

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Instruction DGOS/PF4 n° 2013-91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

NOR : AFSH1306462J

Validée par le CNP le 1^{er} mars 2013. – Visa CNP 2013-40.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : la DGOS précise les modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

Mots clés : bioprothèses valvulaires aortiques transcutanées – contrôle – ARS – suivi – OMEDIT.

Références :

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.

Annexes :

Annexe I. – Actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux sous CEC.

Annexe II. – Champs de la base de données de suivi par les OMEDIT des actes de pose.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de santé (pour mise en œuvre)

L'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale ne peut être réalisé que dans les établissements de santé répondant à l'ensemble des critères définis par l'arrêté du 3 juillet 2012 cité en référence. Cet arrêté prévoit également :

- des contrôles par les agences régionales de santé (ARS) du respect de ces critères par les établissements de santé ;
- la mise en place de modalités de suivi des poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale par les observatoires régionaux mentionnés à l'article D. 162-16 du code de la sécurité sociale (observatoires des médicaments des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques : OMEDIT).

La présente instruction précise les modalités de contrôle par les ARS et de suivi par les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale.

1. Rôles des agences régionales de santé

Afin de vérifier que les établissements de santé respectent bien les critères définis par l'arrêté du 3 juillet 2012, les ARS contrôleront :

- le fait que l'établissement dispose au préalable de l'autorisation d'activité de chirurgie cardiaque définie par les articles R. 6122-25 et R. 6123-69 à R. 6123-74 du code de santé publique (CSP) et de l'autorisation d'activité interventionnelle sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie, définie par les articles R. 1622-25 et R. 6123-128 à R. 6123-133 du CSP ;

- les conditions techniques particulières du plateau technique selon les termes de l'arrêté du 3 juillet 2012, notamment en termes : (i) de localisation des plateaux techniques de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque au sein d'un même bâtiment ; (ii) de respect du niveau d'asepsie du lieu de pose similaire à celui d'un bloc opératoire de chirurgie cardio-vasculaire, notamment en termes de traitement de l'air (1) ; (iii) de qualité d'imagerie (2) du lieu de pose ; (iv) de possibilité de réalisation d'une circulation extra-corporelle (CEC). Ce contrôle de la conformité du plateau technique se fait dans le cadre d'une visite sur site. Cette visite est indépendante d'une visite de conformité définie à l'article D. 6122-38 du CSP ;
- la conformité de la composition des équipes médicales et paramédicales et le fait que ces équipes aient été préalablement formées aux actes de poses de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, selon les termes de l'arrêté du 3 juillet 2012. Le directeur de l'établissement de santé fournit à l'ARS : (i) la composition nominative et qualitative des équipes en charge de la sélection des patients et de la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale, et (ii) les descriptifs des formations reçues aux actes de pose. En cas de modification survenant dans la composition des équipes, il en informe l'ARS au préalable et transmet à cette dernière une actualisation des descriptifs des formations reçues ;
- le fait que pour l'établissement l'activité de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux soit supérieure à deux cents sur les douze mois précédant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale. Pour effectuer cette évaluation, les ARS utiliseront les remontées PMSI en se basant sur la liste d'actes de remplacements valvulaires aortiques chirurgicaux rapportée en annexe I.

Par ailleurs, les ARS contrôleront que l'établissement de santé réalise au moins vingt-quatre implantations de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale sur douze mois en se basant sur les remontées PMSI de l'établissement pour les actes CCAM DBLF001 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par voie artérielle transcutanée » et DBLA004 « Pose d'une bioprothèse de la valve aortique, par abord de l'apex du cœur par thoracotomie sans CEC ». Le contrôle de ces données d'activité par l'ARS est annuel et est basé sur les données de l'année précédente.

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).

Pour l'année 2012, les données seront colligées par les OMEDIT rétroactivement.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

(1) Les bonnes pratiques et la réglementation en vigueur, notamment la norme AFNOR NF S 90-351-2003, concernant le traitement de l'air sont rapportées dans les recommandations 2004 de la Société française d'hygiène hospitalière (SFHH) « la qualité de l'air en bloc opératoire », disponibles sur le site de la SFHH : http://www.sf2h.net/publications-SF2H/SF2H_recommandations-gr-air-2004.pdf.

(2) Conformément à l'article R. 6123-129 (2^e) du code de la santé publique définissant les modalités d'imagerie requises dans une salle de cardiologie interventionnelle.

ANNEXE I

ACTES DE REMPLACEMENTS VALVULAIRES AORTIQUES CHIRURGICAUX SOUS CEC

CODE	LIBELLÉ
DBEA001	Réinsertion d'une prothèse orificielle cardiaque, par thoracotomie avec CEC.
DBKA001	Remplacement de la valve aortique par homogreffe, par thoracotomie avec CEC.
DBKA003	Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA006	Remplacement de la valve aortique par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA009	Remplacement de la valve aortique et de la valve atrioventriculaire gauche par prothèse mécanique ou par bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBKA011	Remplacement de la valve aortique par prothèse en position non anatomique, par thoracotomie avec CEC.
DBMA001	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérodroit de l'anneau avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DBMA004	Reconstruction de la voie aortique par transfert de la valve pulmonaire en position aortique avec reconstruction de la voie pulmonaire, par thoracotomie avec CEC.
DBMA006	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA009	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par prothèse mécanique ou bioprothèse avec armature, par thoracotomie avec CEC.
DBMA010	Reconstruction de l'anneau aortique avec remplacement de la valve par homogreffe, par thoracotomie avec CEC.
DBMA015	Reconstruction de la voie aortique par élargissement antérogauche de l'anneau et ouverture de l'infundibulum pulmonaire, avec remplacement de la valve, par thoracotomie avec CEC.
DGKA011	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA014	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA015	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante avec remplacement de la valve aortique, avec réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.
DGKA018	Remplacement de l'aorte thoracique ascendante et de l'aorte horizontale avec remplacement de la valve aortique, sans réimplantation des artères coronaires, par thoracotomie avec CEC.

ANNEXE II

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 Oui Non NP

Espérance de vie supérieure à douze mois Oui Non NP

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 Oui Non NP

Dyspnée (NYHA) I II III Non

Angor classe IV (CSS) Oui Non NP

Antécédents :

Pontage coronaire Oui Non NP

Angioplastie coronaire Oui Non NP

Chirurgie cardiaque autre que pontage coronaire Oui Non NP

Bioprothèse aortique (TAVI) Oui Non NP

Prothèse valvulaire aortique Oui Non NP

Prothèse valvulaire mitrale Oui Non NP

Comorbidités :

Artériopathie périphérique Oui Non NP

Insuffisance respiratoire Oui Non NP

AIT/AVC Oui Non NP

Réduction sévère de la mobilité Oui Non NP

Pacemaker Oui Non NP

Infarctus < 90 jours Oui Non NP

Diabète Oui Non NP

Si oui, insuline Oui Non NP

Insuffisance rénale :

Insuffisance rénale chronique Oui Non NP

Dialyse rénale Oui Non NP

Valeur de la créatinine retenue pour le calcul de l'Euroscore : μ mol/L

Clairance calculée : mL/mn

État critique préopératoire Oui Non NP

3. Réunion multidisciplinaire :

Date de la réunion multidisciplinaire :

Intervenants :

Chirurgien cardiaque : Oui Non

Cardiologue interventionnel : Oui Non

Cardiologue clinicien : Oui Non

Anesthésiste-réanimateur : Oui Non

Gériatre : Oui Non

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

4. Procédure d'implantation :

Date d'implantation :

Anesthésiste : Oui Non NP

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 :

NP

Anesthésie : 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 : Oui Non NP

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

Décès *per procedure* : Oui Non NP