14%	43%	88
Mortalité totale	26 (5.7%)	11 (2.36%)	0.42 [0.21, 0.82]	3.34%	58%	30

Tableau XX : Saignement sur suivi de 1 an

Etude BAATAF 420 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 208 patients	Risque sous Warfarine 212 patients	Warfarine vs Placebo			
			RR			
Saignement total	22 (5%)	40 (8.6%)	1.78 [1.10, 2.89]	DR 3.6%	-	NNT 28
Saignement majeur	7 (1.5%)	7 (1.5%)	0.98 [0.35, 2.75]	RRA 0.039%	RRR 2%	NNT 3465
Saignement fatal	1 (0.22%)	1 (0.21%)	0.98 [0.06, 15.58]	RRA 0.004%	RRR 2%	NNT 24253

3. Etude SPAF 1

L'étude SPAF1 (Stroke Prevention in Atrial Fibrillation) publiée en 1991 concernait 1 330 patients âgés de 67 ans en moyenne, une moyenne de 71% d'homme. Suivi moyen de 1.3 ans. Etude prospective, randomisée, en double aveugle. Le critère de jugement principal était l'AVC ischémique ou l'embolie systémique. Après randomisation, les patients étaient traités par warfarine (INR entre 2 et 4.5), aspirine (325 mg/j) ou placebo. La plupart des patients âgés de plus de 75 ans ne recevaient pas de warfarine. L'étude a été interrompue après 2^{ème} analyse intermédiaire devant la réduction statistiquement significative des événements.

Tableau XXI : Risque selon chaque critère sur suivi de 1.3 ans

<u>Etude SPAF 1</u> 1330 patients Durée : 1.3 ans	Risque sous Placebo 211 patients	Risque sous Warfarine 210 patients Quantité selon INR (Objectif INR : 2.0- 4.5)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	17 (8.1%)	6 (2.9%)	0.35 [0.14, 0.88]	5.2%	65%	19
Mortalité cardio-vasculaire	7 (3.3%)	4 (2%)	0.57 [0.17, 1.93]	1.3%	43%	71
Mortalité totale	8 (3.8%)	6 (2.9%)	0.75 [0.27, 2.13]	0.9%	25%	107

Tableau XXII : Saignement sur suivi de 1.3 ans

<u>Etude SPAF 1</u> 1330 patients Durée : 1.3 ans	Risque sous Placebo 211 patients	Risque sous Warfarine 210 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	4 (1.9%)	4 (1.9%)	1.00 [0.25, 3.96]	0%	1
Saignement majeur	2 (0.95%)	2 (0.95%)	1.00 [0.14, 7.07]	0%	1
Saignement fatal	0 (0%)	1 (0.48%)	3.01 [0.12, 73.57]	0.48%	208

Tableau XXIII : Risque selon chaque critère sur suivi de 1 an

Sur l'hypothèse d'un risque constant, le risque annuel d'AVC sous placebo est de 6.2%.

Le score CHA₂DS₂-VASc équivalent le plus proche est de 3 (pour un risque de 5.9%/an).

Etude SPAF 1 1330 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 211 patients	Risque sous Warfarine 210 patients Quantité selon INR (Objectif INR : 2.0-4.5)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	17 (6.2%)	6 (2.2%)	0.35 [0.14, 0.88]	4%	65%	25
Mortalité cardio- vasculaire	7 (2.5%)	4 (1.5%)	0.57 [0.17, 1.93]	1%	43%	92
Mortalité totale	8 (2.9%)	6 (2.9%)	0.75 [0.27, 2.13]	1.1%	25%	139

Tableau XXIV : Saignement sur suivi de 1 an

Etude SPAF 1 1330 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 211 patients	Risque sous Warfarine 210 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	4 (1.5%)	4 (1.5%)	1.00 [0.25, 3.96]	0%	1
Saignement majeur	2 (0.73%)	2 (0.73%)	1.00 [0.14, 7.07]	0%	1
Saignement fatal	0 (0%)	1 (0.37%)	3.01 [0.12, 73.57]	0.37%	270

4. Etude CAFA

L'étude CAFA (Canadian Atrial Fibrillation Anticoagulation) publiée en 1991 concernait 378 patients âgés en moyenne de 67.7 ans. Etude randomisée, prospective, en triple aveugle.

187 patients ayant reçu 5 mg de warfarine (INR entre 2 et 3) et 191 ayant reçu un placebo.

Le critère de jugement principal été l'AVC, une embolie périphérique, une hémorragie cérébrale ou fatale et le décès. L'étude a été arrêtée prématurément après 15.2 mois de suivit devant la publication des résultats des études AFASAK et SPAF1 montrant une efficacité de la warfarine comparé au placebo. Le taux annuel d'hémorragies fatales ou majeures est accru sous warfarine, 2.5% par an contre 0.5% par an sous placebo.

Tableau XXV : Risque selon chaque critère sur suivi de 2.5 ans

<u>Etude CAFA</u> 378 patients Durée : 2.5 ans	Risque sous Placebo 191 patients Comprimé	Risque sous Warfarine 187 patients Comprimé de 5mg adapté selon INR (Objectif INR : 2-3)	Warfarine vs Placebo			
			RR			
AVC ischémique	9 (4.7%)	5 (2.7%)	0.57 [0.19, 1.66]	RRA 2%	RRR 43%	NNT 49
Mortalité cardio-vasculaire	6 (3.1%)	9 (4.8%)	1.53 [0.56, 4.22]	DR 1.7%	-	NNH 60
Mortalité totale	8 (4.2%)	11 (5.9%)	1.40 [0.58, 3.41]	DR 1.7%	-	NNH 59

Tableau XXVI : Saignement sur suivi de 2.5 ans

<u>Etude CAFA</u> 378 patients Durée : 2.5 ans	Risque sous Placebo 191 patients	Risque sous Warfarine 187 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	19 (9.9%)	35 (19%)	1.88 [1.12, 3.17]	8.8%	11
Saignement majeur	1 (0.52%)	4 (2.1%)	4.09 [0.46, 36.21]	1.6%	62
Saignement fatal	0 (0%)	2 (1.1%)	5.11 [0.25, 105.66]	1.1%	94

Tableau XXVII : Risque selon chaque critère sur suivi de 1 an

Sur l'hypothèse d'un risque constant, le risque annuel d'AVC sous placebo est de 1.88%.

Le score CHA₂DS₂-VASc équivalent le plus proche est de 1 (pour un risque de 2%/an).

Etude CAFA 378 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 191 patients Comprimé	Risque sous Warfarine 187 patients Comprimé de 5mg adapté selon INR (Objectif INR : 2-3)	Warfarine vs Placebo			
			RR			
AVC ischémique	9 (1.88%)	5 (1.08%)	0.57 [0.19, 1.66]	RRA 0.8%	RRR 43%	NNT 123
Mortalité cardio-vasculaire	6 (1.24%)	9 (1.92%)	1.53 [0.56, 4.22]	DR 0.68%	-	NNH 150
Mortalité totale	8 (1.7%)	11 (2.4%)	1.40 [0.58, 3.41]	DR 0.68%	-	NNH 148

Tableau XXVIII : Saignement sur suivi de 1 an

Etude CAFA 378 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 191 patients	Risque sous Warfarine 187 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	19 (4%)	35 (7.4%)	1.88 [1.12, 3.17]	3.5%	29
Saignement majeur	1 (0.21%)	4 (0.86%)	4.09 [0.46, 36.21]	0.64%	155
Saignement fatal	0 (0%)	2 (0.44%)	5.11 [0.25, 105.66]	0.44%	234

5. Etude SPINAF

L'étude SPINAF (Stroke Prevention In Nonrheumatic Atrial Fibrillation) publiée en 1992 concernait 571 hommes (525 sans antécédents d'AVC contre 46 avec) âgés en moyenne de 67 ans qui ont reçu après randomisation de la warfarine (INR 1.4 à 2.8) ou un placebo. Etude prospective, randomisée, multicentrique, en double aveugle. Le critère de jugement principale été l'AVC ischémique. L'étude a été arrêtée prématurément après les résultats favorables des études similaires AFASAK, BAATAF et SPAF et le bénéfice statistiquement significatif de la warfarine dans cette étude. 19 événements dans le groupe placebo des et chez 4 dans le groupe warfarine. La seule hémorragie cérébrale est survenue chez un patient de 73 ans appartenant au groupe warfarine. Les autres hémorragies majeures, sont survenues chez 10 patients : 4 dans le groupe placebo et 6 dans le groupe warfarine.

Tableau XXIX : Risque selon chaque critère sur suivi de 1.7 ans

<u>Etude SPINAF</u> 525 patients Durée : 1.7 ans	Risque sous Placebo 265 patients Comprimé ayant le même gout et apparence	Risque sous Warfarine 260 patients Comprimé 2mg adapté selon INR (Objectif INR : 1.4-2.8)	Warfarine vs Placebo			
			RR			
AVC ischémique	19 (7.2%)	4 (1.5%)	0.21 [0.07, 0.62]	RRA 5.6%	RRR 79%	NNT 18
Mortalité cardio-vasculaire	6 (2.3%)	7 (2.7%)	1.19 [0.41, 3.49]	DR 0.43%	-	NNH 234
Mortalité totale	22 (8.3%)	15 (5.8%)	0.69 [0.37, 1.31]	RRA 2.5%	RRR 31%	NNT 39

Tableau XXX : Saignement sur suivi de 1.7 ans

<u>Etude SPINAF</u> 525 patients Durée : 1.7 ans	Risque sous Placebo 265 patients	Risque sous Warfarine 260 patients	Warfarine vs Placebo			
			RR			
Saignement total	51 (19%)	71 (27%)	1.42 [1.03, 1.95]	DR 8.1%	-	NNH 12
Saignement majeur	4 (1.5%)	7 (2.7%)	1.78 [0.53, 6.02]	DR 1.2%	-	NNH 85
Saignement fatal	1 (0.38%)	0 (0%)	0.34 [0.01, 8.30]	RRA 0.38%	RRR 1	NNT 265

Tableau XXXI : Risque selon chaque critère sur suivi de 1 an

Sur l'hypothèse d'un risque constant, le risque annuel d'AVC sous placebo est de 4.2%.

Le score CHA₂DS₂-VASc équivalent le plus proche est de 2 (pour un risque de 3.7%/an).

Etude SPINAF 525 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 265 patients Comprimé ayant le même gout et apparence	Risque sous Warfarine 260 patients Comprimé 2mg adapté selon INR (Objectif INR : 1.4-2.8)	Warfarine vs Placebo			
			RR		RRR	
AVC ischémique	19 (4.2%)	4 (0.9%)	0.21 [0.07, 0.62]	RRA 3.3%	79%	NNT 30
Mortalité cardio-vasculaire	6 (1.3%)	7 (1.6%)	1.19 [0.41, 3.49]	DR 0.25%	-	NNH 397
Mortalité totale	22 (4.9%)	15 (3.4%)	0.69 [0.37, 1.31]	RRA 1.5%	31%	NNT 67

Tableau XXXII : Saignement sur suivi de 1 an

Etude SPINAF 525 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 265 patients	Risque sous Warfarine 260 patients	Warfarine vs Placebo			
			RR			
Saignement total	51 (11%)	71 (16%)	1.42 [1.03, 1.95]	DR = 4.7%	-	NNH 21
Saignement majeur	4 (0.89%)	7 (1.6%)	1.78 [0.53, 6.02]	DR = 0.7%	-	NNH 144
Saignement fatal	1 (0.22%)	0 (0%)	0.34 [0.01, 8.30]	RRA = 0.22%	RRR 1	NNT 451

6. Etude EAFT

L'étude EAFT (European Atrial Fibrillation Trial) publiée en 1993 concernait 1007 patients âgés de 71 ans en moyenne et ayant présenté un AIT ou un AVC mineur dans les 3 mois précédents. Etude de prévention secondaire, prospective, randomisée, multicentrique ouverte pour la warfarine et en double aveugle pour le placebo ou l'aspirine. Le critère de jugement principal été le décès d'origine vasculaire, un AVC non fatal, une embolie systémique, une hémorragie intracrâniennes ou un infarctus du myocarde non fatal. 225 patients ont été traités par warfarine (INR entre 2.5 et 4), 404 par aspirine (300 mg/j) et 378 sous placebo. L'étude a été menée sur une période de 2.3 ans.

Tableau XXXIII : Risque selon chaque critère sur suivi de 2.3 ans

<u>Etude EAFT</u> 1007 patients Durée : 2.3 ans	Risque sous Placebo 214 patients	Risque sous Warfarine 225 patients Quantité selon INR (Objectif INR : 2.5-4)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	39 (18.2%)	16 (7.1%)	0.39 [0.22, 0.68]	11%	61%	9
Mortalité cardio-vasculaire	35 (16%)	30 (13%)	0.82 [0.52, 1.28]	3%	18%	33
Mortalité totale	44 (21%)	41 (18%)	0.89 [0.60, 1.30]	2.3%	5%	43

Tableau XXXIV : Saignement sur suivi de 2.3 ans

<u>Etude EAFT</u> 1007 patients Durée : 2.3 ans	Risque sous Placebo 214 patients	Risque sous Warfarine 225 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	14 (6.5%)	60 (27%)	4.08 [2.35, 7.07]	20%	5
Saignement majeur et fatal	3 (1.4%)	13 (5.8%)	4.12 [1.19, 14.26]	4.4%	23

Tableau XXXV : Risque selon chaque critère sur suivi de 1 an

Sur l'hypothèse d'un risque constant, le risque annuel d'AVC sous placebo est de 7.9%.

Le score CHA₂DS₂-VASc équivalent le plus proche est de 4 (pour un risque de 5.9%/an).

Etude EAFT 1007 patients Durée : 1 an	Risque sous Placebo 214 patients	Risque sous Warfarine 225 patients Quantité selon INR (Objectif INR : 2.5-4)	Warfarine vs Placebo			
			RR	RRA	RRR	NNT
AVC ischémique	39 (7.9%)	16 (3.1%)	0.39 [0.22, 0.68]	4.8%	61%	21
Mortalité cardio-vasculaire	35 (7.1%)	30 (5.8%)	0.82 [0.52, 1.28]	1.3%	18%	76
Mortalité totale	44 (8.9%)	41 (7.9%)	0.89 [0.60, 1.30]	1%	5%	98

Tableau XXXVI : Saignement sur suivi de 1 an

Etude EAFT 1007 patients Durée : 2.3 ans	Risque sous Placebo 214 patients	Risque sous Warfarine 225 patients	Warfarine vs Placebo		
			RR	DR	NNH
Saignement total	14 (2.8%)	60 (12%)	4.08 [2.35, 7.07]	8.7%	11
Saignement majeur et fatal	3 (0.61%)	13 (2.5%)	4.12 [1.19, 14.26]	1.9%	53

Annexe 3

Tableau XXXVII : Résumé des critères d'inclusion de chaque étude

AFASAK	BAATAF	SPAF	CAFA	SPINAF	EAFT
<p>ECG vérifiant une FA permanente.</p> <p>Âge \geq 18 ans.</p>	<p>FA persistante ou permanente.</p> <p>ECG vérifiant la FA dans les 18 mois suivant l'entrée.</p> <p>Age \geq 18 ans.</p> <p>2 ECG séparés vérifiant la FA.</p> <p>Absence de sténose mitrale sur écho-cardiographie.</p> <p>Fonction thyroïdienne normale.</p>	<p>ECG vérifiant la FA au cours des 12 mois précédents.</p> <p>Absence de valves cardiaques prothétiques, de sténose mitrale.</p> <p>Indication clinique ou contre-indication à l'aspirine ou à la warfarine.</p> <p>AVC ou AIT > 2 ans avant l'entrée.</p> <p>Patient pris en charge en hospitalisation ou en ambulatoires des établissements publics, privés, de l'administration des anciens combattants.</p>	<p>FA permanente vérifiée et présente pendant 1 mois ou d'une FA paroxystique s'étant produit au moins 3 fois au cours des 3 mois précédents (documenté au moins 2 fois sur un ECG).</p> <p>Age \geq 19 ans.</p> <p>Absence de prothèse valvulaire mitrale ou de prothèse valvulaire aortique mécanique.</p> <p>Absence de sténose de la valve mitrale sur deux échocardiographies.</p>	<p>FA documentée par 2 ECG espacés d'au moins 4 semaines d'intervalle.</p> <p>Homme vétérans de tout âge.</p> <p>Absence échographique de maladie cardiaque rhumatismale.</p> <p>Arrêt de de tout traitement anticoagulant de plus d'un mois au moins 6 mois avant la randomisation.</p> <p>Arrêt aspirine et d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens ont été retirées si le patient et son médecin été d'accord.</p>	<p>FA paroxystique vérifié par un ECG dans les 24 mois précédents, et si l'échocardiographie n'a montré aucun signe de maladie valvulaire rhumatismale.</p> <p>Âge > 25 ans</p> <p>AIT ou AVC ischémique mineur (grade \leq 3 sur l'échelle Rankin modifié) dans les 3 mois précédents.</p>

Tableau XXXVIII : Résumé des critères d'exclusion de chaque étude

AFASAK	BAATAF	SPAF	CAFA	SPINAF	EAFI
<p>Traitement anticoagulant \geq 6 mois avant le début de l'étude. AVC au cours du mois précédant. Contre-indication au traitement par aspirine ou à la warfarine.</p> <p>Antécédent d'effet secondaire à l'aspirine ou à la warfarine.</p> <p>Traitement actuel par aspirine ou warfarine.</p> <p>Grossesse ou allaitement en cours. Hypertension artérielle dépassant 180-100 mmHg</p> <p>Maladie psychiatrique incluant l'alcoolisme chronique. Chirurgie cardiaque avec remplacement valvulaire.</p> <p>Rythme sinusal.</p> <p>Cardiopathie rhumatismale.</p> <p>Refus du patient de participer à l'étude.</p>	<p>Cardiopathie rhumatismale.</p> <p>FA paroxystique au cours d'une maladie aiguë.</p> <p>Cardioversion prévu.</p> <p>Preuve échocardiographique d'un thrombus intracardiaque, d'un anévrisme ventriculaire gauche, ou la présence d'une grave insuffisance cardiaque congestive ou de prothèses valvulaires cardiaques.</p> <p>AVC au cours des 6 derniers mois.</p> <p>AIT pour lesquelles le patient était traité.</p> <p>Toute condition neurologique prédisposant le patient à une hémorragie intracrânienne.</p> <p>Indication clinique ou contre-indication au traitement anticoagulant.</p> <p>Nécessité d'un traitement par aspirine.</p>	<p>Impossibilité d'avoir le consentement ou un suivi.</p> <p>Succès cardioversion chimique ou électrique.</p> <p>Sténose mitrale sur échocardiographie.</p> <p>Insuffisance cardiaque stade 4 de la New York Heart Association. Régurgitation mitrale avec insuffisance cardiaque congestive et de diamètre de l'oreillette gauche de plus de 5,5 cm. Cardiomyopathie dilatée idiopathique avec une insuffisance cardiaque.</p> <p>Prothèse valvulaire cardiaque. Infarctus du myocarde dans les 3 mois précédents.</p> <p>Pontage coronarien < 1 an. Angioplastie coronaire dans les 3 mois précédents. Angor instable < 1 an. AVC ou AIT ou endartériectomie carotidienne dans les 24 mois précédents. Espérance de vie < 24 mois.</p> <p>Insuffisance rénale chronique.</p> <p>Thrombocytopénie <100.000 /mm³, anémie <10 g/dl. Nécessité warfarine pour traiter une embolie artérielle.</p> <p>Alcoolisme chronique. Nécessité d'un traitement par warfarine dans les 6 mois précédents. Nécessité d'un traitement par AINS.</p>	<p>Nécessité d'un traitement anticoagulation.</p> <p>Nécessité d'un traitement antiplaquettaire.</p> <p>Contre-indication médicale à une anticoagulation.</p> <p>AVC ou AIT dans l'année.</p> <p>Hyperthyroïdie.</p> <p>Hypertension artérielle non contrôlée.</p> <p>Infarctus du myocarde un mois auparavant.</p>	<p>FA paroxystique. Prothèse valvulaire cardiaque. Sténose valve mitrale. Maladie thromboembolique active. Chirurgie artère coronaire. Thrombus intracardiaque. Infarctus < 1 mois. Contre-indication à un traitement anticoagulant. Alcoolisme chronique. Condition psychologique, sociale ou générale rendant le traitement anticoagulant inapproprié. Prothrombine en dessous du seuil normal. Trouble de la coagulation. Ulcère digestif < 2ans, varices œsophagienne, hémorragie cérébrale.</p> <p>Hémorragie digestive < 2 ans. Chirurgie ou procédure invasive prévue. Hématocrite <32%, thrombopénie <100 000/mm³, transaminases ou phosphatase alcalines supérieure à 2 x la normale. Hypertension incontrôlée (>180-105mmHg). Endocardite bactérienne. Tumeur valvulaire. Impossibilité d'avoir un suivi. Traitement anticoagulation dans les 6 mois de plus d'un mois. Utilisation d'aspirine ou d'AINS. Echographie non interprétable. Episode ischémique transitoire < 5 ans. Précédent infarctus cérébral.</p> <p>Hyperthyroïdie. Refus du consentement.</p> <p>Cardioversion planifiée. Angor instable.</p>	<p>Hyperthyroïdie.</p> <p>Contre-indication ou une indication absolue pour l'aspirine.</p> <p>Prise de médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens, d'autres antiagrégants plaquettaire ou anticoagulants oral.</p> <p>Prothèses valvulaires.</p> <p>Anévrisme cardiaque.</p> <p>Myxome auriculaire.</p> <p>Rapport cardiothoracique dépassant 0-65.</p> <p>Infarctus du myocarde dans les 3 mois précédents.</p> <p>Troubles de la coagulation sanguine.</p> <p>Endartériectomie carotidienne ou chirurgie coronarienne prévue dans les 3 prochains mois.</p>

Tableau XXXIX : Définition du critère de jugement AVC ischémique pour chaque étude

AFASAK	BAATAF	SPAF	CAFA	SPINAF	EAFI
<p>Déficit neurologique d'origine vasculaire présumée qui durent plus de 24 h mais moins d'une semaine.</p> <p>Dans le cas d'un événement cérébro-vasculaire, un scanner cérébral a été réalisée lorsque cela était possible.</p>	<p>Déficit neurologique correspondant à une distribution cérébro-artérielle et ayant une durée de 24 heures ou plus sans qu'aucune hémorragie ne soit visible sur le scanner cérébral.</p>	<p>Déficit neurologique brutal focalisé dans la distribution d'une artère cérébrale unique persistant pendant plus de 24 heures. Le scanner a été fortement encouragé à exclure les hémorragies primaires.</p> <p>Lorsque le scanner ou les données d'autopsie n'étaient pas disponibles pour exclure définitivement l'hémorragie, ces AVC ont été analysés comme des événements primaires mais classés comme de cause incertaine.</p>	<p>Nouveau déficit neurologique de plus de 24h, incluant : faiblesse ou déficience sensorielle des jambes, des bras ou du visage ; troubles de la parole ; altération spatiale temporelle ; perte visuelle ; l'anomalie du nerf crânien ; dysarthrie ; aggravation objective et persistante d'un déficit antérieur, avec une nouvelle observation sur le scanner cérébral.</p> <p>Le scanner cérébral n'était pas nécessaire pour le diagnostic d'AVC et n'a pas été pratiqué de façon routinière.</p>	<p>Nouveau déficit neurologique non attribuable au dysfonctionnement d'un seul nerf crânien, de la moelle épinière ou du système nerveux périphérique, avec persistance du déficit ou une partie de celui-ci pendant plus de 12 heures et une absence de la preuve d'une hémorragie intracérébrale ou d'une tumeur sur le 1^{er} scanner cérébral obtenue après l'apparition du déficit.</p>	<p>Déficit neurologique focal pendant plus de 24 h.</p> <p>Les scanners effectués lors de l'événement ont été vérifiés par des médecins qui ne connaissaient pas le traitement.</p>

Résumé

La fibrillation auriculaire est une maladie courante favorisant l'apparition des accidents vasculaires cérébraux ischémiques nécessitant dans la plupart des cas la prise d'anticoagulant oraux comme les anti-vitamines K. Ces traitements fluidifient le sang et réduisent de façon significative ce risque mais entraînent également des complications tel que le saignement. La décision médicale partagée permet d'impliquer le patient dans la prise de décision concernant la prise ou non d'un traitement en connaissance des bénéfices et des risques. L'objectif de ce travail est de proposer une fiche d'aide à la décision pour le patient et le médecin afin de choisir la meilleure option.

Abstract

Atrial fibrillation is a common ailment for the development of ischemic stroke requiring in some cases oral anticoagulant therapy as anti-vitamin K. These treatments fluidize the blood and significantly reduce this risk, but also lead to complications such as bleeding. The shared medical decision makes it possible to involve the patient in the decision on whether to take a treatment with knowledge of the benefits and the risks. The objective of this work is to propose a decision aid card for the patient and the doctor to choose the best option.

Mots clés : accident vasculaire cérébral / anti-vitamine K / fiche d'aide à la décision

Key words : stroke / anti-vitamin K / decision support record

Liste des abréviations	
AIT	Accident ischémique transitoire
AVC	Accident vasculaire cérébral
AVK	Anti-vitamines K
CNGE	College national des generalistes enseignants
CRPV	Centres regionaux de pharmacovigilance
DMP	Decision medicale partagee
FA	Fibrillation auriculaire
HAS	Haute autorité de santé
INR	International normalized ratio
IPDAS	International patient decision aids standards
NICE	National institute for health and care excellence
NACO	Nouveaux anticoagulant oraux
REB	Reconstruire l'evidence based



UNIVERSITE DE POITIERS



Faculté de Médecine et de
Pharmacie

SERMENT D'HIPPOCRATE



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

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



Résumé

La fibrillation auriculaire est une maladie courante favorisant l'apparition des accidents vasculaires cérébraux ischémiques nécessitant dans la plupart des cas la prise d'anticoagulant oraux comme les anti-vitamines K. Ces traitements fluidifient le sang et réduisent de façon significative ce risque mais entraînent également des complications tel que le saignement. La décision médicale partagée permet d'impliquer le patient dans la prise de décision concernant la prise ou non d'un traitement en connaissance des bénéfices et des risques. L'objectif de ce travail est de proposer une fiche d'aide à la décision pour le patient et le médecin afin de choisir la meilleure option.

Abstract

Atrial fibrillation is a common ailment for the development of ischemic stroke requiring in some cases oral anticoagulant therapy as anti-vitamin K. These treatments fluidize the blood and significantly reduce this risk, but also lead to complications such as bleeding. The shared medical decision makes it possible to involve the patient in the decision on whether to take a treatment with knowledge of the benefits and the risks. The objective of this work is to propose a decision aid card for the patient and the doctor to choose the best option.

Mots clés : accident vasculaire cérébral / anti-vitamine K / fiche d'aide à la décision

Key words : stroke / anti-vitamin K / decision support record

Liste des abréviations	
AIT	Accident ischémique transitoire
AVC	Accident vasculaire cérébral
AVK	Anti-vitamines K
CNGE	Collège national des généralistes enseignants
CRPV	Centres régionaux de pharmacovigilance
DMP	Décision médicale partagée
FA	Fibrillation auriculaire
HAS	Haute autorité de santé
INR	International normalized ratio
IPDAS	International patient decision aids standards
NICE	National institute for health and care excellence
NACO	Nouveaux anticoagulants oraux
REB	Reconstruire l'évidence based