ASPECTS REGLEMENTAIRES ET MEDICO-ECONOMIQUES

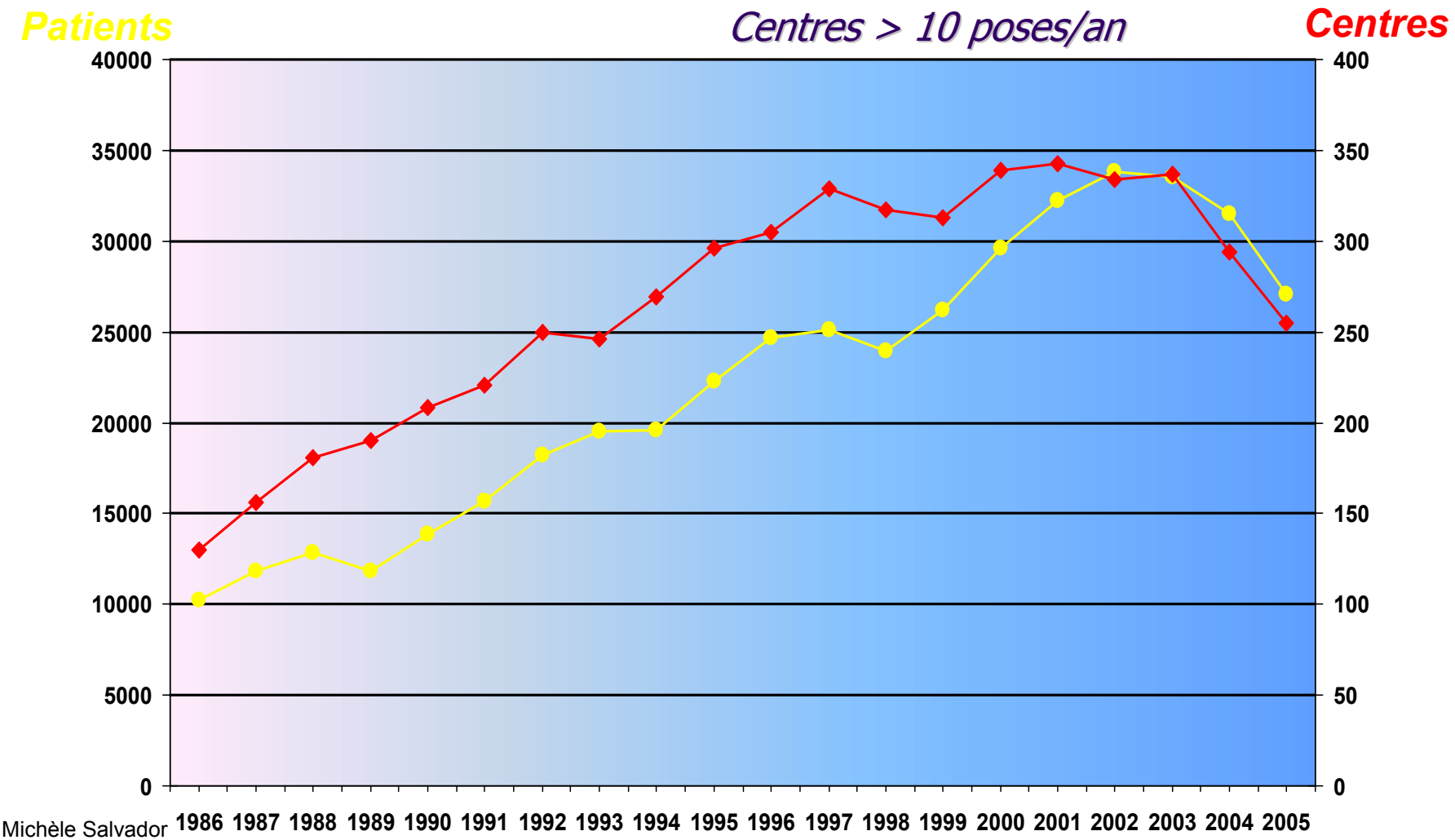
Michèle Salvador

DIU 2007

1. Le registre Français des patients porteurs de stimulateur cardiaque

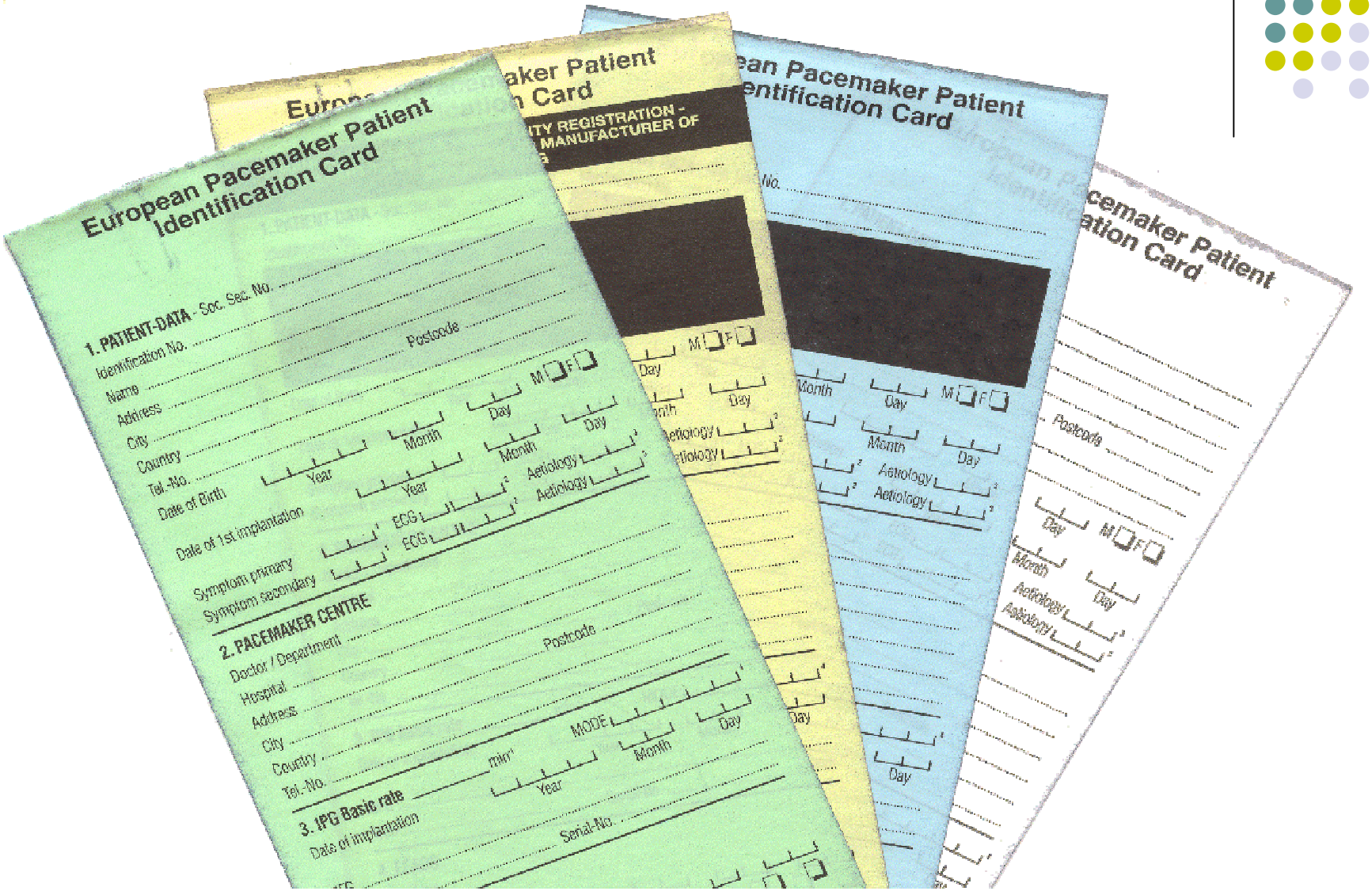
Michèle Salvador
DIU 2007

Evolution 1986 - 2005



Carte Européenne de Porteur de Stimulateur Cardiaque

Centres Nationaux d'enregistrement



Michèle Salvador
DIU 2007

Objectif 1

- ✓ Donner à chaque patient une sorte de passeport, peu volumineux, aussi complet que possible, compréhensible dans tous les pays européens, **toujours disponible en cas d'urgence**.

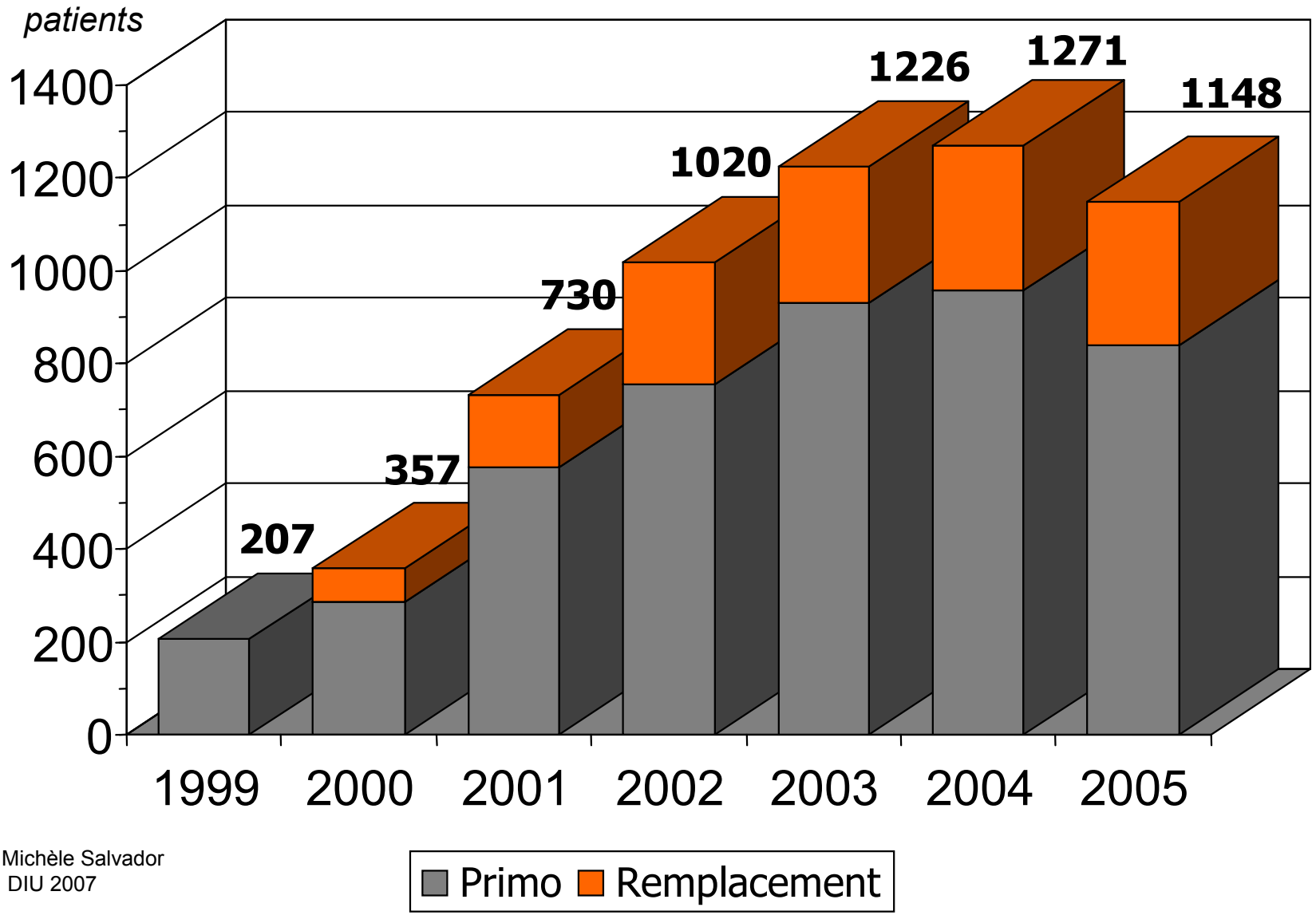
Objectif 2

- ✓ Fournir à chaque fabricant de stimulateur cardiaque un formulaire identique pour l'application de la garantie.

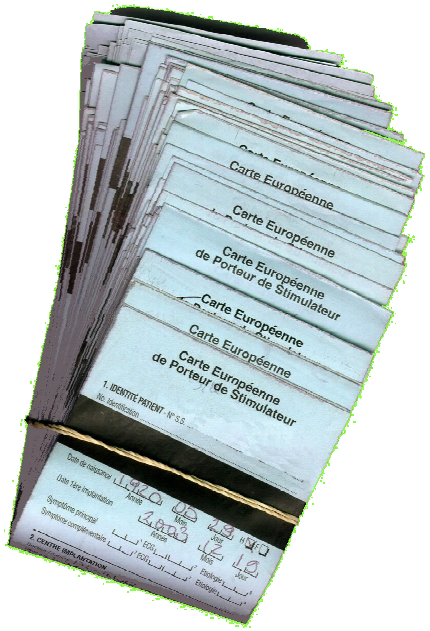
Objectif 3

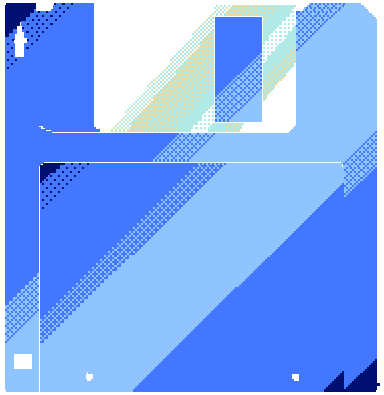
- ✓ Permettre la constitution de **bases de données nationales et européennes** pour le recueil de données épidémiologiques (âge, indications ECG, mode de stimulation…)

Fichier patients multisites



Modalités du transfert de données en 2005





57,50 %

29,20 %

dont 54,70 %
programme Collège

13,30 %

dont 16,70 %
programme Collège

217 centres

55 centres

25 centres

Collège Français de Stimulation Cardiaque - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ? Adresse http://pacingrp.online.fr/index.htm OK

Google Recherche W

Flash

Réunions

J.Torresani

Diplôme

StimuCoeur

Centres

Statistiques

Répertoire

Sondes

Européens

Téléchargement

Collège Français de Stimulation Cardiaque

Centre de Stimulation et de Défibrillation Cardiaque
Service de Chirurgie Cardio-Vasculaire
C.H.U. Toulouse Rangueil - TSA 50032
F-31059 Toulouse Cedex 9

Tél: +33 (0)5 61 52 12 50
Fax: +33 (0)5 61 52 38 80

Présentation du Collège | Calendrier des réunions du Groupe Français de Stimulation Cardiaque | Journées *Jean Torresani* | Diplôme inter-universitaire | Revue *StimuCœur - Stimulography* | Annuaire des centres | Statistiques du fichier Français | Répertoire des Stimulateurs | Répertoire des Sondes | Codes Européens | Téléchargement

© 1996-2005 pacingrp@online.fr

http://pacingrp.online.fr

email: pacingrp@wanadoo.fr

Terminé Internet

M
D

Evolution du registre en 2007
Société Française de Cardiologie

Michèle Salvador
DIU 2007

- Info. Patient
- Étiologie
- Symptômes
- Indications
- Matériel

Informations Patient

Identification

Nom: Durand Prénom: Gaston

Sexe: (•) M ( ) F

Date de Naissance: 01/03/1950 Nom de jeune fille:

Lieu de naissance Code commune: 33063

ou n°département:

et Nom commune:

Adresse:

Code postal - Ville:

Action sur Dossier: [Nlle Thérapeutiq.] [Chgt Matériel]

Historique

Date d'implant.	*Matériel*	*Thérapeutique*	*Date d'explant.*	*Motif d'explant.*
05/04/2006	Boîtier	Antibradi.	-	-
05/04/2006	Sonde	Antibradi.	-	-

Suivi Dossier

(•) En cours
( ) Perdu de vue
( ) Décès

Si décédé Date:

Cause: ( ) Matériel
( ) Cardio-vasculaire
( ) Autre
( ) Inconnue

[Enregistrer]

Michèle Salvador
DIU 2007

- Info. Patient
- Étiologie
- Symptômes
- Indications
- Matériel

Etiologie

Cardiopathie ischémique	○ np	◉ non	○ oui
Infarctus du myocarde	○ np	◉ non	○ oui
Cardiomyopathie dilatée	○ np	◉ non	○ oui
Cardiopathie valvulaire	○ np	◉ non	○ oui
Cardiopathie hypertensive	○ np	◉ non	○ oui
Cardiopathies congénitales	○ np	◉ non	○ oui
Cardiomyopathie hypertrophique	○ np	◉ non	○ oui
DAVD	○ np	◉ non	○ oui
Post-ablation	○ np	◉ non	○ oui
Post-chirurgical	○ np	◉ non	○ oui
Transplantation cardiaque	○ np	◉ non	○ oui
Infectieuse	○ np	◉ non	○ oui
Médicamenteuse	○ np	◉ non	○ oui
Syncopes réflexes	○ np	◉ non	○ oui
Neuromusculaire	○ np	◉ non	○ oui
Canalopathies	○ np ◉ aucune ○ Brugada ○ QT long ○ TV Catécholergique ○ QT court ○ autre		
FV idiopathique	○ np	◉ non	○ oui
Autre	○ np	◉ non	○ oui
Sans étiologie reconnue	○ np	◉ non	○ oui

Continuer >>>

- Info. Patient
- Étiologie
- Symptômes
- Indications
- Matériel

Symptômes

- *'np' = non précisé*

Non précisé	○ np	◉ non	○ oui
Sans symptôme	○ np	◉ non	○ oui
Prophylactique	○ np	◉ non	○ oui
Asthénie	○ np	◉ non	○ oui
Lipothymie	○ np	◉ non	○ oui
Syncope	○ np	◉ non	○ oui
Palpitations	○ np	◉ non	○ oui
Douleurs thoraciques	○ np	◉ non	○ oui
Dyspnée	○ np	◉ non	○ oui
Arrêt cardio-circulatoire	○ np	◉ non	○ oui

Continuer >>>

- Info. Patient
- Étiologie
- Symptômes
- Indications
- Matériel

Indications

Thérapeutique:

- antibradycardique — ○ non ○ oui
- de resynchronisation — ○ non ○ oui
- antitachycardique — ○ non ○ oui

Si thérapeutique antibradycardique

Bradycardie	◉ np	◉ non	○ paroxystique		○ permanente
Prophylactique	○ np	◉ non	○ oui		
Dysfonction sinusale	○ np	◉ non	○ oui		
Syndrome brady-tachycardie	○ np	◉ non	○ oui		
BAV	◉ np	◉ non	○ I	○ II	○ III
Neurocardiogénique	○ np	◉ non	○ oui		

Si thérapeutique de resynchronisation

Indication d'une stimulation cardiaque permanente		○ non	○ oui		
NYHA	○ np	○ I	○ II	○ III	○ IV
FEVG	○ np	◉ valeur: [ ] %			
QRS	○ np	◉ valeur: [ ] ms			
Rythme sinusal		○ non	○ oui		

Si thérapeutique Antitachycardique

Indication		○ prophylactique		○ secondaire	
Si indication d'implantation secondaire:		○ TV soutenues ○ FV ○ non documenté			
FEVG	○ np	◉ valeur: [ ] %			
NYHA		○ I	○ II	○ III	○ IV
Arythmies ventriculaires déclenchables	◉ np	○ non	○ oui		

Continuer >>>

Michèle Salvador
DIU 2007

- Info. Patient
- Étiologie
- Symptômes
- Indications
- Matériel

Matériel

Boitier

Sélection *– Sélectionner une marque puis un modèle et cliquez sur 'Ajouter'*

Marque

- Biotronik
- Guidant/Boston
- Medico
- Marque
- Medtronic
- SorinGroup/Ela
- St Jude
- Vitatron

Modèle

- Modèle1
- Modèle2
- Modèle3
- Modèle5
- Modèle5
- Modèle6

Ajouter

Matériel implanté

	Marque	Modèle	Position	Infos	Date d'implant.	Date d'explant.	Motif d'explantation
Suppr.	Marque	Modèle2	○ droite ○ gauche ○ pré-pectorale ○ rétro-pector. ○ abdominale ○ autre	☐ Primo-Implant. N° série:	01/03/2006		○ Usure pile normale ○ Usure pile prématur. ○ Rappel ○ Autre dysfonction. ○ Infection

Michèle Salvador
DIU 2007

- Info. Patient
- Étiologie
- Symptômes
- Indications
- Matériel

Sondes

Sélection *– Sélectionner une marque puis un modèle et cliquez sur 'Ajouter'*

Marque	Modèle
Biotronik	Modèle1
Celsa	Modèle2
Guidant/Boston	Modèle3
Marque	Modèle4
Medico	Modèle5
Medtronic	
Somedics	
SorinGroup/Ela	
St Jude	
Vitatron	
Inconnue	

Ajouter

Matériel implanté

	Marque	Modèle	Site	Infos	Date d'implant.	Date d'explant.	Motif d'explantation
Suppr.	Marque	Modèle3	OD OG VD VG Endocavit. Epicardique Sin. Coro.	Primo-Implant. Abandonnée Explantée N° série:	01/03/2006		Rupture Infection Autre

Clôture Dossier

Michèle Salvador
DIU 2007

2. La matériovigilance

Michèle Salvador
DIU 2007

Une sonde de stimulation est soumise à :

A – 780 000 battements par an

B – 5 590 000 battements par an

C – 31 500 000 battements par an

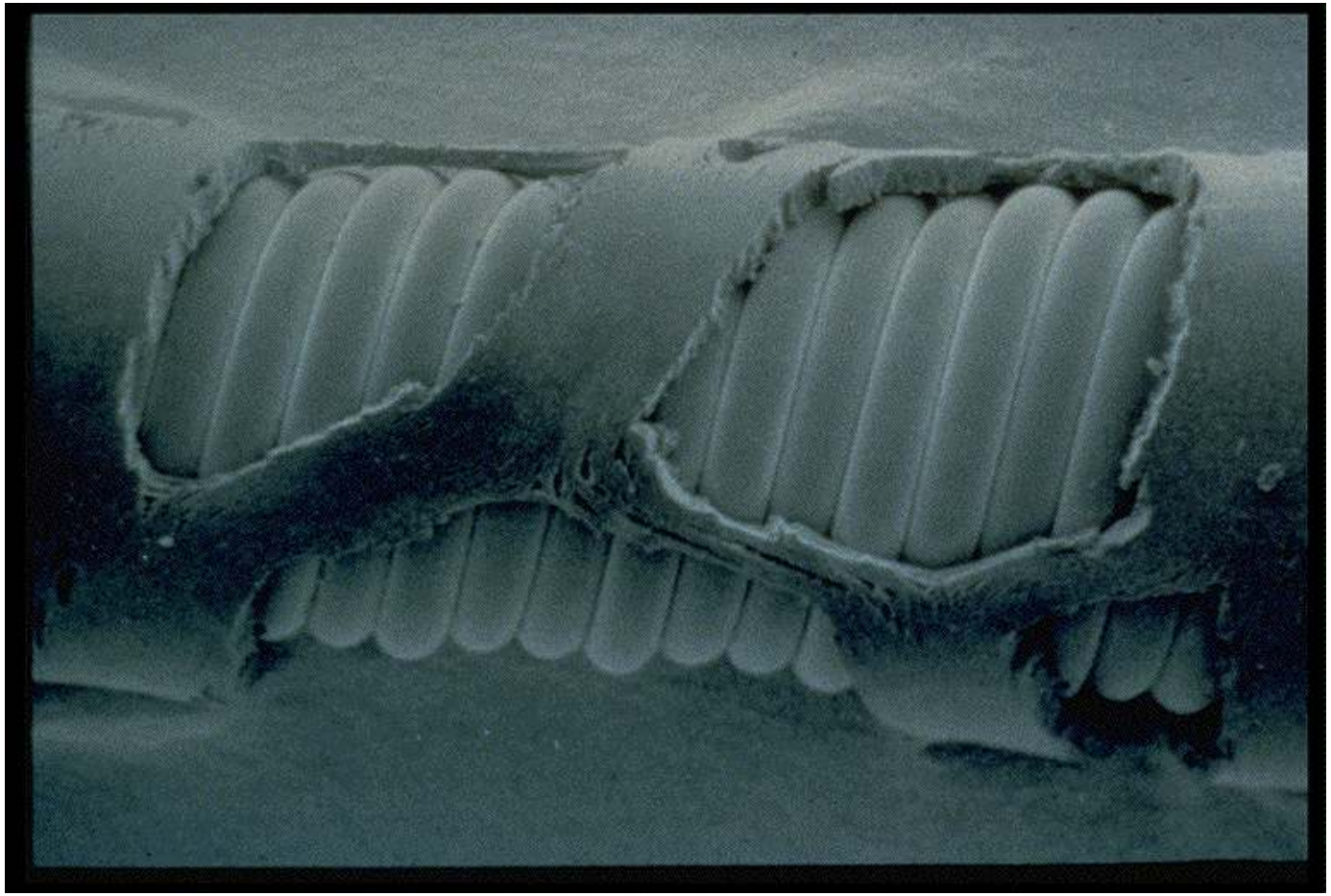
Une sonde de stimulation est soumise à :

A – 780 000 battements par an

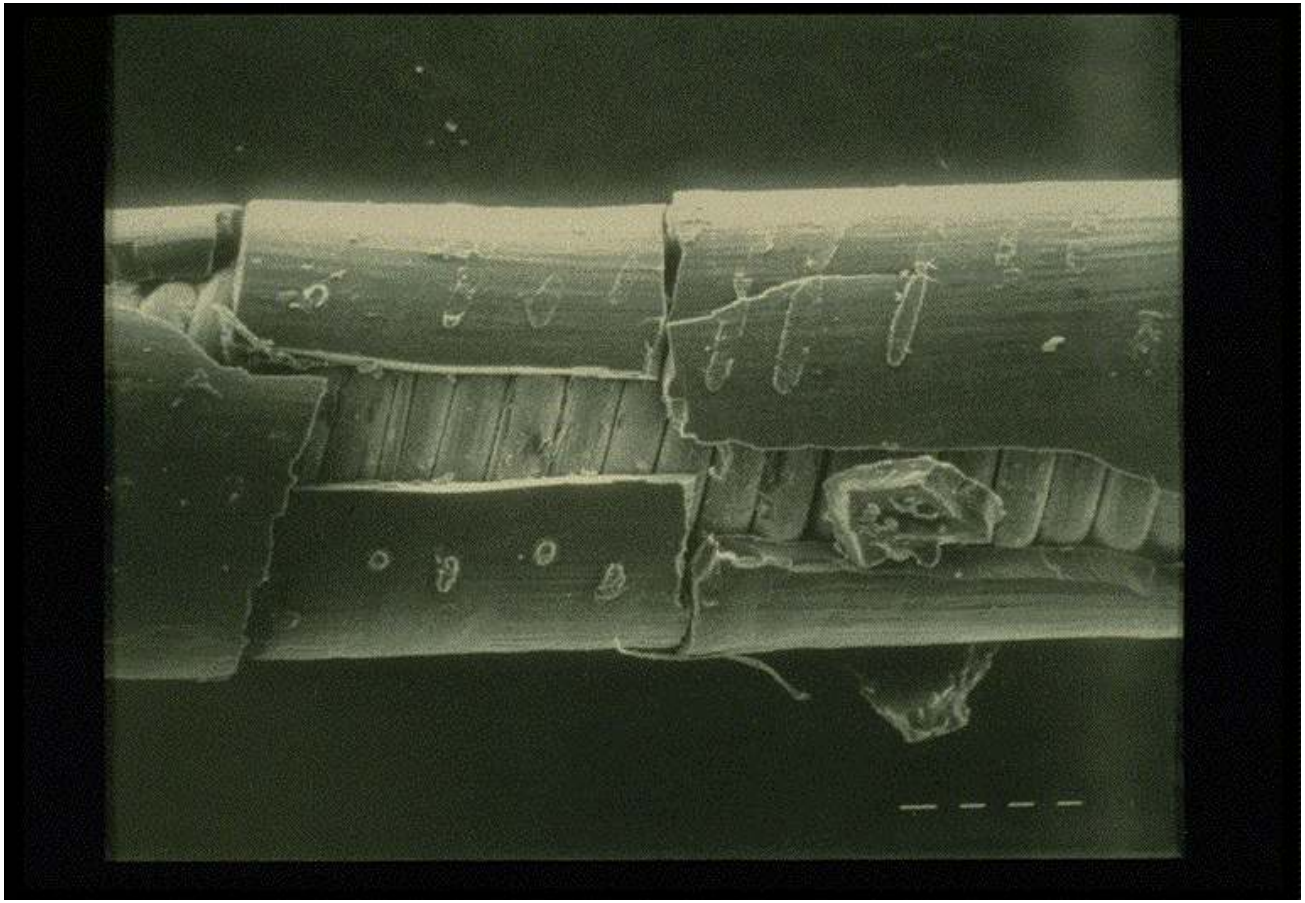
B – 5 590 000 battements par an

C – 31 500 000 battements par an

Une vie au long cours …



Une vie au long cours …



Une vie au long cours …

1990 *: document publié par la Commission Européenne concernant les exigences essentielles pour les produits médicaux :*

Il est demandé aux autorités nationales compétentes de prévoir l'organisation de la ***matério-vigilance****.*

Le gouvernement français a décrété que l'autorité compétente en France serait la direction des Hôpitaux au Ministère de la Santé.

1996 *: création de la Commission Nationale de Matério-Vigilance.*

Pour recueillir les informations, il a été créé dans les hôpitaux publics et au niveau des directions départementales de l'action sociale (DAS) un correspondant de matério-vigilance chargé de collationner les avis émis par les médecins, les paramédicaux mais aussi les constructeurs et toute personne avisée du fonctionnement dangereux pour le patient d'un appareil médical.

Déclaration obligatoire *: le fait de ne pas déclarer une panne d'appareil peut être sanctionné au pénal par une peine de plusieurs mois d'emprisonnement et des amendes pouvant aller jusqu'à 50 000 F.*

Ne doivent être déclarés que les dysfonctionnements dangereux *pour le patient, l'utilisateur ou l'entourage quand l'appareil est utilisé dans des conditions normales d'utilisation précisées dans le manuel édité par le fabricant.*

3. Le coût de la stimulation

Michèle Salvador
DIU 2007

Hier …

Hôpital public

- Dotation globale de financement

Hôpital privé

- Financement mixte. Il combine :
  - Des rémunérations forfaitaires (prix de journée et forfaits techniques…)
  - Une rémunération à l'acte des praticiens. Les honoraires de ces derniers ne figurent pas au budget de la clinique et sont comptabilisés dans l'enveloppe de la « médecine de ville ».

Aujourd'hui la T2A …

- Règle de calcul unique pour le financement des établissements de santé publics et privés
- Financement fondé sur l'activité réalisée.
- Chaque établissement est rémunéré, pour un séjour donné, à un tarif fixé **indépendamment des coûts réels de production.**

La T2A : les objectifs …

1. Égalité de traitement entre les secteurs public et privé
2. Incitation à l'activité et à la responsabilisation des acteurs.
3. Incitation à l’efficience dans la gestion des établissements publics et privés.

La T2A : les objectifs …

- **<u>Les missions de soins</u>**, financées directement à l'activité.
- **<u>Les missions d'intérêt général</u>** (recherche, enseignement…) financées par une dotation spécifique (Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation - MIGAC).

Le champ d'application

La T2A s'applique :

1. A toutes les activités MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique) dites « de court séjour ».
2. Dans tous les établissements quelles que soient les modalités des activités de soins :
   - Hospitalisation avec ou sans hébergement,
   - Hospitalisation à domicile,
   - Consultations et soins externes (pour les publics et PSPH).

4. La fiche d'information

Michèle Salvador
DIU 2007

INFORMATION AUX PATIENTS

Fiche d'information et de consentement pour l'implantation d'un stimulateur

Votre état cardiaque nécessite la mise en place d'un stimulateur cardiaque. Il s'agit d'un traitement courant, fiable et efficace de certaines maladies du cœur essentiellement des ralentissements du rythme cardiaque. Ce type d'anomalies peut survenir chez des patients ayant ou non une maladie cardiaque préexistante et ne peut être résolu par des médicaments.

Un stimulateur cardiaque est un petit boîtier, contenant des circuits électroniques alimentés par une pile. Il est capable d'analyser en permanence le rythme cardiaque, de détecter des rythmes anormaux et de les traiter par une stimulation non ressentie. En outre, cet appareil est généralement capable de stocker des informations relatives à son fonctionnement et au rythme cardiaque.

Le stimulateur, mis en place au-dessous de la clavicule sous anesthésie locale (rarement générale) lors d'une intervention chirurgicale, est relié au cœur par une ou plusieurs sondes-électrodes introduites par voie veineuse. Après l'opération, des tests puis un suivi régulier sont nécessaires afin de vérifier le bon fonctionnement de l'appareillage. Ces contrôles sont effectués à l'aide d'un ordinateur spécial appelé programmateur, permettant de communiquer de manière indolore avec votre stimulateur et d'en modifier si besoin les réglages. Un carnet indiquant que vous êtes porteur d'un stimulateur vous sera également remis.

Comme toute procédure chirurgicale, l'implantation d'un stimulateur expose à un risque anesthésique - variable selon qu'il s'agit d'une anesthésie locale ou générale - ainsi qu'à de possibles complications peu fréquentes et généralement bénignes ; elles peuvent parfois être plus graves mais très exceptionnellement mortelles. Les complications précoces incluent notamment le risque d'hémorragie (surtout en cas de traitement anticoagulant), d'infection, de complications vasculaires, d'arythmie, de pneumothorax ou de déplacement de sonde, certaines de ces complications peuvent nécessiter une reprise chirurgicale précoce.

À distance de l'opération, une réintervention peut être requise pour une défaillance du système ou pour menace d'extériorisation. Elle s'avère de toute façon nécessaire pour remplacer le boîtier après quelques années de fonctionnement en raison de l'usure inéluctable de la pile.

Les documents publiés par la Société française de cardiologie et la Fédération française de cardiologie constituent une notice explicative des risques et bénéfices de l'implantation d'un stimulateur cardiaque que vous devez subir.

Ils ne constituent pas une décharge de responsabilité de l'équipe médicale qui vous prend en charge et qui vous a commenté ces informations générales en les rapportant à votre situation particulière.

Je reconnais que la nature de l'implantation d'un stimulateur cardiaque ainsi que ses risques et avantages m'ont été expliqués en termes que j'ai compris, et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées.

Fait à *Le*

En deux exemplaires dont un remis au patient et l'autre conservé dans le dossier.

Identification du service : *Nom et prénom du patient :*

Identification du médecin : *Signature du patient :*

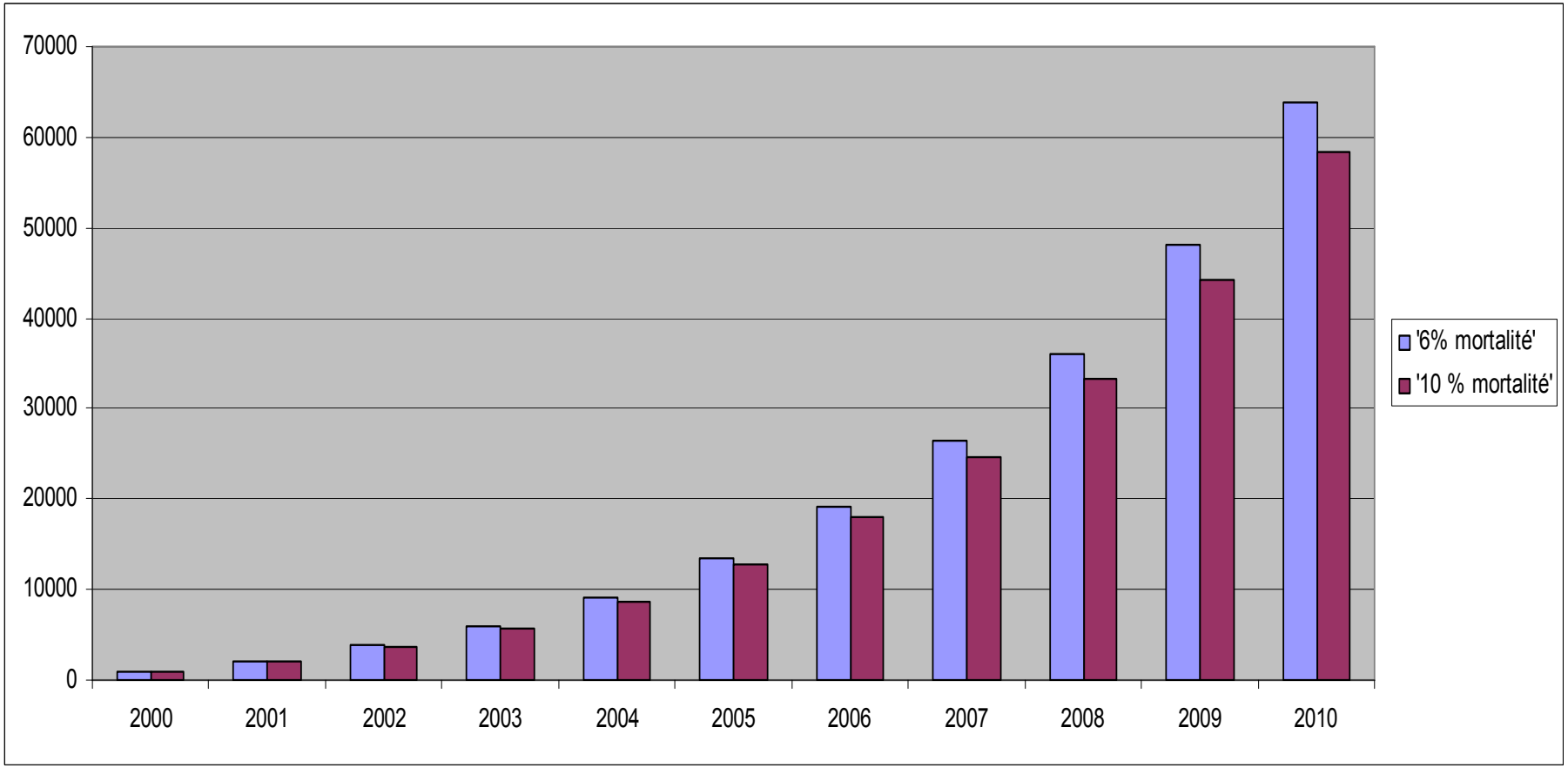
5. La télécardiologie

Michèle Salvador
DIU 2007

Le contexte

- Élargissement des indications
  - Augmentation du nombre d'implantations de DAI
- Volume des suivis en augmentation rapide
  - Engorgement des centres
- Diminution du nombre de médecins spécialistes
- Patients soit jeunes et en activité (DAI), soit âgés (PM) et handicapés
  - Suivis contraignants
- Insuffisance cardiaque : patients parfois fragiles
  - Nécessité d'une surveillance régulière

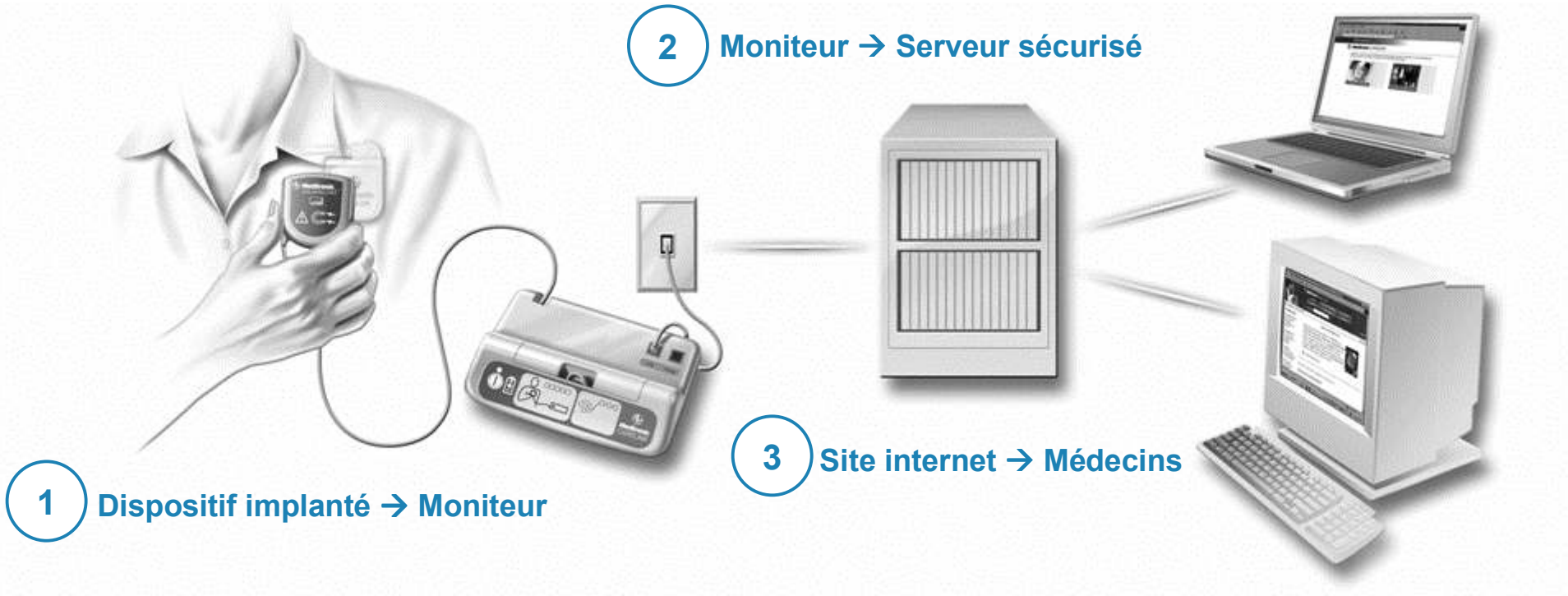
Estimation du nombre de patients de DAI à suivre



Hypothèse : Taux d'implantation 300 / millions d'habitants en 2010

Estimation NICE : National Institut for Clinical Excellence

La télécardiologie : qu'est ce que c'est ?



MEDTRONIC : SYSTEME CARELINK

Michèle Salvador
DIU 2007

La télécardiologie : qu'est ce que c'est ?

1. Prothèse implantée

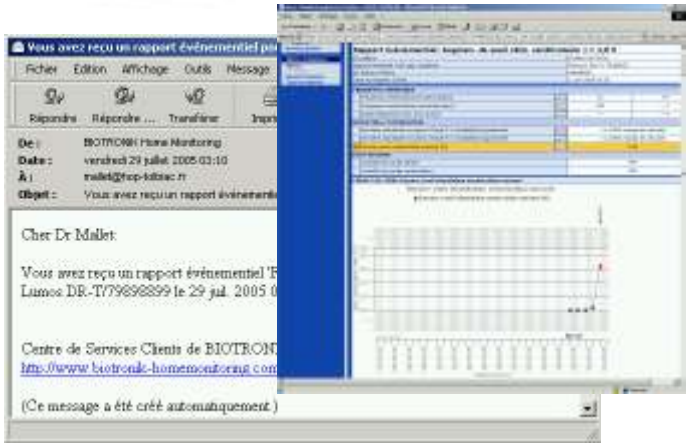
Transmission radio
403-405 MHz

2. Transmetteur patient

SMS par réseau GSM

3. Centre service

Fax, SMS ou e-mail au cardiologue et Site web



4. Rapport

SYSTEME BIOTRONIK