

Registre e-MUST

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

Protocole
Version n° 4 / mai 2006

Registre e-MUST

Responsable du projet
Pour l'ARH Ile de France

Docteur Jean-Yves Grall
ARHIF
17-19, place de l'Argonne
75019 Paris
Tél : 01 40 05 22 18
Fax : 01 40 05 22 23
Mail : jean-yves.grall@sante.gouv.fr

Responsable du registre
Pour l'ARH Ile de France

Professeur Eric Lepage
DPM
Schéma cible du système d'information,
Domaine Patient
4/14, rue de Ferrus 75014 Paris
tél : 01 48 04 20 30/29
fax : 01 48 04 20 52
Mail : eric.lepage@hmn.ap-hop-paris.fr

**Responsable de la base de données
et de l'analyse statistique**
Pour l'ARH Ile de France

Monsieur Xavier Mouranche
Hôpital Tarnier
Ecole MSI – service des registres de l'ARHIF
89, rue d'Assas
75006 Paris
Tél : 01 58 41 28 88
Fax : 01 58 41 28 86
Mail : xavier.mouranche@sap.ap-hop-paris.fr

Responsable de la qualité du registre
Pour l'ARH Ile de France

Madame Mireille Mapouata
Hôpital Tarnier
Ecole MSI – service des registres de l'ARHIF
89, rue d'Assas
75006 Paris
Tél : 01 58 41 28 84 / 06 24 51 81 21
Fax : 01 58 41 28 86
Mail : mireille.mapouata@sap.ap-hop-paris.fr

Coordnatrice des registres ARHIF
Pour l'ARH Ile de France

Docteur Sophie Bataille
Hôpital Tarnier
Ecole MSI – service des registres de l'ARHIF
89, rue d'Assas
75006 Paris
Tél : 01 58 41 28 84 / 06 76 86 47 69
Fax : 01 58 41 28 86
Mail : sophie.bataille@sap.ap-hop-paris.fr

1 Introduction

Le registre e-MUST a débuté en mars 2000, dans le cadre du SROS 1999-2004, qui a retenu comme priorité en cardiologie, l'évaluation de la prise en charge pré-hospitalière des infarctus du myocarde (IDM). Le SROS 2006-2010 maintient la nécessité de cette évaluation.

2 Objectifs du registre

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 recanalisation retenues (thrombolyse pré-hospitalière ou angioplastie primaire).

Il évaluera :

- Les tentatives de reperfusion coronaire avec le type de reperfusion (thrombolyse/ angioplastie) 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 hospitalière
- La morbi-mortalité hospitalière

"Le registre CARDIO-ARHIF 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 [PARHTAGE](#)). Le SROS III utilise comme outils d'évaluation objective, les registres e-MUST et CARDIO-ARHIF. 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.

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

- Patient souffrant d'un IDM diagnostiqué sur les critères suivants :
 - Douleur typique > 20 min, résistant à la trinitrine

ET

 - Sus-décalage de ST > 2 mm dans 2 dérivations contiguës (1 mm dans les dérivations standards)

OU

 - BBG récent
- Patient ayant appelé le SAMU dans un délai de moins de 24 h par rapport au début des premiers symptômes

Registre e-MUST

- 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 24 h 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
 - Sus-décalage de ST > 2mm dans 2 dérivations contiguës (1 mm dans les dérivations standard)
OU
 - BBG récent
- Patient décédé à l'arrivée du SMUR
- Patient en ACR à l'arrivée du SMUR sans réanimation efficace et, soit décédé sur place, soit décédé pendant le transport

3.5 Définition des items recueillis

La fiche de recueil est fournie en annexe III

CRITERES D'INCLUSION (si délai entre 1° symptôme-appel au SAMU < 24 heures)

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

Les 2 critères suivants doivent être associés!: douleur typique depuis plus de 20 min, résistant à la trinitrine

ET sus décalage de ST " 2 mm dans 2 dérivations contiguës (1 mm dans les dérivations standard) ou BBG récent

ANTECEDENTS

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 soeurs
HTA	Traitement de fond antihypertenseur
Surpoids	
Tabagisme	Consommation > 1 paquet année
Interrogatoire impossible	Patient dans le coma, barrière linguistique,...
Aucun antécédent	Pas de facteur de risque ni d'antécédent cardiovasculaire

1er APPEL AU SAMU (cette rubrique peut être renseignée par le SMUR ou à défaut par le SAMU)

Patient ou Proche	Le malade lui-même ou un tiers présent!: famille, ami ou personnel de santé non médecin
Etab. de Soins (transfert 2 ^{aire} < 24 h)	Etablissement de soins appelant le SAMU pour le transfert 2 ^{aire} d'un patient présentant un IDM < 24 h
Secouriste	Membre d'une institution intervenant dans ce cadre
1° appel	L'appel qui parvient au SAMU, motivé par la douleur, quelle que soit la 1° décision qui s'ensuit

CHRONOLOGIE

Début présumé de la douleur	La douleur prise en compte est celle qui a motivé l'appel
Appel au SAMU	Date et heure du 1° appel parvenu au SAMU, quelle que soit la 1° décision
Prise en charge par le SMUR	Date et heure d'arrivée sur les lieux
SMUR 1° effecteur décidé par le SAMU	Si le SMUR est le 1° moyen engagé, y compris si il y a plusieurs moyens engagés en même temps

ELEMENTS DE GRAVITE (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 +/- Choc élec.	Réanimation Cardio-Pulmonaire +/- Chocs Electriques externes
IOT / VC	Intubation Oro-Trachéale / Ventilation Contrôlée

DECISION PRISE PAR LE SMUR DE DESOBSTRUCTION CORONAIRE (cocher une seule case)

Décision prise par le SMUR : OUI	
Thrombolyse pré-hospitalière	Date et heure d'injection (ou de début d'injection) de la thrombolyse

Registre e-MUST

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

AUTRES TRAITEMENTS ADMINISTRES PAR LE SMUR (cocher une ou plusieurs cases)

L'énumération des médicaments, dans cette rubrique ne saurait constituer une incitation à leur emploi	
TNT IV HNF ou HBPM Aspirine	Si seul un test à la TNT sublinguale a été effectué, ne pas cocher cette case Héparine Non Fractionnée ou Héparine de Bas Poids Moléculaire Si l'aspirine a été administrée par le SMUR ou dans les 24 h précédant l'arrivée du SMUR, cocher cette case
Plavix (clopidogrel) Anti GP2B/3A	Réopro (Abciximab), Intégrilin (Eptifibatide), Agrastat (Tirofiban)

DESTINATION DU PATIENT

Décédé avant l'hospitalisation USIC Salle de Cathéter Urgences Réanimation	Décédé après la prise en charge par le SMUR, soit sur les lieux de prise en charge, soit pendant le transport Service de réanimation cardiologique avec un cardiologue de garde sur place 24 h/ 24 Si le patient y est effectivement déposé par le SMUR SAU ou UPATOU Tous les services intitulés « réanimation » hormis les USIC
--	---

TRAITEMENT HOSPITALIER (DANS LES 24H APRES LA PRISE EN CHARGE)! (à renseigner par le SMUR sur place et le CRH)

Coronarographie	Date et heure de la ponction pour la coronarographie ; récupérer l'information sur place ou par téléphone
ATL	Date et heure du passage du guide pour l'ATL ; récupérer l'information sur place ou par téléphone
Echec de réouverture	Résultat de l'ATL ; récupérer l'information sur place ou par téléphone
Thrombolyse hospitalière de 1° intention	Récupérer l'information sur place ou dans le CRH
Médical seul sans thrombolyse ni ATL	Récupérer l'information dans le CRH
Pontage coronarien en urgence	Récupérer l'information sur place ou dans le CRH

EVENEMENTS PENDANT L'HOSPITALISATION (cocher une ou plusieurs cases.!: cette rubrique est à renseigner à partir du CRH)

Evénements	Récupérer l'information dans le CRH
Reprise en urgence	Reprise par ATL ou par pontage aortocoronaire

NUMEROS D'IDENTIFICATION

N° de séjour	N° unique donné par l'administration (N° des étiquettes = NDA)!à chaque patient dès son arrivée à l'hôpital y compris la nuit!=> information à récupérer sur place de préférence (étiquette) ou plus tard par téléphone
--------------	---

4 Déroulement du recueil

4.1 Phase de montée en charge

Elle se déroulera d'avril à décembre 2001 avec, en particulier, une vérification mensuelle de l'exhaustivité de tous les centres 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 débutera en janvier 2002.

Certains centres débuteront 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 saisies régulièrement à partir de l'application de saisie ACCESS mise à disposition dans les centres par l'ARHIF.

4.3.3 Constitution de la base de données

Tous les 4 mois, la base de données saisies 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 régionales sera constituée à partir des bases corrigées de chaque centre.

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

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.

Les centres seront audités une à deux 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'ARHIF.

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 :

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

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'ARHIF, et transmis pour validation au responsable du SMUR et du SAMU.

5.3 Audit décès

Un autre registre hospitalier sur les coronarographies et les angioplasties coronaires est développé par l'ARHIF depuis 2000 et impliquant les 52 salles de KT de la région Ile-de-France, le registre CARDIO-ARHIF. Dans ce registre hospitalier, la mortalité recensée est validée suite à une comparaison à la mortalité recensée dans le PMSI. La mortalité du registre e-MUST sera validée suite à une comparaison à la mortalité recensée dans le registre CARDIO-ARHIF.

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 standard 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'ARHIF. L'ARHIF 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'ARHIF, 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'ARHIF.

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).

ANNEXES

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

Annexe I. Compositions des Comités de Pilotage et Scientifique

Composition du Comité de Pilotage

- Docteur Jean-Yves Grall, ARHIF
- Professeur Eric Lepage, DPM
- Monsieur Xavier Mouranche, ARHIF
- Madame Mireille Mapouata, ARHIF
- Docteur Sophie Bataille, ARHIF

Composition du Comité Scientifique

- Docteur Claude Lapandry, Président, SAMU 93
- Docteur Yves Lambert, SAMU 78
- Docteur Patrick Sauval, SAMU 75
- Docteur Thierry Laperche, Service de cardiologie, Centre Cardiologique du Nord
- Docteur Jean-Michel Juliard, Hôpital Bichat

Annexe II. Lettre d'information des patients

Prise en charge de l'infarctus aigu du myocarde en région francilienne

Evaluation des Stratégies Thérapeutiques des SAMU-SMUR dans l'IDM de moins de 24h

SAMU N° | _ | _ | _ |

Nom du patient :

Prénom du patient :

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

Nom et prénom du médecin urgentiste :

Note d'information pour le patient

Madame, Monsieur,

Nous avons demandé au médecin urgentiste qui vient de vous prendre en charge de participer au registre 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 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).

Dr Claude LAPANDRY
Coordinateur Scientifique

Annexe III. Fiche de recueil papier 2006

Registre e-MUST
(Evaluation en Médecine d'Urgence des Stratégies Thérapeutiques des IDM de moins de 24h)
Prise en charge de l'infarctus du myocarde < 24 heures par les SAMU-SMUR de la région francilienne

DATE DE PRISE EN CHARGE |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| SAMU N° |__|_|_| SMUR _____

CRITERES D'INCLUSION (si délai 1^{er} symptôme-appel au SAMU < 24 heures)

- Douleur typique > à 20 min, résistant à la trinitrine
ET Sus décalage de ST ≥ 2 mm dans 2 dérivation contiguës (1 mm dans les dérivation standard) ou BBG récent

PATIENT

Sexe F ou H Date de naissance |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_|

ANTÉCÉDENTS ET FACTEURS DE RISQUE

- Antécédents coronariens personnels Diabète Dyslipidémie
 Coronaropathie dans la famille HTA Surpoids
 Tabagisme Interrogatoire impossible Aucun antécédent

1^{er} APPEL AU SAMU

- Patient ou Proche Généraliste Etablissement de Soins (transfert 2^{aire} < 24 h)
 Sapeurs-pompiers ou secouriste Cardiologue libéral Autre

CHRONOLOGIE

- Début présumé du début de la douleur : Date |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Heure |__|_|_| h |__|_|_| min
 Appel au SAMU Date |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Heure |__|_|_| h |__|_|_| min
 Prise en charge par le SMUR Date |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Heure |__|_|_| h |__|_|_| min
 SMUR 1^{er} Effecteur décidé par le SAMU OUI NON

SIEGE DE L'INFARCTUS :

- Antérieur Inférieur Autre

ELEMENTS DE GRAVITE

- Killip : I , II , III ou IV Catécholamines Troubles rythme/conduction
 RCP+/- Choc élec. IOT/VC

DECISION PRISE PAR LE SMUR DE DÉSOBSTRUCTION CORONAIRE

- OUI
 Thrombolyse préhospitalière Date |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Heure d'injection |__|_|_| h |__|_|_| min
 Angioplastie (ATL) primaire Date |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Heure d'accord ATL |__|_|_| h |__|_|_| min
 NON
 Thrombolyse effectuée avant PEC SMUR Date |__|_|_| / |__|_|_| / |__|_|_| Heure |__|_|_| h |__|_|_| min
 Refus patient Essai clinique
 ATL décidée avant PEC SMUR Autre

AUTRES TRAITEMENTS ADMINISTRES PAR LE SMUR

- TNT IV Antalgique Bêtabloquant
 Anticoagulants (HNF HBPM Antiagrégants plaq : Aspirine , Clopidogrel , AntiGP2B3A Autre

DESTINATION DU PATIENT

Établissement ξ _____ ξ Département |__|_|_| Décédé avant hospitalisation

Annexe IV. Charte d'adhésion

**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 (89 rue d'Assas, 75006 Paris)

CENTRE : _____

CHEF DE SERVICE DE CARDIOLOGIE : _____

RESPONSABLE DU REGISTRE CARDIO-ARHIF : _____

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-ARHIF : _____

Annexe V. Procédure d'audit externe

Périmètre

Cette procédure décrit les différentes étapes à réaliser pour effectuer l'audit externe dans le cadre du registre e-MUST. Elle s'adresse aux responsables SMUR en charge du registre sur les sites et à l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARH.

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

Objectif

Un audit externe biennuel 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 le quadrimestre précédent 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.

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

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

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'INSERM 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 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'ARH.

Résultats

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

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'ARH
- Valider le compte-rendu d'audit rédigé par l'Attachée de Recherche Clinique de l'ARH

L'Attachée de Recherche Clinique de l'ARH 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

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.

Délais de remontée des bases de données

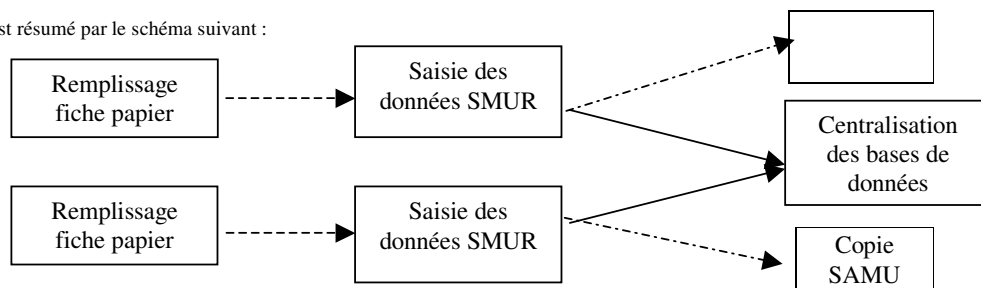
La remontée des données est quadrimestrielle. Les bases doivent être envoyées au plus tard 1 mois après la clôture de la période, soit les :

- ✓ 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

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 :



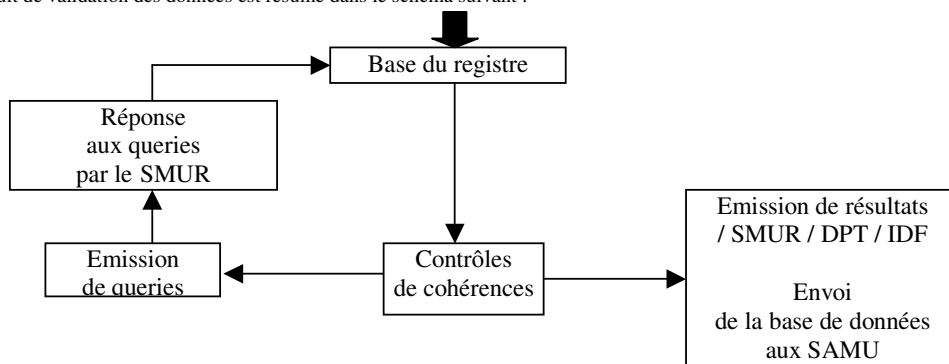
Correction des données

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 :



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.

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'Ile de France. Chaque SMUR reçoit ses résultats, les résultats de son département, et ceux de l'Ile de France.

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