



# Prise en charge des Dispositifs Médicaux au sein de l'AP-HM

Professeur B. VIALETTES  
Président du COSEPS

# Problèmes spécifiques des DM et DMI

- Nombre très important
- Pour une indication plusieurs DM différents peuvent devoir être utilisés
- Volatilité des gammes: 2011: IIa +2000, IIb: +1200, III: +670 (*plus de 50/mois!*)
- Demi vie courte (HCL: 24 mois)
- Niveau de preuves faibles: L. Huot (*BMC Public health 2012*):34,7% seulement d'essais randomisés
- Très peu de recommandations HAS

# Problèmes spécifiques des DM et DMI

- Hyperspécialisation
- Opérateur dépendant: dextérité et apprentissage
- Conflits d'intérêts
- Poussées des industriels: échantillonnage, proposition de devenir « *proctor* »
- Poussées des médias et des patients
- Compétition entre établissements
- Effet promotionnel

# Politique d'établissement

- **Création d'un groupe de travail:** COSEPS, SCOP, pharmaciens DM des divers sites, responsable CBU
- **Procédure du circuit des DM harmonisée** sur les 4 sites de l'AP-HM
- **Harmonisation des 26 fiches** actuellement disponibles (*prescription/traçabilité*)
- Création d'une fiche généraliste commune
- Travail spécifique sur certains DM en collaboration avec les prescripteurs

Implant mammaire prothèse d'expansion tissulaire	Chirurgie plastique
Prothèse de hanche	Orthopédie / Traumatologie
Prothèse de genou	Orthopédie / Traumatologie
Prothèse de poignet	Chirurgie main membre
Prothèse de doigt	Chirurgie main membre
Implant urétéral deflux macroplastique	Urologie
Implant sphinctérien	Urologie
Neurostimulation Interstim II	Urologie
Prothèse totale du disque lombaire	Orthopédie / Traumatologie
Implant d'embolisation artérielle	Angiographie interventionnelle
Implant d'embolisation artérielle Embogold / Embosphère	Angiographie interventionnelle
Champ à compléter : fiche généraliste angiographie interventionnelle	Angiographie interventionnelle
Endoprothèse intrahépatique	Angiographie interventionnelle
Stent aortique, rénal, iliaque, fémoral	Angiographie interventionnelle
Endoprothèse pour embolisation Pipeline	Angiographie interventionnelle
Endoprothèse aortique pour le traitement des anévrysmes de l'aorte abdominale sous-rénale	Chirurgie vasculaire
Endoprothèse aorte thoracique	Chirurgie vasculaire
Endoprothèse veineuses traitement veine cave supérieure et veines innominées	Chirurgie vasculaire
Implants vasculaires de pontage droits ou bifurqués	Chirurgie vasculaire
Patch vasculaire	Chirurgie vasculaire
Stent aortique, rénal, iliaque, fémoral et stents couverts Advanta, Fluency	Chirurgie vasculaire
Stent couverts Viabahn et Hemobahn	Chirurgie vasculaire
Prothèses mammaires	Chirurgie plastique
OCT	Cardiologie
stents actifs dans angioplastie coronarienne	Cardiologie

# Politique d'établissement

- **Création d'un groupe de travail:** COSEPS, SCOP, pharmaciens DM des divers sites
- **Procédure du circuit des DM** harmonisée sur les 4 sites de l'AP-HM
- **Harmonisation des 26 fiches** actuellement disponibles (*prescription/traçabilité*)
- Création d'une **fiche généraliste** commune
- **Travail spécifique sur certains DM** en collaboration avec les **prescripteurs**

**NOM DU DMI (à compléter) :** .....

- DMI inclus dans un GHS
- DMI hors GHS inscrit sur la liste en *sus*
- DMI hors GHS non inscrit sur la liste en *sus*

<b>Date de l'intervention :</b> <b>Hôpital :</b> <b>Nom du médecin :</b> <b>Service :</b> <b>UF :</b>	<b>COLLER ETIQUETTE PATIENT</b>
<b>INDICATION LPP (à compléter)</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Hors indication LPP / Hors référentiel (à justifier)</b> Indication à préciser : Justificatif : Références bibliographiques :	
<b>TRAÇABILITE (coller les étiquettes)</b>	

A recommander   
Date de la commande :

A régulariser   
Signature :

# Politique d'établissement

- **Création d'un groupe de travail:** COSEPS, SCOP, pharmaciens DM des divers sites
- **Procédure du circuit des DM** harmonisée sur les 4 sites de l'AP-HM
- **Harmonisation des 26 fiches** actuellement disponibles (*prescription/traçabilité*)
- Création d'une **fiche généraliste** commune
- **Travail spécifique sur certains DM** en collaboration avec les **prescripteurs**: *exple cardiologie*





Auxilience Publique  
Hôpital de Marseille  
13278 AIX-LES-BAINS

Comité de Sécurisation des Produits de Santé (COSEPS)

## Ordonnance STENTS ACTIFS dans angioplastie coronarienne

Recommandations  
HAS

Hôpital : .....	Date de l'intervention : .....	COLLER ETIQUETTE PATIENT
Nom du médecin : .....	Poids patient : .....	
Service : .....	Taille patient : .....	
UF : .....		
<b>INDICATIONS (recommandations HAS et/ou recommandations Société Européenne de Cardiologie)</b>		
<b>Situation clinique (cochez les cases)</b>		
<input type="checkbox"/> Ischémie myocardique d'effort (ou équivalent) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Angor d'effort</li> <li><input type="checkbox"/> Test non invasif (Epreuve d'effort / Thallium d'effort / Echo de stress)</li> <li><input type="checkbox"/> FFR</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> SCA sans sus-décalage de ST <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Documenté par des modifications ECG per-critiques</li> <li><input type="checkbox"/> Sous-décalage du segment ST (fixe ou fluctuant)</li> <li><input type="checkbox"/> Troponinémie positive sur 2 prélèvements</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> SCA avec sus-décalage de ST		
<input type="checkbox"/> Asymptomatique et pas d'ischémie démontrée mais sténose coronaire critique (visuel ou QCA) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Au décours d'un infarctus du myocarde (avec ou sans test de viabilité)</li> <li><input type="checkbox"/> Avant chirurgie à risque (vasculaire, pulmonaire, transplantation)</li> <li><input type="checkbox"/> Complément d'angioplastie (&lt; 1 mois)</li> </ul>		
<b>Contexte (cochez les cases)</b>		
- Absence de contre-indication à un traitement de 6 mois par 2 antiagrégants <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
- Contre indication relative (risque hémorragique, AVK ou NOAC, âge > 75 ans). <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
<b>Données angiographiques (cochez les cases)</b>		
<input type="checkbox"/> Lésions récuses pour un geste chirurgical (TCG, IVA1, multitronculaires, altération VG, diabète, lésion valvulaire associée) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Discussion médico-chirurgicale (staff) - Si oui, date du staff : ..... / ..... / .....</li> <li><input type="checkbox"/> Procédure per protocole</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Lésions monotrunculaires à haut risque de resténose <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Diabète</li> <li><input type="checkbox"/> Diamètre du vaisseau &lt; 3mm</li> <li><input type="checkbox"/> Longueur des lésions &gt; 15mm</li> <li><input type="checkbox"/> Occlusion coronaire totale</li> <li><input type="checkbox"/> Première resténose sur stent nu</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Sténose isolée du tronc commun gauche non protégé		
<input type="checkbox"/> Lésions pluritrunculaires à haut risque de resténose <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Diabète</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> INDICATIONS HORS REFERENTIEL (justifier)		
Justificatif : .....		
Références bibliographiques : .....		
Etiquettes de traçabilité du Dispositif Médical :		

A recommander  A régulariser  Date de la commande : ..... / ..... / ..... Signature :



Assemblée Publique  
Hôpital de Merelbe

Ordonnance Exploration par OCT des artères coronaires

Pour le hors LPP

OCT  
des  
artères coronaires

Indication  
et  
évaluation

Hôpital : .....	Date de l'intervention : .....	<b>COLLER ETIQUETTE PATIENT</b>
Nom du médecin : .....	Poids patient : .....	
Service : .....	Taille patient : .....	
UF : .....		
<b>Motif de la coronarographie</b>		
<input type="checkbox"/> Ischémie myocardique d'effort (ou équivalent) <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Angor d'effort</li> <li><input type="checkbox"/> Test non invasif (Epreuve d'effort / Thallium d'effort/Echo de stress)</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> SCA sans sus-décalage de ST <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Documenté par des modifications ECG per-critiques</li> <li><input type="checkbox"/> Sous décalage du segment ST (fixe ou fluctuant)</li> <li><input type="checkbox"/> Troponinémie positive sur 2 prélèvements</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> SCA avec sus-décalage de ST <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Délai &lt; 12 heures (ischémie évolutive)</li> <li><input type="checkbox"/> Période hospitalière &gt; 12 heures</li> <li><input type="checkbox"/> Après fibrinolyse intra veineuse</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Autre indication <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Contrôle angiographique systématique (précédente coronarographie, angioplastie, pontage)</li> <li><input type="checkbox"/> Coroscanner anormal</li> <li><input type="checkbox"/> Coronarographie pré opératoire (avant chirurgie non coronaire)</li> </ul>		
<b>Motif de l'OCT</b>		
<input type="checkbox"/> Lésion coronaire ambiguë		
<input type="checkbox"/> Evaluation après implantation d'un stent <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Recherche d'une malapposition</li> <li><input type="checkbox"/> Aspect angiographique imparfait</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> Recherche <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Institutionnelle</li> <li><input type="checkbox"/> Industrielle</li> </ul>		
<b>Interprétation de l'OCT</b>		
.....		
.....		
<b>Conséquences thérapeutiques</b>		
<input type="checkbox"/> Adaptation du traitement médical		
<input type="checkbox"/> Procédure interventionnelle complémentaire		
<input type="checkbox"/> Aucune		
<b>Etiquettes de traçabilité du Dispositif Médical :</b>		

A recommander  A régulariser  Date de la commande : ..... / ..... / ..... Signature :