

REGISTRE e-MUST

**Evaluation en Médecine d'Urgence des Stratégies
Thérapeutiques de l'Infarctus du Myocarde de moins
de 24h**

**PROTOCOLE
mai 2015**

SOMMAIRE

1	Introduction	4
2	Objectifs du registre à partir de 2015.....	4
3	Caractéristiques de la base de données	4
3.1	Type de registre.....	4
3.2	Centres participants.....	4
3.3	Critères d'inclusion (délai "début de la douleur-appel au SAMU" < 24 h)	4
3.4	Critères de non-inclusion	5
3.5	Définition des items recueillis	5
4	Déroulement du recueil.....	8
4.1	Phase de montée en charge.....	8
4.2	Phase opérationnelle	8
4.3	Transfert des données.....	8
4.3.1	Remplissage de la fiche papier.....	8
4.3.2	Saisie de la fiche papier.....	8
4.3.3	Constitution de la base de données	8
4.4	Archivage.....	8
5	Contrôle de la qualité et de l'exhaustivité	8
5.1	Audit interne.....	8
5.2	Audit externe.....	9
5.2.1	Contrôle de qualité des données.....	9
5.2.2	Contrôle de l'exhaustivité.....	9
5.2.3	Compte-rendu d'audit externe	9
6	Analyse statistique	9
6.1	Analyses descriptives	9
6.2	Analyses spécifiques	9
7	Organisation administrative	10
7.1	Comité de Pilotage	10
7.2	Comité Scientifique.....	10
7.3	Confidentialité des données et des résultats.....	10
8	Annexes	10
8.1	Objectif.....	15
8.2	Exhaustivité.....	15
8.3	Contrôle de qualité.....	15
8.4	Résultats.....	16
8.5	Rôles et responsabilités.....	16
8.6	Périmètre	16
8.7	Délais de remontée des bases de données	16
8.8	Remontée des données.....	16
8.9	Correction des données.....	17
8.10	Délais	18
8.11	Retour de l'information.....	18

RESPONSABLE DU PROJET
pour l'ARS de l'Île de France

Anne-Marie ARMANTERAS
Directrice de l'offre de soins et médico-sociale
Tél. : 01 44 02 04 07
Fax : 01 44 02 04 05
anne-marie.armanterasdesaxce@ars.sante.fr

RESPONSABLE DU REGISTRE
pour l'ARS de l'Île de France

Docteur NAMIK TARIGHT
DIME APHP
3, Avenue Victoria
Tél. : 01 48 04 20 30/29
Fax: 01 48 04 20 52
namik.taright@aphp.fr

RESPONSABLE DE LA BASE DE DONNEES
(Constitution de la base de données et analyse
statistique)

Aurélie LOYEAU
DOMU APHP
2, Rue saint Martin
Bureau (1A/2A)
75184 Paris Cedex 04
Tél. : 01 40 27 57 71
Mobile : 06 78 11 13 82
aurelie.loyeau@aphp.fr

RESPONSABLE DE LA QUALITE DU
REGISTRE
(Contrôle de qualité)

Mireille MAPOUATA
Attachée de Recherche Clinique
DOMU APHP
2, Rue saint Martin
Bureau (1A/2A)
75184 Paris cedex 04
Tél. : 01 40 27 57 69
Fax : 01 40 27 57 77
mireille.mapouata@aph.fr

COORDINATRICE DU REGISTRE

Docteur SOPHIE BATAILLE
DOMU AP-HP/ARSIF
Tél. : 06 76 86 47 69
s.bataille@orange.fr
sophie.bataille@ars.sante.fr

1 Introduction

Le registre a débuté en mars 2000 dans le cadre du SROS 1999-2004 arrêté le 28 juillet 1999 par le Directeur de l'ARS d'Ile de France qui a retenu comme priorité, dans le domaine de la cardiologie, notamment, l'évaluation des pratiques concernant la prise en charge pré-hospitalière des infarctus du myocarde (IDM).

Le SROS 2006-2010 maintient la nécessité de cette évaluation en SMUR primaire et secondaire.

Le PRS 2 2018-2022 maintient la nécessité de cette évaluation en SMUR primaire et secondaire

2 Objectifs du registre à partir de 2015

Les indicateurs retenus doivent permettre d'évaluer les stratégies thérapeutiques dans l'IDM pris en charge par les SAMU/SMUR en Ile de France, avec, notamment, l'évaluation :

- des techniques de revascularisations retenues (thrombolyse pré hospitalière ou angioplastie primaire), ainsi que les paramètres pouvant influencer la prise de décision (l'âge, le sexe, les modalités d'appel, le délai d'appel, la présence de facteurs de gravité)
- la prise en charge détaillée des e-MUST en transports secondaires
- du nombre d'infarctus pris en charge par le SAMU/SMUR
- du nombre d'infarctus qui échappent au SAMU/SMUR par étroite coopération « SAMU/SMUR-SAU-CCI
- la morbi-mortalité hospitalière
- si possible augmenter l'appel direct au 15 en cas de douleur thoracique, éducation secondaire des patients et des médecins, pour une meilleure prise en charge (campagne de santé publique)
- la prise en charge hospitalière

Il y aura donc deux formulaires à renseigner selon qu'il s'agira d'une sortie primaire ou d'une sortie secondaire (voir Annexe III).

« 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 » (extrait du SROS III, en ligne sur.....).

Le SROS III utilise comme outils d'évaluation objective, les registres e-MUST et CARDIO-ARSIF.

Pour cela, les 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.

3 Caractéristiques de la base de données

3.1 Type de registre

Il s'agit d'un registre prospectif régional multicentrique concernant tous les intervenants dans la prise en charge pré-hospitalière des infarctus du myocarde (SAMU, SMUR, BSPP) en Ile de France.

3.2 Centres participants

Tous les SAMU, SMUR et BSPP d'Ile de France participent au registre.

3.3 Critères d'inclusion (délai "début de la douleur-appel au SAMU" < 24 h)

- Douleur typique > à 20 min OU autre douleur
- **ET** sus-décalage ST >0,1 mV dans les dérivations frontales (D1, D2, D3, aVL et aVF), précordiales gauches (V4 à V6) ou postérieures (V7 à V9) ou >0,2 mV dans les dérivations précordiales droites (V1 à V3), dans au moins 2 dérivations contiguës d'un territoire coronaire **OU** **sous-décalage ST de V1 à V3 (miroir d'un sus-décalage de ST inféro-postérieur)** OU BBG récent

- **ET** patient non en ACR au moment de la prise en charge par le SMUR et avant l'ECG qualifiant
 - Patient ayant appelé le SAMU dans un délai de moins de 24h par rapport au début des premiers symptômes
 - Patient pris en charge par un SMUR ou BSPP

3.4 Critères de non-inclusion

- Patient souffrant d'un IDM mais ayant appelé le SAMU dans un délai de plus de 24h par rapport aux 1^{ers} symptômes
- Patient souffrant d'un IDM ou d'un autre syndrome coronaire aigu ne répondant aux critères cliniques suivants :
 - Douleur typique > 20 min, résistant à la trinitrine

ET

- Patient décédé à l'arrivée du SMUR
- Patient en ACR à l'arrivée du SMUR sans réanimation efficace et, soit décédé sur place, soit pendant le transport

Critères géographiques

3.5 Définition des items recueillis

La fiche de recueil est fournie en annexe III.

Critères d'inclusion : Veuillez respecter l'association des 3 critères à la fois

Le délai entre le début de douleur et l'appel au SAMU doit être < 24h.

- Douleur typique > à 20 min OU autre douleur
- **ET** sus-décalage ST >0,1 mV dans les dérivations frontales (D1,D2, D3, aVL et aVF), précordiales gauches (V4 à V6) ou postérieures (V7 à V9) ou >0,2 mV dans les dérivations précordiales droites (V1 à V3), dans au moins 2 dérivations contiguës d'un territoire coronaire **OU sous-décalage ST de V1 à V3 (miroir d'un sus-décalage de ST inféro-postérieur)** OU BBG récent

ET patient non en ACR au moment de la prise en charge par le SMUR et avant l'ECG qualifiant

N° de patient

Il s'agit du numéro d'identification unique donné par le SAMU lors du premier appel au SAMU

Antécédents et facteurs de risques

ATCD coronariens personnels	ATCD personnel d'angor, d'IDM, d'ATL, de PAC
Diabète	Traitement de fond antidiabétique (oral ou insulinothérapie)
Dyslipidémie	Traitement de fond hypolipémiant
Coronaropathie dans la famille	ATCD d'angor, d'IDM, d'ATL, de PAC, chez les parents, les frères et les sœurs
HTA	Traitement de fond antihypertenseur
Surpoids	Surpoids du patient
Tabagisme (sevré ou actif)	Consommation > 1 paquet année
Interrogatoire impossible	Patient dans le coma, barrière linguistique,...
Aucun antécédent	Pas de facteur de risque ni d'antécédent cardiovasculaire Traitement de fond par AVK et NAKO

Informations patient

Sexe

Date de naissance

Chronologie

Heure présumée de début de douleur	La douleur prise en compte est celle qui a motivé l'appel.
Heure d'appel au SAMU	L'appel est le premier parvenu au SAMU quelle que soit la première décision.
SMUR déclenché dès l'appel au SAMU	1 ^{er} effecteur décidé par le SAMU lors du premier appel.
Heure de prise en charge par le SMUR	L'heure de prise en charge correspond à l'heure d'arrivée de l'UMH sur les lieux.
Chronologie pour les secondaires	Renseigner le premier ECG validant : date et heure par le SAU Heure et date d'appel au SAMU par l'établissement

Siège de l'infarctus

Antérieur et/ou latéral
Inférieur
Autre/Non déterminé

Eléments de gravité (Cocher une ou plusieurs cases)

Killip I	IVG absente
Killip II	IVG modérée (crépitations pulmonaires aux bases)
Killip III	IVG sévère (OAP)
Killip IV	Choc cardiogénique
RCP +/- CEE	Réanimation Cardio-Pulmonaire +/- Chocs Electriques externes
IOT / VC	Intubation Oro-Trachéale / Ventilation Contrôlée

1^o élément de gravité

survenu avant ou pendant la prise en charge du SMUR

Décision prise par le SMUR de désobstruction :	Décision prise par le SMUR : OUI ® Thrombolyse pré-hospitalière ® Date et heure d'injection (ou de début d'injection) de la thrombolyse Angioplastie (ATL) primaire ® Date et heure d'accord de l'ATL donné par le SAMU ou par la salle de KT Décision prise par le SMUR : NON ® Si thrombolyse déjà effectuée ® Date et heure d'injection (ou de début d'injection) de la thrombolyse Autres raisons Refus du patient d'être thrombolysé ®, Décision d'ATL déjà prise ® Autre ®, Essai Clinique
--	---

Décision prise par le SMUR de désobstruction :

➔ Décision prise par le SMUR : OUI

Thrombolyse pré-hospitalière	Date et heure d'injection (ou de début d'injection) de la thrombolyse
ATL primaire avec date et heure d'accord	Date et heure d'accord de l'ATL donné par le SAMU ou par la salle de KT

➔ Décision prise par le SMUR : OUI

Si thrombolyse déjà effectuée	Date et heure d'injection (ou de début d'injection) de la thrombolyse
Autres raisons	Refus du patient d'être thrombolysé, Décision d'ATL déjà prise, Essai clinique, Autre

<p>Autres traitements administrés par le SMUR :</p> <p>TNT IV – Antalgique (perfalgan, morphine) – Bêtabloquant –</p> <p>Anti coagulants (HNF / HBPM / Bivariludine/ Autre), administration des anticoagulants: bolus et/ou PSE</p> <p>Anti agrégants plaquettaire (aspirine clopidogrel, Prasugrel, AntiGP 2B3A Autre) Ticagrelor,</p> <p>Destination du patient : USIC – Salle de cathétérisme – Urgences – Réanimation – Autre (Date et heure d'arrivée dans le service)</p> <p>Traitement hospitalier : Coronarographie (Heure de ponction et de passage du guide si angioplastie, Heure de départ de la salle de KT si heures non constatées par le SMUR) – Thrombolyse hospitalière de première intention – Médical seul – Pontage en urgence</p> <p>Evénements pendant l'hospitalisation : Décès – AVC – Reprise en urgence – Transfusion – Autre événement Avec date d'apparition de l'événement</p>	<p>L'énumération des médicaments, dans cette rubrique ne saurait constituer une incitation à leur emploi</p> <p>TNT IV ® Si seul un test à la TNT sublinguale a été effectué, ne pas cocher cette case</p> <p>HNF ® ou HBPM ® Héparine Non Fractionnée ou Héparine de Bas Poids Moléculaire</p> <p>Aspirine ® Si l'aspirine a été administrée par le SMUR ou dans les 24 h précédant l'arrivée du SMUR, cocher cette case</p> <p>Plavix (clopidogrel) ®</p> <p>Anti GP2B/3A ® Réopro (Abciximab), Intégrilin (Eptifibatide), Agrastat (Tirofiban)</p> <p>Décédé avant l'hospitalisation ® Décédé après la prise en charge par le SMUR, soit sur les lieux de prise en charge, soit pendant le transport</p> <p>USIC ® Service de réanimation cardiologique avec un cardiologue de garde sur place 24 h/ 24</p> <p>Salle de Cathéter ® Si le patient y est effectivement déposé par le SMUR</p> <p>Urgences ® SAU ou UPATOU</p> <p>Réanimation ® Tous les services intitulés « réanimation » hormis les USIC</p> <p>Coronarographie ® Date et heure de la ponction pour la coronarographie ; récupérer l'information sur place ou par téléphone</p> <p>ATL ® Date et heure du passage du guide pour l'ATL ; récupérer l'information sur place ou par téléphone</p> <p>Echec de réouverture ® Résultat de l'ATL ; récupérer l'information sur place ou par téléphone</p> <p>Thrombolyse hospitalière de 1° intention Récupérer l'information sur place ou dans le CRH</p> <p>Médical seul sans thrombolyse ni ATL ® Récupérer l'information dans le CRH</p> <p>Pontage coronarien en urgence ® Récupérer l'information sur place ou dans le CRH</p> <p>Evénements ® Récupérer l'information dans le CRH</p> <p>Reprise en urgence Reprise par ATL ou par pontage aortocoronaire</p>
--	---

4 Déroulement du recueil

4.1 Phase de montée en charge

Elle se déroulera avec les deux fiches du registre dès juin 2015 avec, en particulier, une vérification annuelle de l'exhaustivité de tous les SMUR ou BSPP indépendants participant au registre.

Cette phase permettra en outre de préciser le pourcentage de comptes-rendus de cardiologie et d'hospitalisation adressés par les services de cardiologie aux SAMU/SMUR.

4.2 Phase opérationnelle

Elle a débuté en janvier 2002. Certains centres ont débuté alors la phase pilote de recueil des événements survenant lors de l'hospitalisation.

4.3 Transfert des données

4.3.1 Remplissage de la fiche papier

La fiche papier doit être remplie sur place ou bien dans les 48h après la prise en charge.

Les horaires de ponction doivent être notés sur place par le médecin du SMUR. Si cela n'est pas possible, l'heure de départ du SMUR sera noté et l'heure de ponction sera récupéré par téléphone ou par fax au plus vite.

Les fiches complétées ou non, doivent être mises à la disposition, au plus vite et au moins dans les 15 jours, de la personne chargée localement de la saisie.

4.3.2 Saisie de la fiche papier

Les fiches de recueil complétées ou pas, doivent être saisie régulièrement à partir de l'application de saisie ACCESS mise à disposition dans les centres par l'ARSIF.

4.3.3 Constitution de la base de données

Tous les 4 mois, la base de données saisie à partir des données des patients pris en charge sur cette période sera envoyée au responsable de la base de données.

En cas de données manquantes ou de données erronées, des demandes d'informations complémentaires seront adressées aux centres.

Une base de données régionale sera constituée à partir des bases corrigées de chaque centre.

Les modalités de remontée des données sont détaillées dans une procédure figurant en Annexe V.

4.4 Archivage

L'ensemble des fiches papiers sera archivé dans les SAMU. Il peut s'agir des originaux ou d'une copie. Une copie des comptes-rendus d'hospitalisation sera jointe.

Les fiches papiers ou leur photocopie doivent être adressées au moins tous les mois au SAMU.

5 Contrôle de la qualité et de l'exhaustivité

5.1 Audit interne

Un audit interne est réalisé dans chaque SAMU/SMUR par le coordinateur départemental ou local. Il portera sur l'exhaustivité et la qualité des données.

Le responsable local ou départemental est chargé de mettre en place un système efficace de récupération des comptes-rendus de cardiologie et d'hospitalisation. Ces comptes-rendus serviront à vérifier la prise en charge hospitalière et à collecter les événements graves hospitaliers. Il est également chargé de mettre en place une procédure efficace, lui permettant de contrôler l'exhaustivité de sa collecte.

5.2 Audit externe

Il portera sur l'exhaustivité et la qualité des données.
Chaque SMUR seront audités une fois par an.

5.2.1 Contrôle de qualité des données

Le contrôle de qualité portera sur un échantillon de 20% des patients pris en charge sur la période considérée (minimum de 5). Les données saisies dans la base seront confrontées aux données sources. Les données sources étant constituées des données qui figurent dans :

- La fiche de régulation du SAMU,
- Le dossier de transport du SMUR,
- Le compte-rendu d'hospitalisation en cardiologie.

Les différences entre ces informations seront identifiées. Tous les documents sources seront consultés au SMUR. Les fiches de régulation correspondant aux IDM sélectionnés seront envoyées au SMUR par le SAMU sur demande de l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARSIF.

5.2.2 Contrôle de l'exhaustivité

Le contrôle de l'exhaustivité portera sur une période de 2 semaines consécutives tirée au sort. Une recherche des IDM répondant aux critères d'inclusion du registre parmi les dossiers de transport du SMUR sera effectuée. Cette liste sera confrontée à la liste des IDM saisis dans la base de données. A partir de ces deux listes, un taux d'exhaustivité sera calculé de la façon suivante :

$$\% \text{ Exhaustivité} = \frac{\text{Nombre d'IDM saisis}}{\text{Nombre d'IDM identifiés parmi les dossiers de transport}}$$

5.2.3 Compte-rendu d'audit externe

A l'issue de l'audit externe, un compte-rendu sera rédigé par l'Attaché de Recherche Clinique de l'ARSIF, et transmis pour validation au responsable du SMUR et du SAMU.

6 Analyse statistique

6.1 Analyses descriptives

Tous les 4 mois, chaque centre recevra des résultats descriptifs de ces données recueillies lors du quadrimestre précédent. Ces données seront agrégées par centre, par département et pour la région en distinguant IDM primaires et secondaires.

Tous les ans, le Comité Scientifique aura à sa disposition les résultats descriptifs de l'année précédente pour chaque département.

Tous les ans, les centres de cardiologie ayant accueilli au moins un patient du registre, recevront des résultats descriptifs. Ces résultats porteront sur les données agrégées par centre de cardiologie et sur la région.

6.2 Analyses spécifiques

Des analyses spécifiques définies en collaboration avec le Comité Scientifique seront effectuées.

7 Organisation administrative

7.1 Comité de Pilotage

Le Comité de Pilotage est composé du responsable du projet, du responsable du registre, du responsable de la gestion des données et du responsable de la qualité des données.

Il assure le suivi de la base de données (exhaustivité et qualité, ainsi que la fiabilité des données) et prépare des procédures, ainsi que des rapports de synthèse ou standard à destination du Comité Scientifique et des centres participants. Il valide la fiabilité des résultats obtenus. En outre, il vérifie que toutes les données relatives à la confidentialité sont respectées.

7.2 Comité Scientifique

Le Comité Scientifique du registre comprend trois représentants des SAMU, un représentant du groupe d'expert du SROS Cardiologie et un méthodologiste. Il est présidé par le Chef de service d'un SAMU.

Il propose les conditions de tenue et d'exploitation de la base de données et interprète les résultats. Il valide les mesures relatives à la confidentialité des données médicales recueillies et les documents de synthèse ou les états standards réalisés par le Comité de Pilotage. Il présente les résultats obtenus après validation de leur fiabilité par le Comité de Pilotage.

7.3 Confidentialité des données et des résultats

Les données de la base e-MUST pour chaque coordinateur SAMU/SMUR et les résultats qui en découlent sont sous la responsabilité de l'ARSIF. L'ARSIF s'engage à respecter les recommandations de la CNIL et à assurer la confidentialité de chaque centre par rapport aux autres.

La réalisation de travaux scientifiques conduisant à publication à partir de la base de données ne pourra être envisagée, qu'après l'aval du Comité Scientifique et du responsable du projet pour l'ARSIF, dans le respect des règles de confidentialité prévues. Tout travail devra mentionner la source et la référence à la base de données e-MUST. Les présentations orales devront faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable auprès de l'ARSIF.

Les coordinateurs responsables de SAMU et de SMUR participant au registre disposent des données de leur centre respectif. Par ailleurs, les SAMU et les SMUR participant au registre s'engagent à respecter la charte de confidentialité et à la faire respecter par l'ensemble des intervenants locaux participant au registre.

Information du patient sur sa participation à un registre

Le patient doit être informé de sa participation à un recueil automatisé et de son droit d'accès et de rectification aux données, selon la loi informatique et liberté (Annexe II)

8 Annexes

- I. Composition des Comités de Pilotage et Scientifique
- II. Lettre d'information des patients
- III. Fiches papiers des primaires et des secondaires
- IV. Charte d'adhésion
- V. Procédure d'audit externe
- VI. Procédure de remontée des données

Annexe I

Composition du Comité de Pilotage

- Docteur Sophie Bataille, ARSIF
- Mme Aurelie Loyeau, ARSIF
- Mme Mireille Mapouata, ARSIF

Composition du Comité Scientifique

- Docteur Sophie Bataille, ARSIF
- Mme Aurelie Loyeau, ARSIF
- Mme Mireille Mapouata, ARSIF
- Docteur Lionel Lamhaut, SAMU 75
- Docteur Virginie Pires, SAMU 77
- Docteur Yves Lambert, SAMU 78
- Docteur Laborne, SAMU 91
- Docteur Lebail, SAMU 92
- Professeur Frédéric Lapostolle, SAMU 93
- Docteur Lefort, BSPP

Registre e-MUST 2014
*Evaluation en Médecine d'Urgence des Stratégies Thérapeutiques des SCA
ST+<24h pris en charge par les SAMU/SMUR d'Ile-de-France*

Nom du patient : _____

Prénom du patient : _____

SAMU N° |__| |__|

Date de prise en charge (jour / mois / année) : |__| |__| / |__| |__| / |__| |__|

Nom et prénom du médecin urgentiste : _____

Note d'information au patient

Madame, Monsieur,

Nous avons demandé au médecin urgentiste qui vient de vous prendre en charge de participer au registre e-MUST concernant la prise en charge de l'infarctus du myocarde en région francilienne.

Ce registre n'est pas un essai clinique et le médecin urgentiste garde son entière liberté pour assurer le traitement et le suivi qu'il aurait spontanément choisi.

Votre anonymat est assuré par le médecin urgentiste qui ne communique au comité scientifique, en charge de l'analyse des données, que des informations médicales spécifiques à l'infarctus du myocarde. Votre nom, votre prénom, vos initiales et votre adresse ne sont pas dévoilés.

Les informations ainsi recueillies seront traitées confidentiellement par informatique. A tout moment, vous pourrez exercer votre droit d'accès aux informations ainsi que votre droit de rectification, auprès du médecin urgentiste qui vous a pris en charge, comme cela est prévu par la loi « informatique et liberté » (article 40).

Paris, le 01/01/2014
Comité scientifique du registre e-MUST

CHARTRE D'ADHESION A LA BASE DE DONNEES DU REGISTRE e-MUST
(Registre des IDM SAMU/SMUR de la région Ile-de-France)

: cocher les cases correspondantes
A retourner complétée au Dr Bataille (adresse en pied de page)

CENTRE :

CHEF DE SERVICE DE CARDIOLOGIE :

RESPONSABLE DU REGISTRE CARDIO-ARSIF :

Nous souhaitons que l'analyse des données e-MUST soit effectuée et nous soit communiquée

pour notre centre de cardiologie et globalement pour l'ensemble de la région

globalement pour l'ensemble de la région

Nous ferons le maximum pour que les comptes rendus d'hospitalisation des patients inclus dans le registre e-MUST soient adressés dans les meilleurs délais au SAMU/SMUR/BSPP nous ayant adressé les patients

Nous ferons le maximum pour communiquer les horaires de ponction et de passage du guide en cas d'angioplastie primaire au SAMU/SMUR/BSPP nous ayant adressé le patient

DATE :

Signature du chef de service de cardiologie :

Signature du responsable du registre CARDIO-ARSIF :

Annexe V.

Procédure d'audit externe

8.1 Objectif

Un audit externe annuel sera effectué dans chaque SMUR. Son objectif est de vérifier l'exhaustivité et la qualité des données transmises pour analyse. Il portera sur une période de deux semaines consécutives. Ces deux semaines seront tirées au sort dans l'année précédant l'audit. Le SMUR sera informé de la période choisie 10 jours avant la date de l'audit par téléphone et courrier électronique ou postal.

8.2 Exhaustivité

Une recherche des IDM répondant aux critères d'inclusion du Registre e-MUST parmi les dossiers de transport de la période considérée sera effectuée. Cette liste sera confrontée à la liste des IDM saisis dans la base de données envoyée pour analyse à l'ARS.

Un taux d'exhaustivité sera calculé de la façon suivante :

$$\text{Exhaustivité} = \frac{\text{Nombre d'IDM saisis}}{\text{Nombre d'IDM identifiés parmi les dossiers de transport}}$$

8.3 Contrôle de qualité

Un contrôle de qualité sera effectué sur 20% des IDM pris en charge sur la période considérée (avec un minimum de 5).

Les données saisies dans la base envoyée pour analyse à l'ARS/APHP seront confrontées aux données sources. Les données sources étant constituées des informations qui figurent dans :

- la fiche de régulation du SAMU

- le dossier de transport du SMUR
- le compte-rendu d'hospitalisation et de cardiologie

Les différences entre ces informations seront identifiées.

Tous les documents sources seront consultés au SMUR.

Les fiches de régulation correspondant aux IDM sélectionnés seront envoyées au SMUR par le SAMU sur demande de l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARS.

8.4 Résultats

A l'issue de l'audit, un compte-rendu sera rédigé par l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARS, et transmis pour validation au responsable du SMUR et du SAMU.

8.5 Rôles et responsabilités

Le responsable SMUR du Registre est chargé de :

- Réunir les documents nécessaires à la réalisation de l'audit (fiches de régulation envoyées par le SAMU, dossiers de transport, comptes-rendus d'hospitalisation, fiches de recueil du registre de la période considérée).
- Se rendre disponible le jour de l'audit fixé avec l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARS
- Valider le compte-rendu d'audit rédigé par l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARS

L'Attachée de Recherche Clinique de l'ARS est chargée de :

- Définir aléatoirement une période d'audit
- Fixer un rendez-vous avec le responsable SMUR du Registre
- Informer le responsable SMUR du Registre de la période choisie
- Demander au responsable SAMU l'envoi des fiches de régulation des dossiers sélectionnés au SMUR
- Rédiger le compte-rendu d'audit et le faire valider par le responsable SMUR du Registre.

Annexe VI

Procédure de remontée des bases de données

8.6 Périmètre

Cette procédure décrit les différentes étapes à réaliser dans le traitement des données du Registre de la prise en charge de l'infarctus aigu du myocarde par les SAMU-SMUR en région francilienne.

Elle s'adresse aux responsables SAMU/SMUR en charge du Registre sur les sites et au responsable de la gestion des données (INSERM).

Cette procédure est applicable à partir du 1^{er} janvier 2002.

8.7 Délais de remontée des bases de données

La remontée se fait tous les quatre mois. Les bases doivent être envoyées au plus tard 1 mois après la clôture de la période, soit les :

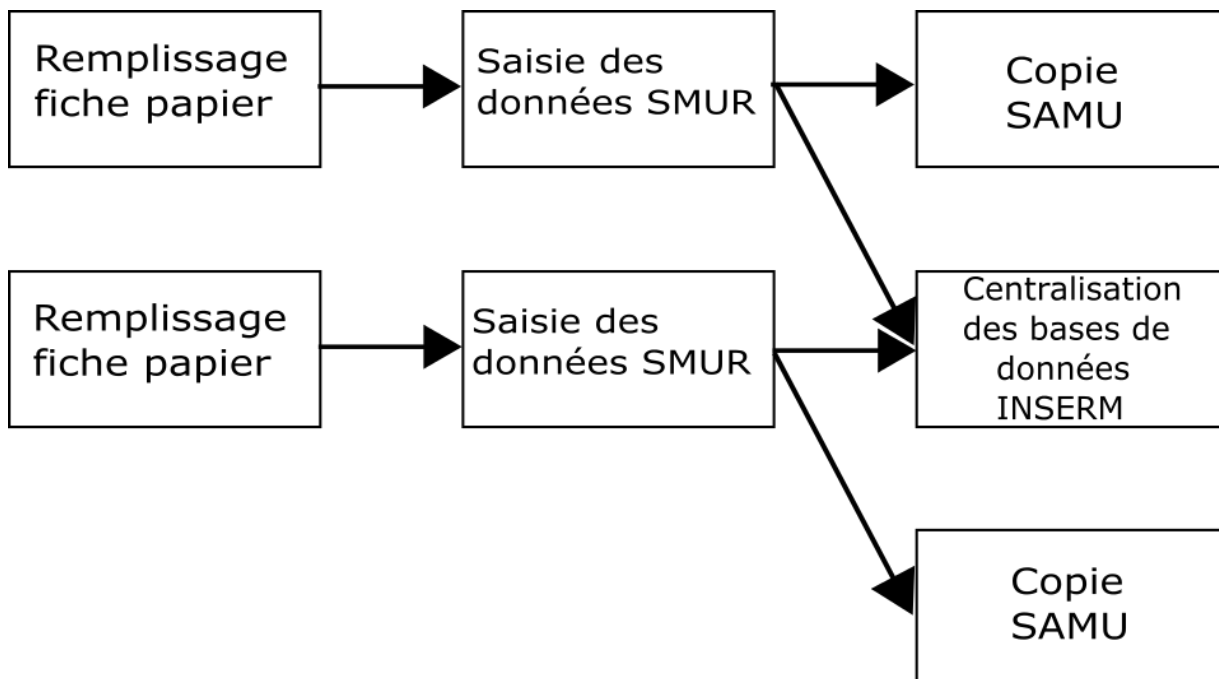
- ✓ 31 mai pour la période du 1^{er} janvier au 30 avril
- ✓ 30 septembre pour la période du 1^{er} mai au 31 août
- ✓ 31 janvier pour la période du 1^{er} septembre au 31 décembre

8.8 Remontée des données

Lors de la clôture d'une base de données, le responsable SMUR de cette base doit cliquer sur la touche « Export de la base » du menu principal de l'application de saisie. Ceci permet de créer automatiquement un fichier Excel4 nommé registre.xls sous C:\Registre SAMU_SMUR. Une copie de sauvegarde est conservée et le fichier doit être transmis par courrier électronique ou disquette sous

forme condensée (.zip – si son volume le nécessite) au responsable de la gestion des données du Registre avec copie au responsable du Registre du SAMU de son département.

Ce circuit est résumé par le schéma suivant :



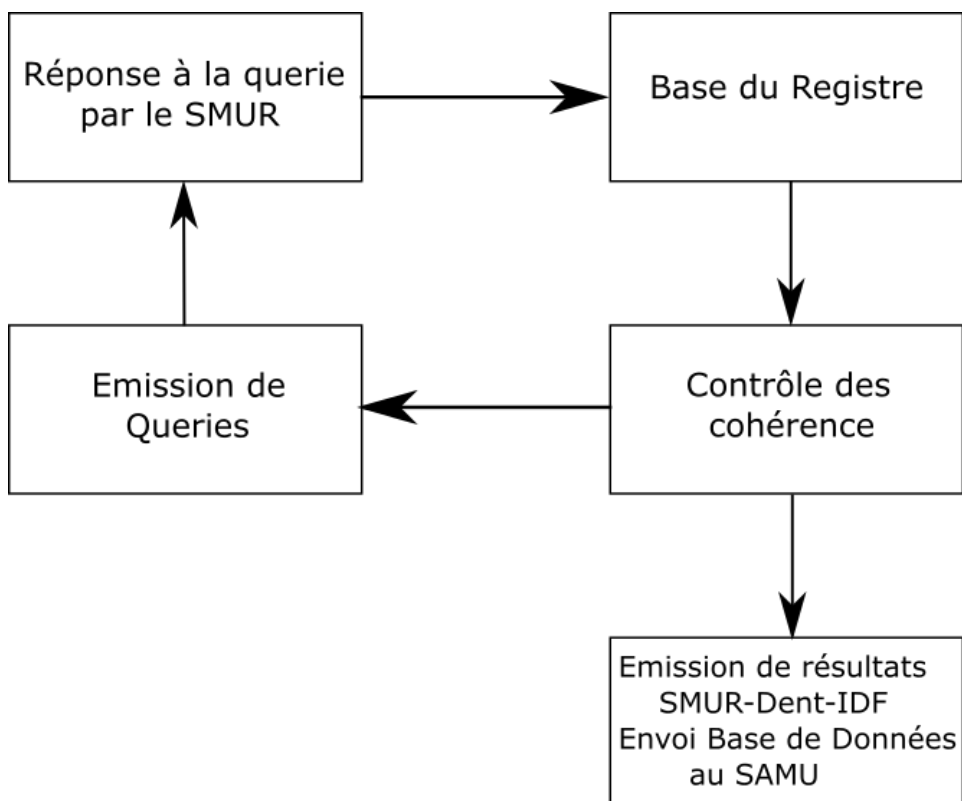
8.9 Correction des données

A la réception des bases de données, le responsable de la gestion des données du Registre, effectue des contrôles de cohérences sur les données, incluant la présence de données manquantes. Des queries sont émises et envoyées par courrier électronique à chaque responsable SMUR du Registre. Celui-ci répond à chaque query sur papier et reporte si nécessaire, sa correction dans sa base de données. Lorsque l'ensemble des queries sont renseignées, il renvoie les documents papier au responsable de la gestion des données du Registre.

A la réception de ces corrections, le responsable de la gestion des données effectue les mêmes contrôles de cohérence et une deuxième génération de queries est émise.

Ce circuit s'achève lorsque tous les dossiers sont considérés « Clean », c'est à dire sans aucune incohérence inexplicée.

Ce circuit de validation des données est résumé dans le schéma suivant :



8.10 Délais

Après réception des bases de données, le responsable de la gestion des données émet et envoie les queries à chaque SMUR sous 8 jours.

Les réponses aux queries sont retournées au responsable de la gestion des données dans les 3 semaines suivant leur réception.

8.11 Retour de l'information

Lorsque la base du Registre est considérée « Clean », un résumé descriptif des données est effectué par SMUR, par département et pour l'Île de France. Chaque SMUR reçoit ses résultats, les résultats de son département, et ceux de l'Île de France.

Chaque SAMU reçoit également une base « Clean » constituée des données des SMUR de son département.