

REGISTRE CARDIO — ARSIF

**BASE DE DONNEES EN CARDIOLOGIE INVASIVE
INDICATEURS DE PRATIQUES CONCERNANT LES
CORONAROGRAPHIES/ANGIOPLASTIES**

PROCOLE
MAI 2015

<p>RESPONSABLE DU PROJET pour l'ARS de l'Ile de France</p>	<p>Christine SCHIBLER Directrice du Pôle Etablissements de santé DOS ARS IDF 35, rue de la Gare 75935 Paris Cedex 10</p> <p>Tél. : 01 44 02 05 32</p> <p>christine.schibler@ars.sante.fr</p>
<p>RESPONSABLE DU REGISTRE pour l'ARS de l'Ile de France</p>	<p>Docteur Namik TARIGHT</p> <p>DOMU APHP 3, Avenue Victoria 75184 Paris cedex 04</p> <p>Tél. : 01 48 04 20 30/29 Fax : 01 48 04 20 52</p> <p>namik.taright@aphp.fr</p>
<p>RESPONSABLE DE LA BASE DE DONNEES Constitution de la base de données et analyse statistique</p>	<p>Aurélie LOYEAU Statisticienne</p> <p>DOMU APHP 2, Rue saint Martin Bureau (1A/2A) 75184 Paris cedex 04</p> <p>Tél. : 01 40 27 57 71 Tél. : 06 78 11 13 82</p> <p>aurelie.loyeau@aphp.fr</p>
<p>RESPONSABLE DE LA QUALITE DU REGISTRE Contrôle de qualité</p>	<p>Mireille MAPOUATA Attachée de Recherche Clinique</p> <p>DOMU APHP 2, Rue saint Martin Bureau (1A/2A) 75184 Paris cedex 04</p> <p>Tél. : 01 40 27 57 69</p>

	Fax : 01 40 27 57 77 mireille.mapouata@aphp.fr
COORDINATRICE DU REGISTRE Référénte cardiologie, ARS Île-de-France	Docteur Sophie BATAILLE DOMU AP-HP/ARSIF 2, Rue saint Martin Bureau (1A/2A) 75184 Paris cedex 04 Tél : 06 76 86 47 69 s.bataille@orange.fr

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	5
I. OBJECTIFS DU REGISTRE.....	5
II. CARACTERISTIQUES DE LA BASE DE DONNEES	6
A. Type de registre.....	6
B. Nombre d'actes	6
C. Définitions.....	6
1. Définitions générales.....	6
2. Définitions des données	8
D. Données qualitatives à recueillir (items 2014).....	9
III. III – DEROULEMENT DU RECUEIL DES DONNEES	12
A. Organisation de la saisie et mise en place du contrôle de qualité.....	12
B. Transfert des données.....	12
C. Constitution de la base de données.....	12
IV. CONTRÔLE DE QUALITE.....	13
A. Audit interne	13
1. Caractéristiques de l'audit interne	13
2. Organisation de l'audit interne.....	13
B. Audit externe	14
1. Caractéristiques de l'audit externe	14
2. Organisation de l'audit externe.....	14
3. Classification des centres par zone de couleur	14
V. ANALYSE STATISTIQUE DES INDICATEURS DE PRATIQUES	15
A. Populations.....	15
B. Coronarographie.....	15
C. Angioplastie	15
D. Rapports statistiques	16
VI. ORGANISATION ADMINISTRATIVE	17
A. Comité de Pilotage	17
B. Comité Scientifique.....	17
C. Confidentialité.....	17
D. Protocole d'anonymisation des données.....	17
VII. ANNEXES	18

INTRODUCTION

Le registre CARDIO-ARSIF a débuté en mars 2000, dans le cadre du SROS 1999-2004, qui a retenu comme priorité en cardiologie, l'évaluation des pratiques de cardiologie invasive (coronarographies et angioplasties).

I. OBJECTIFS DU REGISTRE

Les indicateurs de pratiques retenus doivent permettre de mieux connaître l'activité en cardiologie invasive dans l'ensemble des centres de la région, en termes quantitatifs et qualitatifs.

"Le registre CARDIO-ARSIF doit permettre de suivre annuellement l'évolution des pratiques et le registre e-MUST d'apprécier la qualité de la prise en charge des syndromes coronariens aigus par les SAMU et les SMUR".

Le SROS III utilise comme outils d'évaluation objective, les registres e-MUST et CARDIO-ARSIF. Pour cela, des tableaux "descriptifs" de l'activité d'angioplastie et du management des IDM aigus en pré-hospitalier, en Ile-de-France, sont régulièrement produits par le service des Registres.

L'évaluation des pratiques en cardiologie invasive doit également favoriser le développement d'une démarche de qualité dans la région, ces indicateurs de pratiques contribuant à l'évaluation du bénéfice/risque des actes pratiqués.

II. CARACTERISTIQUES DE LA BASE DE DONNEES

A. Type de registre

Il s'agit d'un registre prospectif, régional, multicentrique, extensif, concernant tous les centres pratiquant la cardiologie invasive (coronarographie +/- angioplastie) en Île-de-France.

B. Nombre d'actes

Toutes les coronarographies (quelle qu'en soit l'indication) et toutes les angioplasties sont concernées et doivent être incluses dans la base de données du centre qui effectue l'acte.

En 2000, 42 761 coronarographies et 17 105 angioplasties ont été effectuées en Ile de France dans respectivement 55 et 48 centres de cardiologie, selon le registre CARDIO-ARSIF.

Ces chiffres sont de 40 229 coronarographies et 14 506 angioplasties en 1999, selon le PMSI.

En 2015, de 57 497 coronarographies et 27 257 angioplasties ont été effectuées en Ile de France dans respectivement 36 centres de cardiologie, selon le registre CARDIO-ARSIF.

C. Définitions

1. Définitions générales

a. base de données en cardiologie invasive

Regroupement et organisation des données relatives aux coronarographies et aux angioplasties fournies par les centres participants.

b. Centre participant

Centres pratiquant des actes de cardiologie invasive dans lequel est désigné un médecin du centre responsable des données qui doit signer la charte d'adhésion au registre CARDIO-ARSIF¹.

c. Logiciel du centre

Le logiciel du centre est le logiciel local de recueil des données demandées par l'ARSIF²

- ce logiciel doit permettre de vérifier l'exhaustivité des examens saisis, de vérifier la qualité des données recueillies et de faire des corrections
- ce logiciel est validé et accepté par le Comité de Pilotage
- les différents logiciels actuellement utilisés sont :
 - le logiciel développé par le service des registres pour l'ARSIF : version CARDIO APPLI V7.1
 - CARE

¹ Annexe 5 : Charte d'adhésion au registre

² Annexe 4 : Dictionnaire des données du registre CARDIO-ARSIF

- CARDIO REPORT
- ORBIS
- HEMOLIA
- DX CARE

d. Cardiologie invasive

- Geste diagnostique = coronarographie
- Geste thérapeutique ou revascularisation percutanée = angioplastie
 - Angioplastie par dilatation au ballon +/- mise en place d'un stent nu ou actif
 - Stenting direct

e. Procédure, acte ou examen

- Coronarographie isolée
- Coronarographie avec angioplastie dans la foulée
- Angioplastie programmée

Un numéro doit être attribué à chaque procédure, acte ou examen et il n'est plus nécessaire de donner 2 numéros distincts à la coronarographie et à l'angioplastie faite dans la foulée.

2. Définitions des données

IDM aigus à signaler dans le registre CARDIO-ARSIF : les IDM < 24 heures avec ECG typique et/ou élévation des CPK > 3N

Lésions coronaires prises en compte dans le registre CARDIO-ARSIF³ :

- Les lésions coronaires sont les sténoses $\geq 50\%$ des artères coronaires
- 20 vaisseaux x 13 items à renseigner si au moins une lésion est $\geq 50\%$
- Le résultat de la coronarographie d'un patient ayant déjà eu un pontage coronaire est :
 - Motif de la coronarographie : « ischémie » si ischémie et « autre » si contrôle du pontage
 - Résultats de la coronarographie : signaler les pontages qui ont des sténoses $\geq 50\%$ sans tenir compte du réseau natif pour les zones pontées et signaler les sténoses $\geq 50\%$ du reste du réseau
 - Dans le registre CARDIO-ARSIF : les résultats sont donnés, par lésion ou par vaisseau, avec le degré de sténose, avec ou sans ATCD de pontage coronaire

Ischémie documentée : un échocardiogramme de repos révélant une dyskinésie est à signaler comme un échocardiogramme de stress positif

Enzymes cardiaques :

- Le prélèvement doit être effectué entre la 8^{ème} et la 12^{ème} heure après l'angioplastie et au plus tard le lendemain matin (même si il y a eu échec de l'angioplastie)
- Les CPK sont obligatoires pour tous les centres et la troponine également si elle est dosée en routine
- Les normes du laboratoire sont précisées et réactualisées annuellement

Evénements⁴ :

- Les événements demandés sont tous les incidents inattendus survenant pendant toute la durée de l'hospitalisation, y compris après transfert dans un autre établissement médicalisé
- Il n'y a pas de relation de causalité entre l'examen et l'événement signalé
- En cas d'événement survenant après une angioplastie faite dans la foulée d'une coronarographie, l'événement doit être clairement attribué à l'une ou l'autre procédure ou sera sinon attribué par défaut à l'angioplastie

³ Tableau Détail Lésions en Annexes

⁴ Cf. Annexe 3.

D. Données qualitatives à recueillir (items 2014)

Données du séjour (items communs à CORO et ANGIO)	
Identifiant patient	Cet identifiant doit permettre de suivre le patient dans le centre au cours du temps, en cas de séjours multiples. Il peut être attribué automatiquement par certains logiciels de saisie.
Date de naissance	
Sexe	
N° administratif du séjour (NDA)	C'est le N° d'admission attribué par le centre pour toute la durée du séjour, retrouvé sur les étiquettes et recensé dans le PMSI.
Type d'examen	Coronarographie, angioplastie programmée ou coronarographie suivie d'angioplastie.
Date de l'examen	
Numéro d'examen	Le numéro d'examen doit identifier un seul et unique examen. En cas d'angioplastie faite dans la foulée de la coro, ce numéro peut être le même pour les 2 procédures.
IMC	
Poids (Kg)	
Taille (cm)	
Caractère d'urgence de l'examen	urgence immédiate : patient non inscrit au planning du jour ; urgence différée : patient non inscrit au planning de la veille ; examen programmé.
Mode d'arrivée en salle de KT	SMUR : patient pris en charge par le SMUR et déposé directement en salle de KT ; SAU : patient pris en charge aux urgences et brancardé directement en salle de KT ; USIC : patient hospitalisé en USIC et brancardé directement en salle de KT ; autre.
Motif de l'examen et données sous-jacentes	ischémie SCA et ST sus-décalé persistant Délai : < 12 h ou 12-24 h ou 1 à 7 jours Thrombolyse : non faite, efficace ou inefficace (à ne renseigner que si le délai est inférieur à 24H) SCA et ST non sus-décalé Délai : < 12 h ou 12-24 h ou 1 à 7 jours Troponine : normale, augmentée ou inconnue angor stable ischémie silencieuse autre ischémie bilan pré-chirurgie cardiaque (chirurgie valvulaire, congénitale ou aortique ascendante) ACR insuffisance cardiaque, sans signes cliniques ou para-cliniques d'ischémie autre
Choc cardiogénique	
Diabète	Glycémie >1,26g/l à 2 reprises
Antécédent de PAC	
Argument de l'ischémie :	<ul style="list-style-type: none"> • angor • élévation des enzymes cardiaques • modification ECG

	<ul style="list-style-type: none"> • épreuve d'effort positive • scintigraphie myocardique positive • échocardiogramme de stress positif • échocardiogramme positif • holter positif • IRM cardiaque positif • TDM cardiaque positif • FFR positive
Données de la coronarographie	
Coro dans les 48h suivant une ATL	
Décompte des sténoses coronaires de plus de 50% (pour les vaisseaux de diamètre > 2,5 mm)	<ul style="list-style-type: none"> • Réseau « coronaire droite » (artère coronaire droite proximale, moyenne ou distale) : renseigner pour chaque vaisseau, la lésion et le degré de sténose • Réseau « IVA » (artère IVA ou grosse artère diagonale) : renseigner pour chaque vaisseau, la lésion et le degré de sténose • Réseau « circonflexe » (artère circonflexe proximale, moyenne ou grosse artère marginale) : renseigner pour chaque vaisseau, la lésion et le degré de sténose • Tronc commun : renseigner la lésion et le degré de sténose • Pontage(s) : compter les pontages qui ont des sténoses > 50% sans tenir compte du réseau natif pour les zones pontées et signaler les sténoses > 50% du reste du réseau. <p>⇒ Dans le registre, toutes les lésions sont renseignées avec ou sans ATCD de PAC.</p>
Données de l'angioplastie	
Nombre de sites abordé pour être dilaté par examen	
Nombre de dilatations effectuées avec succès ou non par examen	
Nombre de stents non actifs implantés par examen	
Stents actifs	<p>En cas de pose de stent actif, et pour chaque lésion on précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> • indication • LPPR • recherche • exceptionnelle (à expliciter en texte libre) • diamètre du plus petit stent actif implanté (en mm, 2 chiffres après la virgule) • longueur : somme des longueurs de tous les stents posés (en mm) • type : Cypher, Endeavor, Xience, Promus, mixte, Taxus, autre • nombre de stents actifs
Commentaire si indication « exceptionnelle »	Texte libre
Dilatation de pontage	
Dilatation de resténose	<ul style="list-style-type: none"> • sans stent • sur stent actif

	sur stent non actif
Anti GP IIb/IIIa	
Valeur des CPK post ATL	Les prélèvements doivent être effectués entre la 8 ^o et la 12 ^o heure après l'angioplastie et au plus tard le lendemain matin
Dosage des CPK non réalisé	
Valeur de la troponine post ATL	
Dosage de la troponine non réalisé	
Evénements	
Survenue d'événements	<ul style="list-style-type: none"> • transfusion : indiquée pour traiter une hémorragie liée au cathétérisme, à un HRP, à un ulcère de stress, à l'administration d'anticoagulants,... • chirurgie cardiaque : revascularisation chirurgicale coronaire de sauvetage • chirurgie vasculaire : indiquée pour traiter un événement vasculaire lié au cathétérisme • angioplastie de sauvetage : après la coro et jusqu'à 24h après l'ATL • insuffisance rénale aiguë nécessitant une dialyse • AVC hémorragique ou ischémique, transitoire ou permanent avec séquelles • infarctus du myocarde post examen • décès hospitalier : tous les décès, quelle que soit la cause, survenant dans l'hôpital où a été réalisé l'examen • autre <p>En cas d'événement indésirable survenant au cours d'une coronarographie suivie d'angioplastie, l'événement doit être attribué soit à la coro soit à l'angio, l'autre procédure laissant l'événement à "non", de façon à ne pas compter 2 fois le même événement.</p>
Commentaires sur événement «autre» et sur causalité	Texte libre

III. III – DEROULEMENT DU RECUEIL DES DONNEES⁵

A. Organisation de la saisie et mise en place du contrôle de qualité

Le médecin du centre responsable des données veille à ce que l'organisation permette de saisir toutes les coronarographies et angioplasties dans le logiciel local et que la qualité des données recueillies soit bonne.

Le médecin du centre :

- rédige le formulaire des modalités de recueil des données (Cf. annexe 7) expliquant l'organisation locale permettant de recueillir les données
- rédige un protocole d'audit interne (Cf. annexe 8) expliquant l'organisation locale permettant d'assurer l'exhaustivité des examens et la qualité des données
- fait l'audit interne une fois la saisie du semestre terminée ou mensuellement et transmet un compte rendu d'audit interne (Cf. annexe 8) au responsable de la qualité du registre (en même temps qu'il adresse les données du semestre à la DIME)
- reçoit le responsable de la qualité du registre pour l'audit externe
- informe le patient avant d'effectuer l'examen (Cf. annexe 6).

B. Transfert des données

Le médecin du centre :

- génère un fichier d'export à partir du logiciel local 2 fois par an, dans le mois suivant la fin du semestre
- adresse ce fichier d'export au responsable de la base de données, au service des registres de la DOMU
- s'assure que les données du premier semestre sont parvenues au responsable de la base de données avant le 15 août et pour le second semestre avant le 31 janvier de l'année suivante.

C. Constitution de la base de données

Le responsable de la base de données constitue la base de données à partir des fichiers d'export des centres.

Le responsable de la base de données :

- accuse réception des fichiers dans le mois suivant la fin du semestre (avant le 15 août ou 31 janvier)
- adresse à chaque centre dans les 48h la fiche des résultats provisoires et la fiche des données manquantes ou à contrôler pour les coronarographies et les angioplasties ; il est essentiel que les centres puissent vérifier que l'extraction de leurs données s'est faite correctement et qu'ils puissent effectuer des corrections si besoin
- reçoit les fichiers corrigés par les centres, le cas échéant, durant le mois suivant (avant le 15 septembre ou 28 février) et les met en forme de manière à les intégrer dans la base de données, avec codification anonyme des centres participants

⁵ Annexe 11.

- archive les fichiers.

La base de données est close deux mois après la fin du semestre (le 15 sept ou 28 février).

La base de données consolidée est présentée pour approbation au Comité Scientifique puis adressée aux centres au cours du troisième mois suivant la fin du semestre (avant le 15 octobre ou 31 mars).

IV. CONTRÔLE DE QUALITE

Le contrôle de qualité porte sur l'exhaustivité des examens et sur la qualité des données et s'effectue en audit interne et en audit externe.

A. Audit interne⁶

1. Caractéristiques de l'audit interne

a. Exhaustivité des décès

Le nombre des décès signalés dans le registre est comparé au nombre de patients enregistrés dans le PMSI, ayant eu un acte de coronarographie et/ou d'angioplastie pendant le même séjour hospitalier.

b. Exhaustivité des examens

L'exhaustivité des examens est le nombre d'examens entrés dans le logiciel local rapporté au nombre d'examens notés dans le registre de salle de cathétérisme et ceci pour les coronarographies et pour les angioplasties. (Cf annexe 9).

c. Qualité des données

La qualité des données recueillies est contrôlée sur un échantillon d'examens représentatif du semestre, en comparant pour chaque item les données du compte rendu d'hospitalisation et d'examen aux données entrées dans le logiciel local. (Cf annexe 10).

Les modalités de l'audit interne sont détaillées dans l'annexe 8.

2. Organisation de l'audit interne

Le médecin du centre responsable des données :

- fait l'audit interne une fois la saisie du semestre terminée ou mensuellement, avant d'envoyer les données du semestre à la DIME (pour faire des corrections si besoin)
- transmet un compte rendu d'audit interne (Cf annexe 8) au responsable de la qualité du registre (et adresse en même temps les données du semestre au responsable de la base de données à la DIME).

⁶ Annexe 8

B. Audit externe

1. Caractéristiques de l'audit externe

a. Généralités

L'audit externe n'est réalisé que si la qualité de la base de données pour les coronarographies et les angioplasties est suffisante.

L'audit externe est ciblé en fonction des résultats du centre (indications, événements, ...).

b. Exhaustivité des examens

L'exhaustivité des examens est vérifiée en comparant le nombre de coronarographies et le nombre d'angioplasties de la base de données du registre de la salle de cathétérisme, avec ceux transmis par l'audit interne et avec ceux du PMSI.

c. Qualité des données

- Soit le responsable de la base de données, à la DIME, tire au sort (Cf annexe 12) parmi les fichiers transmis à l'ARSIF, 10 à 15 examens par centre et par semestre (10 coronarographies si le centre ne fait pas d'angioplasties et 5 coronarographies + 10 angioplasties sinon) et 1 journée. Soit il sélectionne les examens d'un audit externe ciblé en fonction des résultats du centre.
- Le responsable de la qualité du registre contrôle pour chaque examen, tous les items, en comparant les données de la base de données aux données contenues dans les comptes rendus d'examen et d'hospitalisation.

2. Organisation de l'audit externe

Le responsable de la qualité du registre :

- prend rendez-vous avec le médecin du centre (les dossiers des examens tirés au sort sont préparés pour le jour de la visite)
- contrôle l'exhaustivité et la qualité des données, vérifie également que l'audit interne est effectué de façon satisfaisante, au minimum, une visite par an et par centre est organisée
- adresse un compte rendu d'audit externe au médecin du centre et archive une copie de ces documents à l'ARSIF.

3. Classification des centres par zone de couleur

En fonction de la qualité de la base de données pour les coronarographies, de la qualité de la base de données pour les angioplasties et de la qualité de l'audit, les centres sont classés comme étant en zone verte, orange ou rouge (Cf annexe 13).

V. ANALYSE STATISTIQUE DES INDICATEURS DE PRATIQUES

Dans un premier temps, les analyses des données transmises à l'ARSIF sont essentiellement descriptives, globalement, par centre et par type d'établissement. La répartition des examens par tranche d'âge est présentée (<40 ans, 40-60 ans, 60-70 ans, 70-80 ans, 80 ans et plus) et l'ensemble des variables sont décrites.

A. Populations

La **population principale** d'analyse est composée de tous les patients présents dans le registre.

Deux sous-populations sont définies :

- **une sous-population à risque** composée des patients ayant présenté un IDM de moins de 24h, un choc cardiogénique ou un arrêt cardio-circulatoire (pour l'étude des enzymes, la sous-population à risque est composée des IDM<24h et des ACC)
- **une sous-population non à risque** complémentaire de la précédente.

B. Coronarographie

Les facteurs de gravité potentiels retenus pour les coronarographies sont :

- l'âge (notamment au-dessus de 70 ans)
- le type de sténose (toutes les lésions > 50%)
- l'IDM de moins de 24h (<12h et 12-24h)
- le choc cardiogénique
- l'arrêt cardio-circulatoire.

La fréquence de chaque événement, le pourcentage de patients présentant au moins un événement et le pourcentage de patients présentant au moins un événement grave sont étudiés :

- sur la population principale et sur les deux sous-populations
- selon la présence de chaque facteur de gravité.

Le profil des patients présentant au moins un événement sera recherché.

C. Angioplastie

Les facteurs de gravité potentiels retenus pour les angioplasties sont :

- l'âge (notamment au-dessus de 70 ans)
- l'IDM de moins de 24h (<12h et 12-24h)
- le choc cardiogénique
- l'arrêt cardio-circulatoire.

La fréquence de chaque événement, le pourcentage de patients présentant au moins un événement et le pourcentage de patients présentant au moins un événement grave sont étudiés :

- sur la population principale et sur les deux sous-populations
- selon la présence de chaque facteur de gravité.

Le profil des patients présentant au moins un événement sera recherché.

Les valeurs des enzymes (CPK et troponine) sont comparées aux normes du laboratoire qui les a dosées. La fréquence des valeurs anormales est étudiée sur chacune des sous-populations.

D. Rapports statistiques

La DIME réalise pour le Comité Scientifique une analyse de chaque centre avec les noms des centres anonymisés comportant :

- des statistiques descriptives de chaque centre et de l'ensemble de la région, permettant de comparer les activités (les données manquantes sont précisées)
- une évaluation de la qualité des données et de l'exhaustivité des examens de chaque centre et de l'ensemble de la région.

La pertinence des analyses et leur évolution au cours du temps en fonction de l'évolution des données de la science sont discutées dans le cadre du Comité Scientifique.

La DIME réalise pour les centres participants une analyse comportant :

- des statistiques descriptives concernant leur centre et celles de l'ensemble de la région, leur permettant de comparer leur activité par rapport à l'ensemble de la région
- une évaluation de la qualité des données et de l'exhaustivité des examens concernant leur centre par rapport à l'ensemble de la région.

VI. ORGANISATION ADMINISTRATIVE

A. Comité de Pilotage

- Le Comité de Pilotage comprend⁷ la coordinatrice du Registre, la statisticienne, l'attachée de recherche clinique.
- Le Comité de Pilotage assure le suivi de la base de données en cardiologie invasive Île-de-France et rédige des rapports à l'intention du Comité Scientifique et des centres participants. Il vérifie que toutes les mesures relatives à la confidentialité des données recueillies sont respectées.

B. Comité Scientifique

- Le Comité Scientifique comprend un représentant des quatre principaux types juridiques d'établissements de la région, un représentant de la Société Française de Cardiologie (SFC) et un méthodologiste (Cf annexe 1).
- Le Comité Scientifique propose les conditions de tenue et d'exploitation de la base de données en cardiologie invasive et il en analyse les résultats. Il apporte toutes modifications jugées utiles aux critères d'évaluation des pratiques, dont la mise à jour annuelle est prévue, et à leur analyse statistique. Il valide les mesures relatives à la confidentialité des données médicales recueillies auprès des centres de cardiologie invasive, tant en ce qui concerne les patients des centres que le retour d'information aux centres utilisateurs.

C. Confidentialité

- Le responsable du registre ne communique les données obtenues qu'aux personnes désignées par le responsable du projet pour l'ARSIF. La DIME s'engage à respecter les recommandations de la CNIL pour la confidentialité des données médicales des patients et à préserver la confidentialité des données médicales de chaque centre de cardiologie vis-à-vis de toute personne extérieure au projet, notamment les directeurs d'établissements des centres participants.
- Le responsable du projet pour l'ARSIF s'engage à préserver la confidentialité des données médicales recueillies vis-à-vis de toute personne extérieure au projet, notamment les directeurs d'établissements des centres participants et les membres de l'ARSIF non inclus dans le Comité de Pilotage.

D. Protocole d'anonymisation des données

La CNIL a autorisé en 2000 le registres CARDIO-ARSIF et a fixé la durée de conservation

⁷ Composition du comité de pilotage en annexes.

des données des registres à 5 ans.

Chaque année, les données sont intégrées au registre régional au fur et à mesure de leur envoi par les centres au data scientist et classées par année (la dernière année est la « base de données nouvelle »).

Une fois l'ensemble des données de la dernière année concernée sont reçues, elles font l'objet d'un contrôle de qualité et d'exhaustivité des données. Cette « base de données nouvelle » est alors intégrée en base active.

La base active des registres contient systématiquement les 5 dernières années de données recueillies à savoir la « base de données nouvelle » et les 4 précédentes années de base de données recueillies chaque année.

La base de données de l'année la plus ancienne est remplacée par la « base de données nouvelle » et fait l'objet de plusieurs étapes de sécurisation :

1. Anonymisation via la technique dite de généralisation

Les attributs suivants des personnes concernées sont généralisés de la manière suivante, de façon à diluer leurs attributs et à rendre impossible leur identification :

Attribut	Dilution
La date de naissance	En tranche d'âge de 5 ans
La date d'examen	En jour de week end et jour férié versus jour de semaine
Le centre de réalisation de l'examen	En statut juridique de l'établissement
NDA, numéro de patient	sont supprimés
Numéro d'examen	Est supprimé

<

Il est à noter que même si une corrélation reste possible avec d'autres bases de données pouvant intégrer les données des personnes concernées, le seuil de dilution est suffisamment important pour rendre la corrélation et l'inférence raisonnablement impossible du fait du degré d'incertitude lié à l'identification d'une personne.

2. Archivage des données anonymisées sur une table séparée de la base active des registres avec un accès limité et restreint.

VII. ANNEXES

Annexe 1

COMPOSITION DU COMITE DE PILOTAGE

- Dr BATAILLE, ARSIF
- Mme LOYEAU, DOMU, AP-HP / ARSIF
- Mme MAPOUATA, APHP / ARSIF

COMPOSITION DU COMITE SCIENTIFIQUE

- Pr TEIGER, Hôpital Mondor, AP-HP
- Dr CAUSSIN, Institut Montsouris,
- Pr SPAULDING, HEGP, AP-HP
- Dr LIVAREK, CHG Versailles
- Dr GAROT, ICPS Claude Galien
- Dr BENAMER, clinique la Roseraie
- Dr BARBOU, Hôpital Val de Grace
- Dr LAMBERT, SAMU 78, Hôpital de Versailles
- Dr VARENNE, Hôpital Cochin, AP-HP
- Dr KARILLON, Hôpital Simone Veil
- Dr FUNCK, Hôpital René Dubos
- Dr BATAILLE, ARSIF
- Mme MAPOUATA, APHP/ARSIF
- Mme LOYEAU, AP-HP /ARSIF

Annexe 2

LESIONS CORONAIRES PRISES EN COMPTE DANS LE REGISTRE CARDIO-ARSIF

- 20 Vaisseaux x 13 items à renseigner si au moins 1 lésion \geq 50%

Tronc commun	
IVA	proximale
	moyenne
	distale
	1ère diagonale
	2ème diagonale
Circonflexe	proximale
	moyenne
	distale
	1ère marginale
	2ème marginale
Bissectrice	
Coronaire	proximale
droite	moyenne
	distale
	interventriculaire postérieure
	rétroventriculaire postérieure
Pontage	saphène
	mammaire
	autre

Résultats de la coronarographie d'un patient ayant déjà eu un pontage coronaire :

- motif de la coronarographie : « ischémie » si ischémie et « autre » si contrôle du pontage
- signaler les pontages qui ont des sténoses >50% sans tenir compte du réseau natif pour les zones pontées et signaler les sténoses >50% du reste du réseau.
- Signaler la FFR réalisée pendant la CORO, et indiquer la valeur par lésion.

Annexe 3

EVENEMENTS DEMANDES DANS LE REGISTRE CARDIO-ARSIF

Ce sont tous les incidents inattendus survenant pendant toute la durée de l'hospitalisation, y compris après transfert dans un autre établissement médicalisé.

I - LES EVENEMENTS GRAVES SPECIFIQUEMENT DEMANDES PAR L'ARH :

1. Décès
2. AVC transitoire ou permanent avec séquelles
3. Chirurgie vasculaire (indiquée pour traiter un événement vasculaire lié au cathétérisme).
4. Transfusion (indiquée pour traiter une hémorragie liée au cathétérisme, à un HRP, à un ulcère de stress, à l'administration d'anticoagulants,...)
5. Insuffisance rénale aiguë nécessitant une dialyse
6. IDM post examen
7. Angioplastie de sauvetage après la coronarographie et jusqu'à 24 h après l'angioplastie
8. Chirurgie cardiaque = revascularisation chirurgicale coronaire de sauvetage

Quelques cas de chirurgie cardiaque post examen :

- coronarographie pour ischémie → angioplastie → pontage coronaire de sauvetage
→ la chirurgie cardiaque par rapport à l'angioplastie **est un événement « chirurgie cardiaque »**
- coronarographie pour ischémie → indication d'un pontage ou contre indication de l'angioplastie
→ la chirurgie cardiaque par rapport à la coronarographie **n'est pas un événement « chirurgie cardiaque »**
- coronarographie pour IDM → angioplastie → chirurgie cardiaque pour CIV sur IDM → décès
→ la chirurgie cardiaque par rapport à l'angioplastie n'est pas un événement « chirurgie cardiaque » mais est un **événement « autre »** puisque c'est un événement grave et le décès par rapport à l'angioplastie est un **événement « décès »**
- coronarographie pour bilan de chirurgie cardiaque programmée
→ le **motif de la coronarographie** est : « **bilan pré-chirurgie cardiaque** » et la chirurgie cardiaque programmée n'est pas un événement.

II - LES « AUTRES » EVENEMENTS DEMANDES PAR L'ARS : Exemples

Evénements généraux liés au cathétérisme	Evénements locaux vasculaires périphériques	Evénements liés au cathétérisme coronaire	Autres événements
<ul style="list-style-type: none"> • Allergie à l'iode • Mauvaise tolérance hémodynamique • Sepsis 	<ul style="list-style-type: none"> • Hématome > 5 cm de diamètre • Faux anévrisme • Fistule artérioveineuse • Dissection du vaisseau emprunté • Occlusion du vaisseau emprunté 	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble du rythme et/ou de conduction • Dissection coronaire • Rupture coronaire • Slow flow transitoire • Embolie artérielle • Perte du stent et autres événements liés au stenting 	<ul style="list-style-type: none"> • Evénements graves * • Chute de la table ou du brancard avant la procédure => fracture => chir orthopédique • Occlusion aiguë d'un axe traité =>revascularisation en urgence par angioplastie • Accident ischémique systémique • etc...

*Les événements graves sont les événements entraînant un décès, des séquelles, une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation.

Le texte libre permet d'une part de préciser les événements « autre » et d'autre part de s'exprimer sur le lien de causalité entre l'examen et l'événement.

Annexe 4

DICTIONNAIRE DU REGISTRE CARDIO-ARSIF

Libellé	Item	Modalités et codage
N° du centre	n_centre	
N° patient	numpat	(identifiant univoque du patient)
Nom	Nom	(non exporté vers l'ARS)
Prénom	Prenom	(non exporté vers l'ARS)
Date de naissance	ddn	jj/mm/aaaa
Sexe	sexe	1: masculin / 2 : féminin / 9 : NP
IMC ou	imc	valeur (nombre à 2 chiffres)
Poids (kg)	poids	valeur (nombre à 3 chiffres)
Taille (cm)	taille	valeur (nombre à 3 chiffres)

Facteurs de risques	FRD	1 :Non / 2: Oui / 3 :Inconnu / 9:NP
Diabète	fdr_diabete	1:Non / 2:Régime /3: Antidiabétique oral / 4:Insulinothérapie / 5:Nouveau diagnostic
Dyslipidémie	fdr_lipides	1 :Non / 2: Oui / 3 :Inconnu / 9:NP
Tabagisme	fdr_tabac	1:Non / 2:Arret > 30 j / 3:Actif
Hérédité coronaire familiale	fdr_heredite	1 : Non NP / 2 : Oui
HTA	fdr_HTA	1 : Non NP / 2 : Oui

Antécédents	ATCD	1 :Non / 2: Oui / 3 :Inconnu / 9:NP
PAC	atcd_PAC	1 : Non NP / 2 : Oui
ATL	atcd_ATL	1 : Non NP / 2 : Oui
IDM	atcd_IDM	1 : Non NP / 2 : de 7 à 28 j / 3 : > 28 j
AVC	atcd_AVC	1 : Non NP / 2 : Oui
IRC	atcd_IRC	1 : Non NP / 2 : Oui
Artériopathie	atcd_artériopathie	1 : Non NP / 2 : Oui

Traitement AVK	TT_AVK	1 : Non / 2: Oui / 3 :Inconnu / 9:NP
Fraction d'éjection	FE	1: > 50% / 2: 40-50 % / 3: 30-40 % / 4:< 30 % / 5:non fait / 9:NP
Motif de l'examen	motif	1: ischémie / 2 : pré-chir.cardiaque ou valvuloplastie / 3 : arrêt circul. / 4 : autre / 5 : insuff.cardiaque / 9 : NP
Type d'ischémie	ischemie_type	1: SCA et ST sus-décalé persistant / 2 : SCA et ST non sus-décalé / 3 : angor stable / 4 : ischémie silencieuse / 5 : autre ischémie / 9 : NP
Délai SCA	delai_SCA	1 :< 12 h / 2 : 12-24 h / 3 : 1 à 7 jours
Thrombolyse	thrombolyse	1 : non thrombolysé / 2 : thrombolyse efficace / 3 : thrombolyse inefficace / 9 : NP
Troponine initiale	isc_tropo	1: troponine normale / 2 : troponine augmentée / 3 : troponine inconnue / 9 : NP
Choc cardiogénique	chocardio	1 : Non NP / 2 : Oui
Ischémie documentée	ischemie_arg	1 : Non / 2 : Oui / 9 : NP

Angor	angor	1 : Non NP / 2 : Oui
Elévation des enzymes cardiaques	enzymes	1 : Non NP / 2 : Oui
Modification ECG	modif_ecg	1 : Non NP / 2 : Oui
Epreuve d'effort positive	epreuve_effort	1 : Non NP / 2 : Oui
Scinti myocardique positive	scint_myocard	1 : Non NP / 2 : Oui
Echocardio de stress positive	echocard_stress	1 : Non NP / 2 : Oui
Echocardio positive	echocard	1 : Non NP / 2 : Oui
Holter positif	holter	1 : Non NP / 2 : Oui
IRM cardiaque positif	IRM_card	1 : Non NP / 2 : Oui
TDM cardiaque positif	TDM_card	1 : Non NP / 2 : Oui
FFR positive	ffr	1 : Non NP / 2 : Oui
Caractère d'urgence de l'examen	urgence	1 : urgence immédiate / 2 : urgence différée / 3 : programmé / 9 : NP
Mode d'arrivée en salle de KT	arrivee_KT	1 : SMUR / 2 : SAU / 3 : USIC / 4 : autre / 9 : NP
Type d'examen	Type_examen	1 : coro / 2 : angioplastie / 3 : coro suivie d'angio
Date de l'examen	date_examen	jj/mm/aaaa
N° séjour (NDA)	NDA	N° administratif du séjour, présent dans le PMSI
Numéro coro	n_coro	Numéro d'examen coro
Numéro ATL	n_angio	Numéro d'examen angio (si différent de celui de la coro ou si angio seule)
Voie d'abord	voie_abord	1:Radiale / 2:Fémorale / 3:Multiple / 4:Humérale / 9:Non précisé
Horaire de ponction si SCA ST+<24h	ponction	hh-mm
Horaire de guide si SCA ST+<24h	guide	hh-mm
Système de fermeture	fermeture	1 :Non / 2: Oui / 3 :Inconnu
Opérateur 1	n_medecin1	(code d'anonymat - facultatif)
Opérateur 2	n_medecin2	(code d'anonymat - facultatif)
Coro 48h post ATL	coro48h	(supprimé en 2009)
Test au méthergin	methergin	1: Négatif / 2 : Positif ou douteux / 3:Non fait
Choix thérapeutique	choix_therap	1:Tt médical / 2:Pontage / 3:Chir valvulaire /4: ATL différée / 5:Pas de tt / 6:Staff / 7:Autre / 9:NP
"Lésions Vaisseaux"		(voir plus bas et onglet "Vaisseaux")
Anti GP IIb/IIIa	antigp	1 : Non NP / 2 : Oui
PDS total	PDS	(nbre)
Temps de scopie	tps_scopie	(nbre)
cpk	cpk	Valeur des CPK post ATL
cpknf	cpknf	si dosage des CPK non réalisable
tropo	tropo	Valeur de la troponine post ATL
troponf	troponf	si dosage de la troponine non réalisable
Survenue d'événements	A_complication	1 : Non / 2 : Oui / 9 : NP
Transfusion	A_Transfusion	1 : Non NP / 2 : Oui
Chirurgie vasculaire	A_chir_vasc	1 : Non NP / 2 : Oui
Chirurgie cardiaque	A_chir_card	1 : Non NP / 2 : Oui
Angioplastie de sauvetage jusqu'à 24h	A_angio_sauv	1 : Non NP / 2 : Oui
Insuff. rénale aigüe nécessitant une dialyse	A_dialyse	1 : Non NP / 2 : Oui
AVC	A_AVC	1 : Non NP / 2 : Oui

Infarctus du myocarde	A_IDM	1 : Non / 2: IDM Q / 3 : IDM non Q / 9 : NP
Décès (hospitalier)	A_Deces	1 : Non NP / 2 : Oui
Autre	A_autre_comp	1 : Non NP / 2 : Oui
Commentaires sur événement «autre» et sur causalité	A_autre_com	texte libre
Coro morphologiquement normales	coro_normales	1 : Non NP / 2 : Oui
Athérome non sténosant diffus	atherome_diffus	1 : Non NP / 2 : Oui
Vaisseaux lésés	(i = 1 à 20)	20 vaisseaux x 12 items
Degré de sténose (en %)	Vi_1	0:" " / 1:<30% / 2:30-50% / 3:50-70% / 4:70-99% / 5:99-100% / 6:occlusion aigue<24h / 7:occlusion récente de 24h à 3 mois / 8:occlusion chronique>3 mois
FFR réalisée pendant la coro	Vi_1bis	valeur de 0 à 1 (ex 0,81) par lésion et case vide par défaut
Site abordé	Vi_2	1 : Non NP / 2 : Oui
Stent nu	Vi_3	(nbre)
Stent actif	Vi_4	(nbre)
Plus petit diamètre des stents	Vi_5	(nbre)
Longueur des stents	Vi_6	(nbre)
Indication des stents actifs	Vi_7	1 : LPPR / 2 : recherche / 3 : exceptionnelle (à expliciter en texte libre dans l'item 'comment_indic')
Type de stent actif	Vi_8	1:Cypher / 2:Taxus / 3:Endeavor / 4:Xiencor / 5:Promus / 6:mixte / 7:autre / 9:NP
Résultat de la dilatation	Vi_9	1:succès / 2:échec / 3:intermédiaire / 9:NP
Dilatation d'une resténose	Vi_10	1:non / 4:intra stent nu / 3:4:intra stent actif / 2:au ballon seul / 9:NP
Dilatation d'une thrombose	Vi_11	1:non / 4:intra stent nu / 3:4:intra stent actif / 2:au ballon seul / 9:NP
Délai de survenue de la thrombose	Vi_12	1:<24h / 2:1 à 30 jours / 3:1mois à 1 an / 4:>1an
Commentaire incation exceptionnelle	comment_indic	texte libre

Stents actifs: Sur chaque lésion, on renseigne l'indication, la longueur, le diamètre, le nombre de stents actifs posés et leur type.

Si un stent non actif est posé sur une lésion avec des stents actifs, le stent non actif est compté avec les stents non actifs.

Pour les lésions possibles, un seul item en texte libre "comment_indic" est prévu pour préciser l'indication "exceptionnelle" : en cas de lésions multiples, on précisera le ou les N° de lésion concernés dans ce commentaire

Commentaires

1- Cet identifiant doit permettre de suivre le patient dans le centre au cours du temps, en cas de séjours multiples.

2 – NDA : c'est le N° d'admission attribué par le centre pour toute la durée du séjour et

recensé dans le PMSI.

3 - Le numéro d'examen doit identifier un seul et unique examen. En cas d'angioplastie faite dans la foulée de la coronarographie, ce numéro peut être le même pour les 2 procédures.

4 - Urgence immédiate : patient non inscrit au planning du jour ; Urgence différée : patient non inscrit au planning de la veille.

5 - La thrombolyse n'est à renseigner qu'en cas de SCA avec ST sus-décalé persistant.

6 - Il s'agit de la troponine à l'arrivée du patient ; elle n'est à renseigner qu'en cas de SCA avec ST non sus-décalé.

7 - En cas d'événement indésirable survenant au cours d'une coronarographie suivie d'angioplastie, l'événement doit être attribué, à l'appréciation de l'opérateur, soit à la coro soit à l'angioplastie, l'autre procédure laissant l'événement à "non", de façon à ne pas compter 2 fois le même événement.

8 - Les décès à recenser sont ceux survenus au cours du même séjour hospitalier ; ne sont pas pris en compte les décès survenus dans un autre hôpital, après transfert

Détail lésions

		degré sténose	FFR	site abordé	stent nu	stent actif	diamètre	longueur	indication	type	résultat final	dilat resténose	dil thrombose	délai thrombose	
		1	1bis	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Tronc commun		1	V1_1	V1_1bis	V1_2	V1_3	V1_4	V1_5	V1_6	V1_7	V1_8	V1_9	V1_10	V1_11	V1_12
IVA	proximale	2	V2_1	V2_1bis	V2_2	V2_3	V2_4	V2_5	V2_6	V2_7	V2_8	V2_9	V2_10	V2_11	V2_12
	moyenne	3	V3_1	V3_1bis	V3_2	V3_3	V3_4	V3_5	V3_6	V3_7	V3_8	V3_9	V3_10	V3_11	V3_12
	distale	4	V4_1	V4_1bis	V4_2	V4_3	V4_4	V4_5	V4_6	V4_7	V4_8	V4_9	V4_10	V4_11	V4_12
	1ère diagonale	5	V5_1	V5_1bis	V5_2	V5_3	V5_4	V5_5	V5_6	V5_7	V5_8	V5_9	V5_10	V5_11	V5_12
	2ème diagonale	6	V6_1	V6_1bis	V6_2	V6_3	V6_4	V6_5	V6_6	V6_7	V6_8	V6_9	V6_10	V6_11	V6_12
Circonflexe	proximale	7	V7_1	V7_1bis	V7_2	V7_3	V7_4	V7_5	V7_6	V7_7	V7_8	V7_9	V7_10	V7_11	V7_12
	moyenne	8	V8_1	V8_1bis	V8_2	V8_3	V8_4	V8_5	V8_6	V8_7	V8_8	V8_9	V8_10	V8_11	V8_12
	distale	9	V9_1	V9_1bis	V9_2	V9_3	V9_4	V9_5	V9_6	V9_7	V9_8	V9_9	V9_10	V9_11	V9_12
	1ère marginale	10	V10_1	V10_1bis	V10_2	V10_3	V10_4	V10_5	V10_6	V10_7	V10_8	V10_9	V10_10	V10_11	V10_12
	2ème marginale	11	V11_1	V11_1bis	V11_2	V11_3	V11_4	V11_5	V11_6	V11_7	V11_8	V11_9	V11_10	V11_11	V11_12
Bissectrice		12	V12_1	V12_1bis	V12_2	V12_3	V12_4	V12_5	V12_6	V12_7	V12_8	V12_9	V12_10	V12_11	V12_12
Coronaire droite	proximale	13	V13_1	V13_1bis	V13_2	V13_3	V13_4	V13_5	V13_6	V13_7	V13_8	V13_9	V13_10	V13_11	V13_12
	moyenne	14	V14_1	V14_1bis	V14_2	V14_3	V14_4	V14_5	V14_6	V14_7	V14_8	V14_9	V14_10	V14_11	V14_12
	distale	15	V15_1	V15_1bis	V15_2	V15_3	V15_4	V15_5	V15_6	V15_7	V15_8	V15_9	V15_10	V15_11	V15_12
	interventriculaire postérieure	16	V16_1	V16_1bis	V16_2	V16_3	V16_4	V16_5	V16_6	V16_7	V16_8	V16_9	V16_10	V16_11	V16_12
	rétroventriculaire postérieure	17	V17_1	V17_1bis	V17_2	V17_3	V17_4	V17_5	V17_6	V17_7	V17_8	V17_9	V17_10	V17_11	V17_12
Pontage	saphène	18	V18_1	V18_1bis	V18_2	V18_3	V18_4	V18_5	V18_6	V18_7	V18_8	V18_9	V18_10	V18_11	V18_12
	mammaire	19	V19_1	V19_1bis	V19_2	V19_3	V19_4	V19_5	V19_6	V19_7	V19_8	V19_9	V19_10	V19_11	V19_12
	autre	20	V20_1	V20_1bis	V20_2	V20_3	V20_4	V20_5	V20_6	V20_7	V20_8	V20_9	V20_10	V20_11	V20_12
		▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	▼	
			(valeur [0,00;1,00])		(nbre)	(nbre)	(nbre)	(nbre)							
0	néant														
1	<30%			Non/NP					LPPR	Cypher	succès	non	non	<24H	
2	30-50%			Oui					Recherche	Taxus	Echec	Au ballon seul	Au ballon seul	1 à 30j	
3	50-70%								Except.	Endeavor	Intermédiaire	Intra stent actif	Intra stent actif	1mois 1an	
4	70-99%									Xienc		Intra stent nu	Intra stent nu	>1 an	
5	99-100%									Promus					
6	occl aigue<24h									Mixte					
7	occl récente 24h-3 mois									Autre					
8	occl chron>3mois								NP	NP	NP	NP	NP	NP	

Annexe 5

CHARTE D'ADHESION AU REGISTRE CARDIO-ARSIF

- Cocher les cases correspondantes
- A retourner à Madame le Dr Bataille au 2, rue Saint-Martin, 75 004 PARIS
- A réactualiser si nécessaire

CENTRE DE CARDIOLOGIE INVASIVE : / _____ /

CHEF DE SERVICE OU RESPONSABLE : / _____ /

MEDECIN DU CENTRE RESPONSABLE DE LA QUALITE : / _____ /

- Je souhaite adresser les indicateurs de qualité pour les coronarographies et les angioplasties à l'ARSIF tous les 6 mois, en utilisant le logiciel que me fournira l'ARSIF ou tout autre logiciel accepté par le Comité de Pilotage.
- Je m'engage à l'utiliser de façon exclusive et à y inclure tous les patients bénéficiant de ces procédures dans le centre dont je suis responsable.
- J'adresserai tous les 6 mois, aux échéances prévues par l'ARSIF, un fichier (disquette ou e-mail) contenant les données demandées.
- J'adresserai au responsable de la qualité du registre le formulaire des modalités de recueil des données et le protocole d'audit interne de mon centre à l'issue de la première échéance de 6 mois.
- Je n'effectue plus d'angioplastie ou je n'envisage plus d'en faire à courte échéance.
- Je n'effectue plus de coronarographies ou je n'envisage plus d'en faire à courte échéance.

Signature du responsable :

Annexe 6

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT

Madame, Monsieur,

Nous avons demandé au médecin qui va pratiquer une coronarographie et/ou une angioplastie de vos artères coronaires, de participer à la base de données en cardiologie invasive d'Ile de France. Cette évaluation concerne tous les centres de cardiologie invasive de la région et doit permettre d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients coronariens de la région.

Votre médecin garde son entière liberté pour assurer le traitement et le suivi qu'il aurait spontanément choisi et qui vous convient le mieux.

Votre anonymat est assuré par votre médecin qui ne communique à l'Agence Régionale de Santé d'Ile de France que des informations spécifiques à l'examen que vous allez subir. Votre nom et votre prénom, votre date de naissance et votre adresse ne sont pas dévoilées. Seul le médecin responsable de la base de données du lieu où est effectuée la coronarographie ou l'angioplastie peut accéder aux initiales de votre nom et prénom et il est astreint au secret.

Les informations recueillies seront traitées confidentiellement par informatique. Vous pourrez exercer un droit d'accès prévu par la loi « Informatique et Libertés » (article 40), ainsi qu'un droit de rectification, à tout moment, auprès du médecin qui vous a pris en charge pour cet examen.

Docteur S. Bataille
Responsable de l'Evaluation des pratiques en cardiologie invasive
Agence Régionale de Santé d'Ile de France

Annexe 7

FORMULAIRE DES MODALITES DE RECUEIL DES DONNEES

- à rédiger par le médecin du centre responsable
- à réactualiser tous les ans
- doit contenir les points suivants :

I-Saisie initiale

1. logiciel utilisé (préciser la version utilisée) :
2. localisation de l'ordinateur permettant le recueil des données pour l'ARS (salle de KT, bureau médical, plusieurs postes,... ?) :
3. examens saisis par (chaque médecin, un seul médecin, une secrétaire, une infirmière,.. ?) :
4. délai de saisie des examens (dans la foulée, à distance ?) :
et si la saisie est faite à distance de l'examen, préciser le support utilisé (compte rendu d'examen, copie d'écran, ... ?) :

II-Saisie des événements

1. organisation de la récupération des événements (relecture des comptes rendus d'hospitalisation, fiche de synthèse, staff, visite,... ?) :
2. organisation de la saisie des événements (au coup par coup par chaque médecin, les événements du mois par un seul médecin,.. ?) :
3. archivage des documents papier :

III-Saisie des enzymes

1. quelles enzymes sont dosées et quelles sont les normes ? :
2. organisation de la prescription des enzymes (protocole, chaque médecin,.. ?) :
3. organisation de la récupération des enzymes (retour papier, réseau laboratoire, fax, .. ?) :
4. organisation de la saisie des enzymes (au coup par coup par chaque médecin, les enzymes du mois par un seul médecin, une infirmière, une secrétaire,... ?) :
5. archivage des enzymes (document papier dans le dossier du patient,réseau labo, fax ?) :

Date :

Centre :

Médecin du centre :

Annexe 8

PROTOCOLE D'AUDIT INTERNE

Le contrôle systématique des décès, fait en collaboration avec le médecin DIM de votre établissement, est poursuivi comme pour les semestres précédents.

A/ Modalités de l'audit interne

1. Exhaustivité des décès :

Le médecin DIM du centre :

- établit la liste PMSI (comprenant : nom, prénom, date de naissance, sexe, date d'entrée, date de sortie) de tous les patients ayant eu pendant le semestre un acte de coronarographie et/ou un acte d'angioplastie et qui sont décédés pendant le même séjour hospitalier (Cf ci-après : REQUETE PMSI),
- transmet cette liste au cardiologue responsable du registre CARDIO-ARSIF du centre,
- envoie par mail cette même liste anonymisée (par suppression des noms et des prénoms) à Aurélie Loyeau (aurelie.loyeau@aphp.fr)

Le cardiologue responsable du registre :

- compare et corrige si il y a lieu les décès de la liste PMSI à ceux recensés dans le registre CARDIO-ARSIF, avant d'envoyer la base de données à Madame Loyeau ;
- si les données ont déjà été envoyées, il refait un export de la base corrigée.

2. Bilan de l'audit décès

Dans tous les cas, dès réception des données CARDIO-ARSIF du semestre et de la liste PMSI des décès, un bilan est établi par Aurélie Loyeau, recensant les discordances ou les ambiguïtés. Ce bilan est envoyé au cardiologue responsable du registre afin qu'il contrôle ces différents points; il envoie le résultat de ces contrôles à Aurélie Loyeau.

Compte tenu des résultats antérieurs, tous les patients décédés dans le PMSI, non signalés dans le registre ARS, seront comptés comme décédés, sauf infirmation par le cardiologue responsable dans un délai d'un mois.

3. Exhaustivité des examens

- C'est le nombre d'examens saisis dans le registre CARDIO-ARSIF rapporté au nombre d'examens notés dans le registre de salle de cathétérisme et ceci pour les coronarographies et pour les angioplasties ; le dénombrement doit être fait mois par mois puis l'exhaustivité est calculée sur le semestre (Cf annexe 9 : TABLEAU D'EXHAUSTIVITE DES EXAMENS).
- Par ailleurs, il est proposé au médecin DIM, de dénombrer sur le semestre, par le PMSI, les actes de coronarographie d'une part et les actes d'angioplastie d'autre part afin de contrôler la pertinence du codage des actes par le centre.

4. Qualité des données

- Elle est contrôlée sur un échantillon d'examens représentatif de l'année, en comparant pour chaque item les données du compte rendu d'hospitalisation et

d'examen aux données saisies dans le registre CARDIO-ARSIF; les résultats doivent être notés dans le tableau de qualité des données (Cf annexe 10 : TABLEAU DE QUALITE DES DONNEES).

- Les examens à contrôler sont sélectionnés par tirage au sort et doivent représenter 5% de la totalité des examens réalisés si l'activité < 500 examens par semestre et 25 examens si l'activité > 500 examens par semestre.

B/ Organisation de l'audit interne

Le cardiologue responsable du registre :

- fait l'audit interne en collaboration avec le médecin DIM, une fois la saisie du semestre terminée, avant d'envoyer les données du semestre à Aurélie Loyeau (pour faire des corrections si besoin)
- transmet un compte rendu d'audit interne à Aurélie Loyeau comportant :
 1. la liste PMSI anonyme (Cf annexe 1)
 2. le tableau d'exhaustivité des examens (Cf annexe 2)
 3. la méthodologie de sélection des examens audités
 4. le tableau de qualité des données (Cf annexe 3).

C/ Résultats de l'audit interne

Les discordances sur les décès engendreront un audit externe ciblé sur ce point.

- Un audit interne fait, complet, et sans discordance est classé vert.
- Un audit interne fait mais incomplet est classé orange.
- Un audit interne non fait est classé rouge.

REQUETE PMSI 2016

AUDIT DECES DU REGISTRE CARDIO-ARSIF 2016

Comparaison des décès du registre ARSIF avec ceux du PMSI pour validation

Codes pour la requête PMSI

Codage CCAM		
CORO	ATL	AUTRES ATL
DDQH006	DDAF001	DDFF001
DDQH009	DDAF003	DDFF002
DDQH010	DDAF004	DDPF002
DDQH011	DDAF006	
DDQH012	DDAF007	
DDQH013	DDAF008	
DDQH014	DDAF009	
DDQH015	DDAF010	

Requête PMSI

Sélectionner les RSS contenant au moins un des codes ci-contre et dont le mode de sortie est 9 (décès)

Critères de dates		
1er semestre	2ème semestre	Année entière
La date de sortie est comprise entre le 1er janvier 2016 et le 31 juillet 2016 (pour repérer les patients traités en juin et décédés en juillet)	La date de sortie est comprise entre le 1er juillet 2016 et le 31 janvier 2017 (pour repérer les patients traités en décembre et décédés en janvier)	La date de sortie est comprise entre le 1er janvier 2016 et le 31 janvier 2017 (pour repérer les patients traités en décembre et décédés en janvier)

Etape 1

Envoyer au cardiologue un fichier Excel comportant : NDA (ou N° séjour), nom, prénom, date de naissance, sexe, date entrée, date sortie.

Etape 2

Parallèlement, anonymiser ce fichier en supprimant nom et prénom et l'envoyer à Aurélie Loyeau. (Il est impératif de conserver NDA, date de naissance, sexe, date entrée et date sortie)

Modèle de fichier

NDA (ou NAS)	date de naissance	sexe	date d'entrée	date de sortie
NDA 1	JJ/MM/AAAA	1(H) ou 2(F)	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA
...
NDA n	JJ/MM/AAAA	1(H) ou 2(F)	JJ/MM/AAAA	JJ/MM/AAAA

Renseignements complémentaires : Aurélie Loyeau

01 40 27 57 71 ou 06 78 11 13 82

aurelie.loyeau@aphp.fr

Annexe 9

TABLEAU D'EXHAUSTIVITE DES EXAMENS

	Nombre d'examens notés dans le registre de salle de cathétérisme (référence)		Nombre d'examens saisis dans le logiciel local de recueil de données		Nombre d'examens recensés dans le PMSI	
	Coro	ATL	Coro	ATL	Coro	ATL
1° mois						
2° mois						
3° mois						
4° mois						
5° mois						
6° mois						
Total semestre						
Exhaustivité en %						

Date :

Centre :

Médecin du centre :

Annexe 10

TABLEAU DE QUALITE DES DONNEES

numéro d'examen					
date d'examen					
INFORMATIONS ADMINISTRATIVES					
date de naissance					
NDA : numéro d'admission					
sexe					
DONNEES COMMUNES AUX CORO ET ATL					
IMC					
Poids (kg)					
Taille (cm)					
motif de l'examen (ischémie, pré-chir card, ACR, ins card, autre motif)					
type si motif = ischémie (SCA ST sus-déc, SCA ST non sus-déc, angor stable, ischémie silencieuse, autre type d'ischémie)					
délai si SCA (<12H, 12-24H)					
thrombolyse si SCA sus-déc <24H (efficace, échec, non effectuée)					
troponine si SCA non sus-déc <24H (normale, augmentée, inconnue)					
choc cardiogénique					
diabète					
ischémie documentée					
par angor					
par modif ECG					
par élévation des enzymes					
par épreuve d'effort +					
par scinti myoc +					
par écho stress +					
CORONAROGRAPHIE					
coro dans les 48h après une ATL					
sténose coronaire >50%					
tronc commun					
FFR positive					
survenue d'un évènement					
décès					

AVC					
chirurgie vasculaire					
transfusion					
ins rénale aiguë nécessitant dialyse					
IDM post examen					
angioplastie de sauvetage					
pontage coronarien de sauvetage					
autres					
ANGIOPLASTIE					
angioplastie post coro					
nombre de sites abordés					
nombre de sites dilatés avec succès					
nombre de stents non actifs implantés					
nombre de stents actifs implantés					
topographie de la lésion si stent actif					
indication si stent actif					
IVA proximale traitée par stent actif					
dilatation de pontage					
dilatation de resténose intra-stent					
Anti GP IIb/IIIa					
CPK					
troponine (si dosée ds le centre)					
survenue d'un évènement					
décès					
AVC					
chirurgie vasculaire					
transfusion					
ins rénale aiguë nécessitant dialyse					
IDM post examen					
angioplastie de sauvetage (24h)					
pontage coronarien de sauvetage					
autres					

Comparaison pour chaque item, des données du compte rendu d'hospitalisation ou

d'examen aux données saisies dans le logiciel local :

- En haut de chaque colonne, inscrire le numéro de l'examen contrôlé puis pour chaque item figurant en début de ligne :
- Inscrire M dans la case quand la donnée dans le logiciel local est manquante
- Inscrire E dans la case quand la donnée dans le logiciel local est erronée

Date :

Centre :

Médecin du centre :

Annexe 11

PLANNING DU RECUEIL DES DONNEES ET DES AUDITS

		base de données du 1° semestre	base de données du 2° semestre
I	les centres effectuent leur audit interne avant d'envoyer leurs base de données (pour faire des corrections si besoin), dans le mois suivant la fin du semestre *	avant le 15 août	avant le 31 janvier
II	les centres envoient leur base de données au responsable de la base de données, à la DIME et leur audit interne au responsable de la qualité du registre, à la DIME, dans le mois suivant la fin du semestre *	avant le 15 août	avant le 31 janvier
III	le responsable de la base de données adresse aux centres, la fiche des résultats provisoires et la fiche des données manquantes ou à contrôler pour les coronarographies et les angioplasties	dans les 48 h suivant réception	
IV	il est essentiel que des corrections puissent être effectuées par les centres et que les données corrigées soient réadressées au responsable de la base de données, à la DIME, durant le mois suivant	avant le 15 septembre	avant le 28 février
V	clôture de la base	le 15 septembre	le 28 février
VI	puis l'analyse est effectuée par la DIME et la base de données Consolidée est présentée pour approbation au Comité Scientifique		
VII	les résultats (centre et région) sont adressés aux centres au cours du troisième mois suivant la fin du semestre*	avant le 15 octobre	avant le 31 mars
* 2 semaines de plus pour le recueil des données du 1° semestre qui se déroule pendant l'été			

Annexe 12

PRINCIPE DU TIRAGE AU SORT DES EXAMENS POUR L'AUDIT EXTERNE

1. Principe

Le tirage au sort repose sur l'attribution de nombres aléatoires générés automatiquement par un logiciel. Ces nombres sont tous différents et compris entre 0 et 1 (bornes exclues).

2. Tirage au sort de la date pour les examens à auditer sur une journée

Les jours du semestre sont classés par ordre chronologique (du 1^{er} janvier au 30 juin ou du 1^{er} juillet au 31 décembre). Pour chaque jour ainsi classé on attribue un nombre aléatoire et on recherche la date associée au plus petit de ces nombres : toutes les coronarographies et les angioplasties effectuées à cette date sont sélectionnées pour l'audit externe.

Si aucun examen n'a été effectué à cette date, on recherche les examens réalisés à la date suivante la plus proche.

3. Tirage au sort des examens à auditer

Les coronarographies et les angioplasties sont classées selon un ordre croissant par date et par numéro d'examen et pour chaque examen ainsi classé on génère un nombre aléatoire. On effectue ensuite un tri croissant sur ces nombres aléatoires :

- pour les centres effectuant des coronarographies et des angioplasties, on sélectionne les dossiers associés aux 10 premiers nombres pour les coronarographies et aux 5 premiers nombres pour les angioplasties
- pour les centres n'effectuant que des coronarographies, on sélectionne les dossiers associés aux 10 premiers nombres pour les coronarographies.

Annexe 13

CLASSIFICATION DES CENTRES PAR ZONE DE COULEUR

Les centres sont classés selon la qualité de leur base de données pour les coronarographies, selon la qualité de leur base de données pour les angioplasties et selon la qualité de leur audit.

1. **La qualité de la base de données pour les coronarographies** est appréciée sur le pourcentage de données renseignées de certains items.

CORONAROGRAPHIE	
items analysés :	pourcentage de données renseignées :
date de naissance	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
coronarographie dans les 48h après l'angioplastie	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
sténose coronaire > 50%	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
survenue d'un évènement	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%

Définition des zones en fonction de la qualité de la base de données pour la coronarographie :

- zone verte : ≥ 95% de données renseignées pour tous les items
- zone orange : 80-95% de données renseignées pour 1 item et les autres items ≥ 95%
- zone rouge : 80-95% de données renseignées pour 2 items et plus ou 1 item < 80%.

2. **La qualité de la base de données pour les angioplasties** est appréciée sur le pourcentage de données renseignées de certains items.

ANGIOPLASTIE	
items analysés :	pourcentage de données renseignées
date de naissance	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
ischémie documentée	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
nombre de dilatations	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
nombre de stents	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
CPK	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%
survenue d'un évènement	≥ 95% ou 80-95% ou < 80%

Définition des zones en fonction de la qualité de la base de données pour l'angioplastie :

- zone verte : ≥ 95% de données renseignées pour tous les items
- zone orange : 80-95% de données renseignées pour 1 ou 2 items et les autres ≥ 95%
- zone rouge : 80-95% de données renseignées pour 3 items et plus ou 1 item < 80%.

3. **La qualité de l'audit** est appréciée sur la documentation de l'audit interne et sur la concordance entre l'audit interne et l'audit externe, pour les coro et pour les

angioplasties.

Définition des zones en fonction de la qualité de l'audit :

- zone verte : réponse documentée pour la méthodologie, pour l'exhaustivité des examens et pour la qualité des données pour l'audit interne et concordance avec l'audit externe
- zone orange : réponse sans précision sur la méthodologie et sur le détail de l'information pour l'audit interne (ex : « l'audit interne a été effectué et est correct »)
- zone rouge : pas d'audit interne rendu ou discordance entre les résultats de l'audit interne et de l'audit externe.