



BON USAGE DES CLIPS POUR RÉPARATIONS MITRALES PERCUTANÉES



Amélie Leclere, Camille Jurado, Bérengère Bachelet, Elodie Divol
Service pharmacie, CHU Toulouse

INTRODUCTION

La réparation mitrale par voie percutanée est indiquée chez les patients atteints d'**insuffisance mitrale (IM) sévère inéligibles à la chirurgie cardiaque** du fait d'un risque chirurgical trop élevé.

Le Dispositif Médical (DM) commercialisé est un clip qui permet de réunir les feuillets de la valve mitrale afin de réduire la régurgitation mitrale. C'est un DM onéreux qui est inscrit sur la Liste des Produits et des Prestations Remboursables (LPPR) depuis décembre 2016. Le suivi de ces DM inscrits sur la LPPR est nécessaire pour remplir le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (CAQES).



Source : Abbott Vascular

➔ **Objectif : Evaluer la conformité des pratiques par rapport aux exigences de la LPPR**

MATÉRIELS ET MÉTHODE

Données d'implantations de l'année 2017 à partir du logiciel de traçabilité Hemolia®

Dossiers patients informatisés (DPI) : comptes rendus opératoires Hemolia® et courriers Orbis®

Analyse indications et RCP (Réunions de Concertation Pluridisciplinaire)

RÉSULTATS

Exigences de la LPPR



Patients avec **insuffisance mitrale sévère, d'origine dégénérative, symptomatique malgré une prise en charge médicale optimale, non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire** et répondant aux critères échocardiographiques d'éligibilité.

La sélection des patients éligibles à la procédure doit être réalisée lors de la **réunion multidisciplinaire** ad hoc impliquant un chirurgien cardio-vasculaire et thoracique, un cardiologue interventionnel, un cardiologue clinicien, un échocardiographe et un anesthésiste-réanimateur. L'obtention de l'avis d'un gériatre est très fortement recommandée.

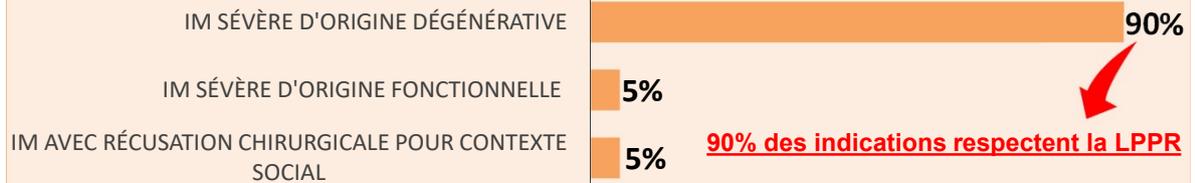
Données 2017 :

- 20 patients, 37 clips
- 12 hommes et 8 femmes
- âgés de 57 à 96 ans.

RCP :

- ont lieu mais ne sont pas tracés informatiquement

Indications d'implantation



DISCUSSION - CONCLUSION

Afin de satisfaire au mieux aux **exigences réglementaires**, nous avons :

-rédigé un **Référentiel de Bon Usage (RBU)** du Clip pour Réparation Mitrale Percutanée reprenant les indications LPPR et les indications hors LPPR appuyées de leurs justifications scientifiques.

-développé un **formulaire informatique pour automatiser la traçabilité des RCP** dans les DPI.

Les cardiologues ont ainsi pu argumenter et formaliser l'indication pour l'IM fonctionnelle et tracer les RCP dans les DPI : pour l'année 2017, on retrouve ainsi **95% des indications conformes au RBU** et **100% des RCP tracées** informatiquement *a posteriori*.

Ce travail s'inscrit dans une démarche globale sur le bon usage des DM en sus des Groupes Homogènes de Séjours (GHS) sur le CHU de Toulouse. Nous avons également rédigé des RBU pour les autres DM hors-GHS cardio-vasculaires et travaillé en lien avec les équipes médicales pour la mise au point d'un thésaurus des indications. L'aboutissement de ce travail sera de tracer l'indication médicale et de la relier à la traçabilité financière afin de mieux répondre aux exigences du CAQES.

REFFÉRENTIEL DE BON USAGE DM1	COMO-TMS	
Hôpital de Toulouse	Medicaments	
ESCES GHS	Biocellulose	
Système de clip percutané pour valve mitrale	MITRACLIP	
MITRACLIP		
Acteurs	Date	
Rédaction: Labrecqnet T, Divol E	Janvier 2017	
Vérification:		
Approbation: Corine DAM-COARDIASIS		
Édition:		
N° de version	Date de révision	Nature de la modification
1.2	Aout 2018	Mise à jour
1. Conditions de police ou d'usage LPPR		
1-A Indication retenue	SYSTÈME DE CLIP PERCUTANÉ POUR VALVE MITRALE MITRACLIP (ABBOTT)	
Insuffisance mitrale sévère d'origine dégénérative symptomatique malgré une prise en charge optimale non éligible à la chirurgie de réparation ou remplacement valvulaire en rapport avec critères échocardiographiques d'éligibilité	X	
1-B Modalités de prescription et/ou d'utilisation		
SYSTÈME DE CLIP PERCUTANÉ POUR VALVE MITRALE MITRACLIP (ABBOTT)		
<ul style="list-style-type: none"> Doivent être présents en salle d'intervention, un anesthésiste-réanimateur, un infirmier anesthésiste, un échocardiographe et un cardiologue interventionnel ou rythmologue interventionnel, après l'explication de la procédure (transposable) au moins 30 procédures par an). Un seul médecin d'activité doit être à l'implantation de dispositif MITRACLIP par patient et par opérateur est recommandé. Le temps de formation, l'opérateur d'un centre aménagé à être habilité doit. 4000 l'expérience de la position transposable avec au moins 30 procédures par an, avoir acquis dans le cadre d'une formation initiale spécifique au dispositif implanté la compétence nécessaire à cette activité et la maintenir. avoir une formation pratique par compagnonnage à la technique. Les 20 premières procédures sont accompagnées par un opérateur médical et les 50 premières par un spécialiste clinique du laboratoire Abbott (labo). l'activité d'implantation doit être réalisée dans le même format initial au dispositif implanté et la même formation pratique par compagnonnage. L'implantation doit être réalisée dans un établissement figurant sur une liste établie par le directeur de l'ARS. 		