



Vous pouvez télécharger l'outil et le poster sur le site de l'OMEDIT Midi-Pyrénées : omedit-mip.jimdo.com



GIRAULT C.¹, SALIBA L.¹, BONNEFOUS M.¹

¹Comité Régional du Médicament et Dispositifs Médicaux Stériles-Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (CoRéMédims-OMEDIT) Midi-Pyrénées

Introduction

La traçabilité de l'implantation des endoprothèses (ou stents) coronaires est au centre des items « prise en charge par DM », « produits de santé en sus des GHS » et « continuité du traitement » du Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP).

Objectif : développer un outil d'auto-évaluation des pratiques de bon usage des stents coronaires.

Matériel & Méthode

Plusieurs sources ont été utilisées pour construire les différentes parties de notre outil sur le bon usage des stents (conformité de l'indication, traçabilité, bithérapie antiplaquettaire) :

- Les recommandations de la **HAS**,
- Les recommandations de l'**ANSM** sur le bon usage des agents antiplaquettaires,
- La « **synthèse des RBU des endoprothèses coronaires** » de l'OMEDIT Midi-Pyrénées résumant la **LPP**,
- Le CBUMPP 2014-2018.

Il est à compléter par l'audit clinique « Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) », construit en utilisant l'outil d'audit clinique de la HAS, élaboré par l'OMEDIT-MiP pour évaluer la conformité de la traçabilité sanitaire des DMI.

L'outil a été construit conformément à la **méthodologie de l'audit clinique préconisée par l'HAS** pour permettre la réalisation d'audits par les Etablissements de Santé.

Résultats

1 fiche PATIENT

BON USAGE DES ENDOPROTHÈSES CORONAIRES		ETS :
FICHE DE RECUEIL		N° dossier :
PATIENT		
I) Généralités Caractéristiques générales du patient		
Etablissement de Santé :	Date d'intervention :	
Numéro de dossier :	Classe d'angor :	
Age :	Sexe :	Poids :
Nombre de stents posés : Total :		
Numéro de la lésion	Lésion n°1	Lésion n°2
Position	Lésion n°3	Lésion n°4
Mus	Lésion n°5	Lésion n°6
Couverts de PTFE	Lésion n°7	Lésion n°8
Enrobés		
Pharmaco-actifs		
Caractéristiques des stents implantés		
Caractéristiques spécifiques du patient		
Patient à haut risque de resténose : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
<input type="checkbox"/> lésions > 15mm <input type="checkbox"/> diamètre du vaisseau atteint < 3mm <input type="checkbox"/> patient diabétique		
Contre-indication :		
<input type="checkbox"/> FEVG < 50% <input type="checkbox"/> Intolérance au traitement anti-agrégant plaquettaire <input type="checkbox"/> Intolérance à l'héparine <input type="checkbox"/> Intolérance au métal composant la plateforme du stent <input type="checkbox"/> Intolérance au produit angiographique et les femmes enceintes		
Présence d'une dissection occlusive aigüe : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Présence d'une lésion pluritonculaire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
II) Bithérapie		
DCI prescrites et posologies :		
Aspirine (NB posologie recommandée : 75 à 160 mg/j)	Posologie :	
Clopidogrel PLAVIX (NB posologie recommandée : 75mg/j)	Posologie :	
Prasugrel ESIENT (NB posologie recommandée : 10 mg/jour)	Posologie :	
Ticagrelor BRILLIQUE (NB posologie recommandée : 90 mg, 2x/jour)	Posologie :	
Si Prasugrel ESIENT prescrit :		
Patient < 75 ans :	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
Patients > 60 kg :	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
Préscription de la Bithérapie antiagrégante		
Durée du traitement antiplaquettaire :		
<input type="checkbox"/> 1 mois <input type="checkbox"/> Entre 1 et 6 mois <input type="checkbox"/> Entre 6 et 12 mois <input type="checkbox"/> > 12 mois <input type="checkbox"/> Non Renseignée		
Durée :		
III) Sortie du patient et continuité du traitement		
Information Continuité de la prise en charge du patient		
L'information du patient est réalisée et tracée : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> Sur la référence du ou des stent(s) implanté(s) <input type="checkbox"/> Sur le médecin ayant réalisé l'intervention <input type="checkbox"/> Sur les différentes DCI de la bithérapie antiagrégante plaquettaire prescrite <input type="checkbox"/> Sur la nécessité de la continuité de la bithérapie <input type="checkbox"/> Sur la durée du traitement <input type="checkbox"/> Sur la nécessité de prévenir l'équipe médicale en cas d'intervention chirurgicale <input type="checkbox"/> Délivrance d'une carte « traitement par antiagrégant plaquettaire » <input type="checkbox"/> La continuité du traitement antiagrégant plaquettaire est organisée pour le retour à domicile		
L'information du médecin traitant est réalisée et tracée : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> sur les DMI implantés <input type="checkbox"/> sur la durée du traitement <input type="checkbox"/> sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiagrégant plaquettaire <input type="checkbox"/> sur la nécessité de prévenir l'équipe médicale en cas d'intervention chirurgicale <input type="checkbox"/> un courrier de sortie lui est envoyé		
L'information du cardiologue de ville est réalisée et tracée : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>		
<input type="checkbox"/> sur les DMI implantés <input type="checkbox"/> sur la durée du traitement <input type="checkbox"/> sur la nécessité de poursuivre la bithérapie antiagrégant plaquettaire <input type="checkbox"/> sur la nécessité de prévenir l'équipe médicale en cas d'intervention chirurgicale <input type="checkbox"/> un courrier de sortie lui est envoyé		

1 fiche STENT

BON USAGE DES ENDOPROTHÈSES CORONAIRES		ETS :
FICHE DE RECUEIL		N° dossier :
STENT PHARMACO-ACTIF :		DÉNOMINATION DU STENT ®
I) Stent et LPP :		
→ Référence du stent posé :		
→ Nombre de stents posés : total :		
lésion n°1 :		
lésion n°2 :		
lésion n°3 :		
lésion n°4 :		
→ Indications LPP :		
Stent à libération contrôlée de principe actif :		
<input type="checkbox"/>	Insuffisance coronaire imputable à des lésions de novo des artères coronaires natives chez des patients à haut risque de resténose	LPP
<input type="checkbox"/>	Certaines lésions pluritonculaires de novo des artères coronaires natives <input type="checkbox"/> chez des patients à haut risque de resténose <input type="checkbox"/> accessibles à l'angioplastie SYNTAXscore : _____ <input type="checkbox"/> et lorsque le risque chirurgical est élevé EuroSCORE : _____ <input type="checkbox"/> après RCP des alternatives de revascularisation	LPP
<input type="checkbox"/>	Occlusion coronaire totale (>72h) dans la situation où il y a preuve de l'ischémie et lorsque la lésion apparaît infranchissable avec un taux de succès raisonnable <input type="checkbox"/> après RCP	LPP
<input type="checkbox"/>	1 ^{ère} resténose intrastent clinique de stent nu (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) <input type="checkbox"/> après RCP	LPP
<input type="checkbox"/>	1 ^{ère} resténose intrastent clinique de stent actif concernant des lésions > 10 mm de longueur (c'est-à-dire réapparition des symptômes ischémiques conduisant à une nouvelle revascularisation de l'artère) <input type="checkbox"/> après RCP	LPP
<input type="checkbox"/>	Sténose du tronc commun gauche non protégé (Dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée) <input type="checkbox"/> après RCP	LPP
<input type="checkbox"/>	Lésions présentant des calcifications ne pouvant être prédilataées par ballon ou athérectomie rotationnelle	SNA
<input type="checkbox"/>	En l'absence de validation clinique, les lésions de bifurcation et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne constituent pas à elles seules des situations où une endoprothèse coronaire à libération de principe actif puisse être indiquée.	ID
→ Si Hors RBU : argumentaire : toute utilisation hors RBU doit être argumentée		
→ Pour information :		
Contre-indications : → FEVG < 30% → Intolérance au traitement anti-agrégant plaquettaire → Intolérance à l'héparine → Intolérance au métal composant la plateforme du stent → Intolérance au produit angiographique → Femme enceinte → Bithérapie antiplaquettaire entre 6 et 12 mois		
Infos supplémentaires Caractéristiques générales du patient contre-indiquant la pose de stent		

1 fiche ANNEXE

ANNEXES	
I) Anatomie coronaire	
Réseau coronaire droit :	Réseau coronaire gauche :
1. Coronaire droite proximale - segment 1 2. Coronaire droite - segment 2 3. Coronaire droite - segment 3 4. Interventriculaire Postérieure (IVP) 5. Rétroventriculaire gauche (RVG)	6. Tronc Commun (TC) 7. Interventriculaire antérieure proximale (IVA 1) 8. Interventriculaire antérieure moyenne (IVA 2) 9. Interventriculaire antérieure distale (IVA 3) 10. Première diagonale 11. Deuxième diagonale 12. Circonflexe (CX) proximale 13. Bissectrice 14. Circonflexe (CX) distale 15. Branches marginales de la CX

Contient des informations sur :
- l'anatomie coronaire
- le SYNTAXScore
- l'EuroSCORE

Cocher l'indication dans laquelle est utilisé le stent

Indications conformes à la LPP

Situation Non Acceptable

Insuffisance de Données

Lors de ce test ont été retrouvées :

• Des non-conformités, pour la majorité, concernant la **bithérapie antiagrégante plaquettaire**.

• Des **indications médicales non conformes à la LPP** et aux recommandations de la **HAS**.

Discussion

L'outil a été testé sur 55 dossiers répartis entre deux établissements (un établissement public et un établissement privé) implanteurs d'endoprothèses coronaires. A l'issue de ce test quelques ajustements ont été nécessaires : amélioration de la lisibilité des tableaux sur les indications LPP et des informations fournies dans la fiche annexe. Pour les autres items, l'outil s'est avéré opérationnel et fonctionnel.

→ Le test a mis en évidence des non conformités et un manque d'informations dans différents dossiers rendant difficile la continuité du traitement dans le cadre du relais ville-hôpital avec potentiellement de graves conséquences pour le patient.

Conclusion

→ L'outil permet une **auto-évaluation du respect des référentiels**, de la **traçabilité** du stent et de la **continuité ville-hôpital**.

→ La prochaine étape sera de transformer cet outil sous un **format totalement dématérialisé** suivant le modèle de l'outil « audit DMI » déjà créé par l'OMEDIT-MiP (méthode de l'audit clinique de l'HAS), afin de faciliter la saisie et l'analyse des données par les ES.