

— DM : Nouveautés de la DGOS

Dr Marie-Hélène BERTOCCHIO



ARRETE TAVI

Les premiers textes

- **Les modalités d'encadrement des centres implantant des bio prothèses valvulaires aortiques par voie Trans cathéter sont précisées dans Article L.1151-1 du Code de la Santé Publique**
- **Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique**
- **Instruction DGOS/PF4/2013/91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les Agences Régionales de Santé (ARS) et les Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) de l'acte de pose de bio prothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.**

instruction du 7 mars 2013

2. Rôles des OMEDIT

L'arrêté du 3 juillet 2012 précise que, pour tous les patients dont l'implantation est postérieure au 1^{er} février 2012, un envoi exhaustif de données doit être adressé aux OMEDIT afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire.

Afin d'atteindre ces objectifs, un ensemble de variables de base de données, rapporté en annexe II, a été défini en collaboration avec les professionnels de santé. Ces variables sont issues du registre France-TAVI mis en place par le groupe athérome et cardiologie interventionnelle (GACI) sous l'égide de la Société française de cardiologie (SFC) et de la Société française de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire (SFTCV).

Chaque établissement collige ces variables dans le cadre du registre France-TAVI. À partir de ce registre, un export trimestriel de l'ensemble des variables définies dans l'annexe II est réalisé par chaque établissement et transmis aux OMEDIT sous un format numérique exploitable.

Chaque OMEDIT utilise cet ensemble de variables afin de mettre en place une base de données lui permettant d'évaluer au niveau régional les informations pour l'ensemble des établissements de santé posant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Les OMEDIT assurent la **synthèse et l'analyse** des données **au niveau régional**. Un **rapport d'activité** semestriel ainsi qu'un **export de leur base** de données sont envoyés par les OMEDIT à la DGOS (bureau PF4) par voie électronique chaque mois de janvier et de juillet afin de pouvoir disposer au niveau national d'une **visibilité de l'activité** et du **respect des indications** de pose sur l'ensemble du territoire français.

En cas de non-respect des indications validées de pose, des actions sur la prise en charge des valves pourront être engagées (récupération d'indus notamment).

CHAMPS DE LA BASE DE DONNÉES DE SUIVI PAR LES OMEDIT DES ACTES DE POSE

1. Identification patient :

Date de naissance :

2. Modalités d'utilisation :

☐ Contre-indication « technique » à la chirurgie (aorte porcelaine, thorax radique, thorax hostile, déformation thoracique)☐ Haut risque opératoire☐ « Fragilité »☐ Autre :

Si « fragilité », évaluation par un gériatologue

Espérance de vie supérieure à douze mois

Calcul des scores de risque chirurgical (au moins un score renseigné obligatoirement).

Pour le calcul de l'Euroscore, tenir compte de l'intervention qui serait réalisée si une chirurgie était retenue (valve seule, valve + pontage...) :

Euroscore logistique :

Score STS :

Statut cardiaque fonctionnel :

Patient symptomatique

Dyspnée (NYHA)

Angor classe IV (CSS)

Antécédents :

Pontage coronaire

Angioplastie coronaire

Chirurgie cardiaque autre que pontage coronaire

Bioprothèse aortique (TAVI)

Prothèse valvulaire aortique

Prothèse valvulaire mitrale

Comorbidités :

Artériopathie périphérique

Insuffisance respiratoire

AIT/AVC

Réduction sévère de la mobilité

Pacemaker

Infarctus < 90 jours

Diabète

Si oui, insuline

Insuffisance rénale :

Insuffisance rénale chronique

Dialyse rénale

Valeur de la créatinine retenue pour le calcul de l'Euroscore :

Clairance calculée :

État critique préopératoire

3. Réunion multidisciplinaire :

Date de la réunion multidisciplinaire :

Intervenants :

Chirurgien cardiaque :

Cardiologue interventionnel :

Cardiologue clinicien :

Anesthésiste-réanimateur :

Gériatre :

Compte-rendu annexé au dossier patient (conformément à l'article R. 1112-2 du CSP) :

4. Procédure d'implantation :

Date d'implantation :

Anesthésiste :

Nombre de cardiologues interventionnels :

Nombre de chirurgiens :

Localisation :

☐ Bloc opératoire☐ Salle de cathétérisme cardiaque☐ Salle hybride☐ NP

Voie d'abord :

☐ Transaortique☐ Transapicale☐ Sous-clavière☐ Iléofémorale☐ Carotidien☐ Autre :☐ NPAnesthésie : ☐ NP ☐ locale ☐ générale

Type de valve :

☐ Edwards-Sapien (précisez le type) :☐ Corevalve (précisez le type) :☐ Autre (précisez le type) :

Diamètre de valve :

☐ 23 mm ☐ 26 mm ☐ 29 mm ☐ 31 mm☐ Autre (précisez) : mm

Nombre de valve(s) posée(s) en position anatomique :

Conversion chirurgicale (CEC) en urgence :

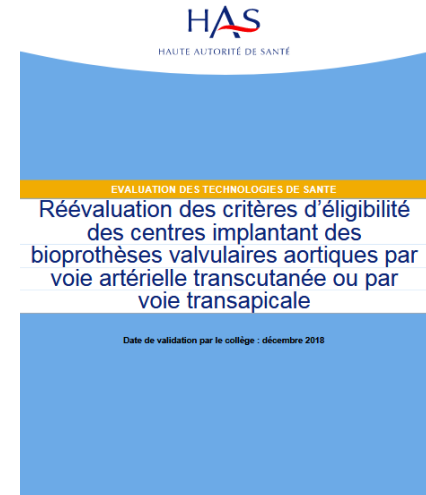
Fuite aortique supérieure à un grade II en fin de procédure :

Décès per procédure :

Des points d'alerte, dès 2013 et 2014

- Des patients sont non classés à haut risque opératoire ou inopérables
- Les données du registre montrent que les indications LPP et recos HAS ne correspondent pas toujours à la pratique observée en 2014.
- Pose de TAVI à des patients de plus de 90 ans sans que l'on puisse systématiquement confirmer, par l'analyse de l'EuroScore associé à l'âge, qu'il s'agit toujours de patients inopérables ou à haut risque chirurgical.
- Des difficultés dans certaines régions, liées à des **données non renseignées** (évaluation par un gériatologue, espérance de vie supérieure à un an, statut cardiaque fonctionnel,...), **hétérogénéité** concernant les modalités de recueil des données (caractérisation de l'indication « autre »).

Rapport HAS déc. 2018



- **Pointe l'essoufflement du registre**
- **Rappeler aux centres implantateurs leurs obligations**
- **Objectif : pouvoir disposer de données plus exhaustives dès 2019**

RECOMMANDATIONS DE L'HAS

Que l'activité d'implantation des TAVI soit réservée à tous les centres en France réunissant dans le même bâtiment un plateau technique de cardiologie interventionnelle, un plateau technique de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire avec l'accès à l'ECMO. L'idéal étant de pouvoir disposer d'une salle hybride.

De remplacer le seuil des « 200 actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sur les 12 mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale » par « le seuil de 200 actes de chirurgie valvulaire par an et par centre »,

Que le seuil minimal de pose de TAVI par centre et par an soit de 100 procédures (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose des TAVI).

Arrêté du 28 mars 2019

— L'établissement doit réaliser :

- Au moins **100 implantations de bioprothèses valvulaires** aortiques par voie transcathéter sur douze mois (pour un centre ayant plus de deux ans d'expérience dans la pose de ces dispositifs)
- **Plus de 200 actes de chirurgie** valvulaire par an

— Autorisations de **chirurgie cardiaque et de cardiologie interventionnelle**, les deux activités dans le même bâtiment.

— L'établissement peut disposer :

- soit d'une salle hybride,
- soit d'une salle de cathétérisme cardiaque qui soit "*conditionnée comme un bloc opératoire de chirurgie cardiovasculaire en termes d'asepsie*", avec "*un site d'anesthésie conforme à celui d'un bloc*",
- soit d'un bloc opératoire à condition d'avoir une "*qualité de l'imagerie analogue à celle d'une salle de cathétérisme cardiaque*".

Arrêté du 28 mars 2019 suite

— L'équipe médicale doit impliquer au moins :

- un cardiologue interventionnel,
- un chirurgien thoracique et cardiovasculaire,
- un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque,
- un infirmier anesthésiste
- un cardiologue échographiste qui aura été impliqué dans le bilan d'imagerie préprocédural

— Possible : pour les voies artérielles un chirurgien vasculaire

— Les praticiens doivent avoir l'expérience du franchissement du rétrécissement aortique serré et de la valvuloplastie par ballonnet ou une expérience des techniques de mise en place des endoprothèses aortiques thoraciques couvertes ou des membranes d'oxygénation extracorporelles (MOEC) percutanées.

Arrêté du 28 mars 2019 suite

— Concernant la **sélection des patients les RCP** doivent prendre en compte :

- les scores de risque opératoire du patient,
- ses comorbidités
- la balance bénéfices/risques entre les techniques chirurgicale et transcathéter
- le cas échéant, la voie d'abord envisagée.

— Les contrôles du respect de ces critères par les établissements et du nombre d'interventions réalisées par les ARS

— Suivi par **envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT**

•
— Prise en charge par AM conditionnée aux respects de l'envoi exhaustif des données cliniques.

Evolution des consommations 2017/2018 des TAVI de la liste en sus

Par Groupes de DM / PACA et FRANCE ENTIERE

Ex-DGF et Ex-OQN

Période : M11 2018

Libellé	Nb TAVI M11 2017	Nb TAVI M11 2018	Evolution nb TAVI	Montant TAVI M11 2017	Montant TAVI M11 2018	Evolution dépenses
Bioprothèses valvulaires (PACA)	860	1 032	20%	14 801 419 €	15 668 348 €	5,90%
<i>Bioprothèses valvulaires (FRANCE ENTIERE)</i>	<i>9 761</i>	<i>11 400</i>	<i>16,80%</i>	<i>167 409 759 €</i>	<i>176 644 495 €</i>	<i>5,50%</i>

— ARRETE TAVI

— Suivi par envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT.

— Prise en charge par AM conditionnée aux respects de l'envoi exhaustif des données cliniques.

4 ETS en PACA :

APHM, SAINT JOSEPH, CLAIRVAL, ARNAULT TZANCK

— A suivre ? : Arrêté encadrement MITRACLIP

Arrêté encadrement MESH

— ENQUÊTE MESH

— ENQUÊTE MESH

Sollicitation officielle du Ministère, avec information concomitante des ARS

Enquête nationale coordonnée par le RESOMEDIT

Enquête rétrospective sur l'année 2018 sur les données de traçabilité sanitaire des prothèses implantables indiquées pour :

- prolapsus pelvien (implant de renfort)
- incontinence urinaire (bandelettes sous-urétrales et mini-bandelettes)

Compléter dans le tableau ci-dessous par Nom commercial de DMI, le nombre d'implantation et décliner par chirurgien

N° Finess juridique (public) / géographique (privé)	Nom de l'ES	Nom commercial du DMI <u>Menu Déroulant</u> : Si le "Nom de DMI " est non présent : choisir "Autre" et compléter le nom dans la colonne suivante Liste non exhaustive	Si "Autre" Préciser le Nom commercial	Indication	Nombre total d'implants posés en 2018	Ventilation du nombre de DMI posé par chirurgien	Spécialité du chirurgien implanteur	Si "Autre" préciser la spécialité	Chirurgien poseur dans plusieurs ES (exercice partagé)	Si exercice partagé, préciser l'/les autre(s) établissement(s) Préciser le nom du/des FINESS séparés par ;	Commentaires
Texte libre	Texte libre	Choisir le Nom du DMI implanté		Menu déroulant			Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
		Choisir le Nom du DMI implanté		Menu déroulant			Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		
							Menu déroulant		Menu déroulant		

Nom commercial du DMI	Si "Autre" Préciser le Nom commercial	Indication	Nombre total d'implants posés en 2018	Ventilation du nombre de DMI posé par chirurgien	Spécialité du chirurgien implanteur	Si "Autre" préciser la spécialité
SAFIRE / SMILE / SWIFT SLING		Incontinence urinaire	21	12	Urologue	
				9	Urologue	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
OBTRYX II		Incontinence urinaire	2	2	Urologue	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
PROLAFIX		Prolapsus pelvien	14	8	Chirurgien digestif	
				4	Urologue	
				2	Urologue	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	
					Menu déroulant	

ENQUÊTE MESH

Retour enquête PACA Corse

—	Nb de questionnaires envoyés :	86	
—	Taux de réponses :	78% (67/86)	
—	ES \geq au seuil fixé de 20 MESH posés :	41	
	dont ES \geq au seuil fixé de 20 dans l'indication prolapsus pelvien :		20
—	ES $<$ au seuil fixé de 20 MESH posés :	26	

TRACABILITE DES DMI

— TRACABILITE DES DMI

Références :

- Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)
- Règlement UE 2017/45 du parlement européen du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (**applicable le 26 mai 2020**)
- Instruction DGOS/PF2 no 2014-158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique
- Instruction DGOS/PF2 no 2015-200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.
- CAQES Art. 10-1 : amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations. Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical.

— TRACABILITE DES DMI

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.

Rappel des règles et recommandations en matière de traçabilité des DMI, avec 2 éléments nouveaux:

1. l'informatisation du circuit : prérequis essentiel avec en perspective l'intégration de l'IUD ; intégration des SI existants et leur interopérabilité
2. la traçabilité s'applique quelque soit le statut du DMI présent dans l'établissement et son mode de gestion: achat, dépôt permanent ou temporaire

— TRACABILITE DES DMI

Le Ministère et l'ANSM : travail avec l'Europe dans le cadre du règlement européen adopté en avril 2017 et qui sera applicable en mai 2020.

Objectifs

1 – Actions européennes

- mieux surveiller les organismes chargés d'évaluer les dossiers de marquage de conformité CE des DM et renforcer leur indépendance
- DM les plus à risque : mettre à disposition les données cliniques et l'évaluation approfondie

2 – Actions nationales : 3 axes

— TRACABILITE DES DMI

2 – Actions nationales : 3 axes

Renforcer l'évaluation et l'encadrement des pratiques de poses des dispositifs médicaux notamment pour les plus à risque

- Evaluation de la HAS en 2019 de catégories de DMI
- Encadrement de la pose des DM implantables (DMI) dans les ES sera dorénavant mis en place :
 - ex mise en place d'un tel encadrement dans le cadre du traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire par pose de prothèses vaginales (MESH).

— TRACABILITE DES DMI

2 – Actions nationales : 3 axes

Garantir la traçabilité des DMI dans les ES afin de faciliter la transmission des signaux même faibles de matériovigilance

Note d'information DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019

A venir

- Identifiant Unique du DM (IUD) : échanges d'information dans le cadre de la matériovigilance facilités par l'identifiant unique
- Base européenne de données EUDAMED

— TRACABILITE DES DMI

2 – Actions nationales : 3 axes

Faire évoluer la base Transparence Santé et étendre les exigences actuelles en matière de transparence et de lien d'intérêt

Outil majeur permettant de rendre publique les conventions conclues entre les industries de santé et les professionnels de santé.

La base Transparence Santé doit être modernisée en adaptant ses fonctionnalités, son ergonomie et l'exploitation des données qui peut en être faite : en pratique, les industries de santé qui concluent des conventions avec ces leaders d'opinion, seront dans l'obligation de les déclarer auprès de la base Transparence Santé.

ENQUETE RELATIVE A LA TRACABILITE EN 2019

Résultats de l'enquête nationale de 2014

94% d'établissements répondeurs (875)

Liste des DMS : 65%

Procédure de traçabilité : 64%

Document remis au patient : 45%

Traçabilité de la délivrance par la PUI

- DMI achetés 18% non tracé
- DMI dépôt permanent 19% non tracés
- DMI dépôt temporaire 48% non tracés

Traçabilité de l'utilisation de DMI : 33 à 42% selon le mode de gestion

— ENQUETE RELATIVE A LA TRACABILITE

Cibles: établissements MCO des secteurs publics et privés

3 volets: Directeur d'ES

Pharmacien gérant de la PUI

Services utilisateurs (blocs, radiologie, ...)

Sujets principaux:

Informatisation du circuit des DMI et interopérabilité

Management de la qualité

Gestion de la traçabilité en fonction de la nature du DMI
(achats, dépôts permanents ou temporaires)

Documents patients

ENQUETE RELATIVE A LA TRACABILITE EN 2019

OMEDITs

- Diffusion de l'enquête aux ES via les ARS
- Remontée des fichiers complétés
- Analyse des résultats

DGOS et OMEDITs

- Identification des points forts et points faibles
- Evolution depuis l'enquête 2014
- Mise en œuvre des actions correctives nécessaires

ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURISATION DU CIRCUIT DES DMI

ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE DES DMI

- Arrêté à paraître: juillet 2019
- Entrée en vigueur: 6 mois après publication au JO, janvier 2020
- Titre non encore exactement précisé
- Arrêté construit sur la trame de l'arrêté du 6 avril 2011 (RSMQ) :
5 chapitres
 1. Système de management de la qualité
 2. Responsabilités
 3. Formation et compétence du personnel
 4. Processus organisationnel de l'utilisation des DMI
 5. Mesure de la qualité, analyse et amélioration

ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE DES DMI

- La traçabilité ne porterait que sur les DMI, les modalités de stockage porteraient sur l'intégralité des DMS?
- Circuit informatisé à 100%
- 100% des entrées de DMI: pharmacie
- Guide méthodologique à écrire