



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 antiplaquetitaires,
- 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					
Établissement de Santé :	Date d'intervention :						
N° dossier :	Classe d'angor :						
Age :	Sexe :	Poids :					
Nombre de stents posés - Total :							
Numéro de la lésion	Lésion n°1	Lésion n°2	Lésion n°3	Lésion n°4	Lésion n°5	Lésion n°6	Lésion n°7
Position							
Nbs							
Couverts de PTFE							
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 pluritrunculaire : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non							
II) Bithérapie							
DCI prescrites et posologies : <input type="checkbox"/> Aspirine (NB posologie recommandée : 75 à 160 mg/j) Posologie : <input type="checkbox"/> Clopidogrel PLAVIX (NB posologie recommandée : 75mg/j) Posologie : <input type="checkbox"/> Prasugrel ESPENT (NB posologie recommandée : 10 mg/jour) Posologie : <input type="checkbox"/> Ticagrelor BRILIQUE (NB posologie recommandée : 90 mg, 2x/jour) Posologie : Si Prasugrel ESPENT prescrit : Patient < 75 ans : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Patients > 60 kg : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Durée de 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"/> > à 12 mois <input type="checkbox"/> Non renseignée Durée :							
III) Sortie du patient et continuité du traitement							
Information							
L'information du patient est réalisée et tracée : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <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 : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <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 : <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <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 :	La fiche STENT est « personnalisée » en fonction des caractéristiques et indications du stent	
lésion n°2 :	→ Remplir 1 fiche par stent posé (sauf si plusieurs stents identiques sont posés exactement dans la même indication)	
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 pluritrunculaires de novo des artères coronaires natives chez des patients à haut risque de resténose accessibles à l'angioplastie et lorsque le risque chirurgical est élevé 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 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) 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) après RCP	LPP
<input type="checkbox"/>	Sténose du tronc commun gauche non protégé (Dans certains cas où l'angioplastie pourra être envisagée) 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. Rétroventriculaire Postérieure (RVP)	5. Tronc Commun (TC) 6. Interventriculaire antérieure proximale (IVA 1) 7. Interventriculaire antérieure distale (IVA 2) 8. Première diagonale 9. Deuxième diagonale 10. Circonflexe (CX) proximale 11. Bisectrice 12. Circonflexe (CX) distale 13. 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

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) implantateurs 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.