

RÉVISION DE CATÉGORIES HOMOGÈNES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires
en France en 2014 :

Étude à partir des données du SNIIRAM

Rapport d'étude
Juin 2016

Cette étude est téléchargeable sur

www.has-sante.fr

www.anism.sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service communication - information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

ANSM

143/147 boulevard Anatole France – F-93285 Saint-Denis Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 87 30 00

Ce document a été validé par le Commission Nationale des Dispositifs Médicaux
et des Technologies de Santé en Juin 2016.

© Haute Autorité de Santé Juin 2016

Ce document a été validé par le pôle épidémiologie des produits de santé de l'ANSM en Juin 2016.

Étude réalisée par

Le service Évaluation des Dispositifs Médicaux,
Direction de l'Évaluation Médicale, Économique
et de Santé Publique, Haute Autorité de Santé

Le Pôle Épidémiologie des Produits de Santé,
Direction scientifique et de la stratégie
européenne, Agence nationale de sécurité du
médicament et des produits de santé

Emmanuelle Schapiro-Dufour Chef de projet
responsable du dossier de révision de la
catégorie homogène des stents coronaires
(tél. : 01 55 93 37 76 e.schapiro@has-sante.fr)

Aurore Tricotel Évaluateur en pharmaco-
épidémiologie (tél. : 01 55 87 36 81
aurore.tricotel@ansm.sante.fr)
Annie Rudnichi Évaluateur en pharmaco-
épidémiologie (tél. : 01 55 87 38 81
annie.rudnichi@ansm.sante.fr)
Thien Le Tri Data manager (tel : 01 55 87 38 57
thien.le-tri@ansm.sante.fr)

Sous la direction de
Gregory Emery Chef de service (tél. : 01 55 93
37 40 g.emery@has-sante.fr), Hubert
Galmiche Adjoint au Chef de service (tél.: 01
55 93 37 48 h.galmiche@has-sante.fr)

Sous la direction de
Rosemary Dray-Spira Chef de pôle (tél. : 01 55
87 38 23 rosemary.dray-spira@ansm.sante.fr)
Mahmoud Zureik Directeur (tél. : 01 55 87 33 27
Mahmoud.zureik@ansm.sante.fr)

La rédaction du rapport d'étude ainsi que le
traitement et l'analyse des données ont été
réalisés par Emmanuelle Schapiro-Dufour.

Le travail de secrétariat a été réalisé par
Sandrine Prunier (assistante tél. : 01 55 93 37
54 ; fax : 01 55 93 37 59, s.prunier@has-sante.fr).

La gestion documentaire a été effectuée par
Virginie Henry documentaliste et Renée Car-
doso assistante documentaliste sous la direc-
tion de Mme Frédérique Pagès, responsable du
service documentation.

Résumé

Contexte/Objectifs

Lors des revascularisations coronaires par angioplastie, il existe une tendance forte à implanter des stents actifs au dépend des stents non enrobés de substance pharmacologiquement active (nus/non actifs), alors que les indications des stents actifs admises au remboursement sont plus restrictives. L'objectif de cette étude était de décrire les pratiques concernant les revascularisations coronaires en France en 2014 à partir des données nationales de remboursement des soins par l'Assurance maladie (DCIR) chaînées aux données d'hospitalisations (PMSI).

Méthodes

Tous les sujets affiliés à l'Assurance Maladie âgés de plus de 18 ans et ayant eu une pose de stent en 2014 ont été inclus. Les données disponibles comportaient des informations sur la première hospitalisation avec un code d'acte médical d'angioplastie et facturation d'un stent en 2014 ainsi que sur les traitements remboursés et les hospitalisations dans les 5 années précédant cette hospitalisation.

Résultats

109 850 patients ont été inclus (âge [moyenne±ET] : 68±12 ans [min :18 ; max : 102] ; 24% de femmes). Pour près des trois quarts (74%) le stent posé était un stent actif. La majorité des patients avaient été pris en charge dans le secteur public (60%) et dans un centre réalisant plus de 600 angioplasties par an (81%). Lors du séjour hospitalier (durée moyenne de séjour : 5±7 jours), une moyenne de 1,1±0,2 angioplasties avaient été réalisées avec 1,5±0,8 stents posés par patient. Le motif d'hospitalisation était dans 58% un syndrome coronaire aigu (SCA) alors que 46% n'avaient pas d'antécédents coronaires connus. Une comorbidité était retrouvée chez 78% des patients, incluant une hypertension chez 70%, une dyslipidémie chez 53%, un diabète chez 27%, une insuffisance cardiaque chez 7%, une broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO) chez 7% ; 17% des patients avaient un cancer actif, 15% un haut risque hémorragique et 1,5% une démence. La pose de stent nus/non actifs (*versus* actifs) concernait plus souvent des malades âgés de plus de 70 ans (56,2% vs 41,9%), admis pour un SCA (64,9% vs 56,3%), ayant un cancer (21,3% vs 15,1%), une BPCO (8,7% vs 6,1%), une insuffisance cardiaque (9,1% vs 6,2%), une démence (2,5% vs 1,1%) et sous anticoagulants (16,3% vs 6,5%) ou avec des antécédents d'hospitalisation pour hémorragie (9,3% vs 6,6%). Les résultats étaient maintenus après ajustement sur l'âge et le sexe.

Conclusion

Ces données exhaustives montrent qu'en France, sur l'année 2014, la grande majorité des stents coronaires mis en place sont actifs. Les malades qui ne reçoivent pas de stents actifs en 2014, se caractérisent majoritairement par un profil à risque hémorragique élevé et/ou à faible espérance de vie. L'impact à moyen terme de cette sélection nécessite d'être évalué.

TABLE DES MATIERES

1	Contexte	- 8 -
2	Objectifs de l'étude	- 9 -
2.1	Objectif général	- 9 -
2.2	Objectifs spécifiques	- 9 -
3	Matériel et Méthodes	- 10 -
3.1	Type d'étude	- 10 -
3.2	Source des données	- 10 -
3.3	Population de l'étude	- 11 -
3.3.1	Critères d'inclusion	- 11 -
3.3.2	Critères de non inclusion	- 12 -
3.4	Variable d'intérêt : types de stents coronaires	- 12 -
3.5	Co-variables	- 13 -
3.5.1	Données relatives aux patients	- 13 -
3.5.2	Caractéristiques des procédures d'implantation	- 13 -
3.5.3	Caractéristiques des établissements de soins	- 14 -
3.6	Analyses statistiques	- 14 -
4	Résultats	- 15 -
4.1	Population analysée	- 15 -
4.2	Description des patients recevant un seul type de stent au cours du séjour selon le type de stents posé	- 17 -
4.2.1	Caractéristiques socio-démographiques	- 17 -
4.2.2	Caractéristiques médicales	- 18 -
4.2.1	Caractéristiques des procédures d'implantation	- 21 -
4.2.2	Caractéristiques des établissements de soins	- 22 -
4.2.3	Facteurs associés à la pose de stents nus/non actifs vs actifs	- 23 -
4.3	Description des pratiques de pose de stent selon les caractéristiques des établissements de soin	- 23 -
4.4	Description des patients recevant un seul type de stent au cours du séjour selon les gammes de stents	- 26 -
4.4.1	Patients recevant uniquement des stents de type actifs	- 26 -
4.4.2	Patients recevant uniquement des stents de type nus ou non actifs	- 27 -
4.5	Cas particuliers des patients recevant 2 types de stents au cours du séjour	- 29 -
5	Discussion	- 31 -
5.1	Synthèse des résultats	- 31 -
5.2	Mise en perspective des résultats	- 32 -
5.3	Forces de l'étude	- 33 -
5.4	Limites de l'étude	- 34 -
6	Conclusion	- 35 -
7	Bibliographie	- 36 -
8	Annexes	- 38 -
8.1	Annexe 1 : Définition de la population d'étude	- 38 -
8.2	Annexe 2 : Algorithmes d'identification des pathologies	- 40 -

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Caractéristiques socio-démographiques des patients selon le type de stents posé.....	- 18 -
Tableau 2 : Antécédents, facteurs de risque cardiovasculaire et traitements médicamenteux précédant la pose de stents actifs ou de stents nus/non actifs.....	- 20 -
Tableau 3 : Caractéristiques des procédures d'implantation selon le type de stents posé	- 21 -
Tableau 4: Caractéristiques des établissements de soins selon le type de stents posé	- 22 -
Tableau 5 : Nombre de vaisseaux par acte de dilatation selon les caractéristiques des établissements de soins (secteur et volume d'activité)	- 24 -
Tableau 6 : Caractéristiques selon les gammes de stents actifs implantés.....	- 27 -
Tableau 7 : Caractéristiques selon les gammes de stents nus/non actifs implantés.....	- 29 -
Tableau 8 : Caractéristiques des patients recevant 2 types de stent au cours du séjour – comparaison avec les patients recevant 1 type de stent au cours du séjour avec plus d'un stent posé.....	- 30 -

TABLES DES FIGURES

Figure 1 – « Flow-chart » de la population d'étude »	- 16 -
Figure 2 – Répartition des patients selon le type de stents implanté au cours du séjour hospitalier	- 17 -
Figure 3 – Motifs d'hospitalisation à l'origine de la pose de stents actifs ou nus/non actifs	- 19 -
Figure 4 – Nombre de vaisseaux par acte de dilatation selon les régions des établissements.....	- 25 -
Figure 5 – Répartition des patients selon les gammes de stents actifs implantés.....	- 26 -
Figure 6 – Répartition des patients selon les gammes de stents nus /non actifs implantés.....	- 28 -
Figure 7 – Répartition des patients recevant 2 types de stent au cours du séjour	- 29 -

Liste des abréviations

ACS.....	Aide au paiement d'une Complémentaire Santé
AINS.....	Anti-inflammatoires non stéroïdiens
AIS	Anti-inflammatoires stéroïdiens
ALD	Affection de longue durée
AMM.....	Autorisation de mise sur le marché
AM.....	Assurance Maladie
ANSM ...	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ATC.....	Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique
ATIH.....	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
BPCO....	Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive
CCAM ...	Classification Commune des Actes Médicaux
CIM-10 ..	Classification Internationale des Maladies – version 10
CIP	Code identifiant de présentation
CMU-c...	Couverture Maladie Universelle Complémentaire
CNAMTS	Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
DCIR	Données de Consommations inter-régimes
DG.....	Dotation Globale
DP	Diagnostic principal
DAS.....	Diagnostic associé
DR.....	Diagnostic relié
ET	Ecart-type
FINESS.	Fichier NatIoNal des Etablissements Sanitaires et Sociaux
GHM.....	Groupe homogène de malades
HAS.....	Haute Autorité de Santé
HAS-BLED	Score de risque hémorragique
IC95% ...	Intervalle de confiance à 95%
INSEE ...	Institut National de la Statistique et des Etudes Economiques
InVS	Institut national de Veille Sanitaire
LPPR.....	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MCO.....	Médecine-Chirurgie-Obstétrique
MSA	Mutuelle des salariés agricoles
NBAM ...	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
NIR.....	Numéro d'inscription au répertoire
OQN.....	Objectif Quantifié National
OR.....	Odds Ratio
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
RG.....	Régime général (de l'assurance maladie)
RSI.....	Régime social des indépendants
RSS.....	Résumé de Sortie Standardisé
RSA.....	Résumé de Sortie Anonymisé
RUM.....	Résumé d'Unité Médicale
SCA.....	Syndrome coronaire aigu
SCA ST+	Syndrome coronaire aigu avec sus-décalage du segment ST
SCA non ST+	Syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST
SLM.....	Section locale mutualiste
SNIIRAM	Système National d'Informations Inter-régimes de l'Assurance Maladie
STC.....	Sans Taux de Conversion

1 Contexte

L'insuffisance coronaire est une maladie évolutive grave et fréquente, elle constitue en France un véritable enjeu de santé publique : 3^{ème} ALD la plus fréquente avec environ 1 M de bénéficiaires en France en 2010, 300 000 hospitalisations par an liés aux cardiopathies ischémiques (1), 55 000 hospitalisations par an pour infarctus du myocarde (primo-événements et récurrences comprises) et de l'ordre de 40 000 décès par an (2^{ème} cause de mortalité en France) (2).

Cette maladie regroupe différentes formes cliniques : une forme stable chronique et des situations où l'obstruction coronaire domine la présentation clinique (syndrome coronaire aigu SCA avec obstruction totale ou subtotale). En dehors des situations aiguës, les patients peuvent présenter des symptômes d'angor ou non, être des angineux connus ou non.

Dispositif médical en forme de treillis métallique cylindrique de 8 à 38 mm de longueur, les endoprothèses coronaires (ou stents) sont implantées de manière définitive au cours d'une dilatation coronaire (angioplastie, acte médical de revascularisation). Ce dernier est principalement indiqué au cours du syndrome coronaire aigu (SCA) mais peut être aussi proposé en cas d'insuffisance coronarienne stable pour corriger l'ischémie en fonction de facteurs de risque décrits dans les recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (3, 4). L'objectif de la technique est de rétablir la circulation artérielle dans une artère coronaire présentant une sténose à l'origine de l'ischémie. L'angioplastie est devenue la technique privilégiée de revascularisation comparée au pontage aorto-coronaire plus invasif. En 2014, les données d'hospitalisation rapportaient 146 712 séjours avec actes de dilatation et pose de stents et 19 898 actes de pontage avec augmentation de 16% de l'angioplastie et une stabilité des pontages depuis 2009 (5). Le praticien dispose de différents types de stents au cours de la technique d'angioplastie : les stents « nus » sans aucun enrobage (correspondant à la plate-forme métallique seule), les stents « actifs » avec enrobage d'un principe actif recouvrant la plate-forme (aux propriétés immunoprolifératives), les stents « non actifs » avec enrobage de produit sans action pharmacologique recouvrant la plate-forme (de type carbone, phosphorylcholine, carbure de silicium ou oxynitride de titane).

En 2015, la HAS a inscrit à son programme de travail annuel la réévaluation des conditions de remboursement des stents coronaires dans leur ensemble. Cette réévaluation a été notamment motivée par le décalage entre les modalités de remboursement de ces dispositifs et les recommandations professionnelles relatives à la pratique clinique. Les dernières datant de 2014 et 2015 de la Société Européenne de Cardiologie privilégient l'utilisation des stents actifs dits « de dernière génération (3, 4) » dans toutes les situations d'insuffisance coronaire relevant d'une revascularisation¹. Chez les patients à haut risque hémorragique (HAS-BLED score ≥ 3) sous traitement anti-coagulants oraux à long terme, le choix entre un stent nu et un stent actif de dernière génération dépend du risque individuel². La place des stents non actifs n'est quant à elle pas abordée et les recommandations ne se positionnent pas pour préférer un stent actif plutôt qu'un autre.

¹ Dès que la sténose est supérieure à 50% indépendamment du type de lésions ou des co-morbidités du patient - niveau IA) à l'exception des lésions anatomiquement complexes réservées au pontage c'est à dire chirurgie si faible risque opératoire et score SYNTAX > 22 pour athérome tritronculaire, ou score > 32 pour athérome bi-tronculaire et sténose du tronc commun gauche, discussion médicochirurgicale pour les scores SYNTAX inférieurs

Niveau IA : preuve et/ou accord général sur le fait qu'un traitement ou une procédure sont bénéfiques, utiles, efficaces

Niveau IIa B : preuve d'un conflit et/ou une divergence d'opinions sur l'utilité/efficacité du traitement ou de la procédure en question - le poids de la preuve/opinion est en faveur de l'utilité/efficacité

Niveau IIa C : preuve d'un conflit et/ou une divergence d'opinions sur l'utilité/efficacité du traitement ou de la procédure en question - l'utilité/efficacité est moins bien établie par la preuve/opinion

² en cas de HAS-BLED score ≤ 2 (niveau IIa C) ou de SCA non ST+ (niveau IIa B), le stent actif devrait être considéré par rapport au stent nu

A contrario, les modalités actuelles de remboursement des stents actifs restreignent leur utilisation chez des patients à haut risque de resténose en dehors des situations complexes³. Selon ces modalités, un patient non diabétique ayant une lésion de moins de 15 mm sur un vaisseau de plus de 3 mm de diamètre ne devrait pas recevoir un stent actif (le praticien aura le choix indifféremment entre un stent nu ou un stent non actif) (6).

Ne disposant pas de données de pratique clinique exhaustives en France sur les patients implantés et les caractéristiques des stents qu'ils reçoivent, il apparaît indispensable en amont de la réévaluation, de faire un état des lieux de la pose de stents à partir d'informations récentes et robustes.

Une étude d'utilisation « en vie réelle » permettra de connaître en pratique clinique, la place des différents types de stent chez les patients éligibles à l'angioplastie, un des enjeux de la réévaluation des conditions de remboursement menée par la HAS.

2 Objectifs de l'étude

2.1 Objectif général

- Décrire l'utilisation des stents coronaires en France en vie réelle dans le contexte de prise en charge actuel

2.2 Objectifs spécifiques

- Décrire, selon le type de stents posé (actifs *versus* nus/non actifs) et les gammes par nom de marque de stents, les caractéristiques :
 - o des patients implantés
 - socio-démographiques
 - médicales (antécédents, facteurs de risque cardiovasculaires)
 - o des procédures d'implantation
 - o des établissements de soin dans lesquels ces implantations sont effectuées
- Identifier parmi ces caractéristiques celles associées à la pose de stents nus/non actifs *versus* actifs
- Décrire les pratiques médicales de pose de stent selon les caractéristiques des établissements de soin (secteur d'activité, volume d'activité, région)

³ La limitation des indications repose sur les conclusions de la réévaluation des gammes de stents actifs par la HAS en 2009. Elle avait été initiée suite à des problèmes de sécurité potentielle des stents actifs en termes de thromboses de stent. Elle avait conclu à l'efficacité limitée des stents actifs (de première génération) par rapport aux stents nus en raison de leur prix élevé (différence de 670 euros), de leur absence d'effet sur la mortalité, de leur faible impact sur la qualité de vie, et de leur efficacité limitée en termes de nombre de patients échappant à une resténose de la lésion cible et ce, au prix d'une durée par bithérapie antiplaquettaire d'au minimum 12 mois.

3 Matériel et Méthodes

3.1 Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle, transversale et multicentrique réalisée à partir des bases de données médico-administratives de l'Assurance maladie. Cette étude repose sur une analyse rétrospective des données de consommation des soins médicaux de ville et des données d'hospitalisation.

3.2 Source des données

Les données disponibles sont issues du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Le SNIIRAM est le système informationnel mis en place par arrêté ministériel le 14 avril 2002, qui rassemble l'ensemble des remboursements des dépenses de santé pour les sujets affiliés à l'un des régimes obligatoires de l'assurance maladie (soit près de 99% des résidents du territoire français). Il est alimenté par le transfert des données de remboursement par les organismes et caisses de liquidation de l'assurance maladie. En effet, il existe en France un grand nombre de régimes d'assurance maladie, disposant chacun de son propre système d'information contenant des données nécessaires à la liquidation des prestations de ses assurés. Les informations colligées regroupent des données sur les assurés, sur les soins présentés au remboursement, sur les établissements de soins privés et sur les professionnels de santé mais également des fichiers comportant des informations médicales structurées notamment, sur les affections de longue durée (ALD) regroupant 30 affections ouvrant-droit à une prise en charge à 100%.

Des informations concernant les données de soins de ville et des établissements de santé privés (appelées données de consommation inter-régimes, DCIR) sont restituées dans le SNIIRAM avec une individualisation par bénéficiaire des soins grâce à un numéro d'identification anonymisé construit à partir du numéro de sécurité sociale (NIR). Sous ce numéro anonymisé, sont fournies des informations :

- administratives telles que : l'organisme d'affiliation du bénéficiaire, l'âge, le sexe, le département de résidence, la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c), l'Aide au paiement d'une Complémentaire Santé (ACS), le régime d'affiliation ainsi que le cas échéant, la date de décès (mois et année) provenant du registre de l'INSEE
- médicales
 - ✓ professionnels de santé (dates de consultations, de dispensations, le mode d'exercice privé ou en secteur libéral, les spécialités médicales)
 - ✓ date, nature et nombre de prestations effectuées par le professionnel de santé (actes médicaux en établissement privé ou en secteur libéral selon la classification commune des actes médicaux (CCAM), actes de biologie effectués en secteur libéral selon la nomenclature des actes de biologie médicale (NBAM), dispositifs médicaux et prestations remboursables selon la Liste des prestations et produits remboursables (LPPR), médicaments selon le code identifiant de présentation (CIP) et/ou de la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC))
 - ✓ pathologies chroniques graves donnant lieu à une ALD sous la demande du patient dont le motif d'exonération est renseigné en utilisant le codage de la 10^{ème} classification internationale des maladies (CIM-10).

Grâce au numéro anonymisé, les données DCIR sont chaînées avec celles des séjours hospitaliers du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI). Les données du PMSI sont

collectées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et ont été intégrées dans le SNIIRAM. Les séjours sont issus des établissements de soins en secteur public et privé. Ils consistent en un recueil systématique et standardisé d'informations médicales et administratives pour tout patient hospitalisé dans un établissement de soins. Le PMSI-Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) renseigne sur les hospitalisations dites « de court séjour » qui donnent lieu à la production d'un résumé de sortie standardisé (RSS), constitué d'un ou plusieurs résumés d'unité médicale (RUM)). Ce résumé de sortie anonyme (RSA) apporte des informations:

- administratives telles que : le sexe, l'âge, le lieu de résidence de l'établissement (département et /ou région), le type d'établissement (ex DG, avec STC ou ex OQN), le numéro de l'établissement dans le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS), les dates et les modes d'entrée et de sortie (dont les décès survenant à l'hôpital);
- médicales :
 - ✓ diagnostics posés durant l'hospitalisation : diagnostic principal (DP principal ou ceux issus des RUM (si passage dans plus d'une unité médicale au cours du séjour), diagnostic relié (DR) du séjour, diagnostics ayant conduit à des soins au cours du séjour : diagnostics associés significatifs (DAS) ou autres DP. Tous sont codés à partir de la CIM-10.
 - ✓ actes médicaux (codés en CCAM) réalisés au cours du séjour;
 - ✓ autres renseignements comme par exemple la transfusion, la greffe, les séjours en unité de soins intensifs, en réanimation...

Toutes ces informations sont prises en compte afin de permettre un classement des séjours en groupe homogène de séjours (GHM). Le GHM est un ensemble homogène de malades, en termes de contenu médical (diagnostic principal, actes réalisés, comorbidités, diagnostic associé) et d'informations administratives (sexe, âge, durée de séjour). Outre les RSA, les hôpitaux doivent produire un ensemble de recueils nommés comme notamment « FICHCOMP » et « RSF » qui contiennent des informations absentes du RSA telles que la consommation de certains dispositifs médicaux implantables coûteux qui sont inscrits sur une liste dite en sus des GHM. Ils sont identifiés selon des codes LPPR (codes à 7 chiffres destinés à la facturation auprès de l'Assurance Maladie en vue du remboursement).

Les informations provenant des établissements de soins privés issues de DCIR sont en double avec celles du PMSI.

3.3 Population de l'étude

Les patients ayant bénéficié d'une implantation de stent coronaire en France en 2014 ont été sélectionnés à partir de la base de données du SNIIRAM.

La population initiale a été identifiée par l'existence d'un séjour hospitalier au cours duquel au moins un acte médical classant CCAM (correspondant à une dilatation par angioplastie avec pose de stent) était codé. Le séjour retenu correspondait au 1^{er} séjour survenu entre le 01/01/2014 et le 31/12/2014.

Au sein de cette population, les critères d'inclusion et de non inclusion suivants ont été appliqués afin de sélectionner la population d'étude :

3.3.1 Critères d'inclusion

La cohorte comporte l'ensemble des patients:

- hospitalisés entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014 pour au moins un acte de dilatation coronaire avec pose de stent,
- ayant au moins un remboursement pour un code LPPR de stent tous régimes confondus au cours du premier séjour pendant lequel a été réalisé l'acte de dilatation coronaire,
- âgés de plus de 18 ans,
- résidant en France.

3.3.2 Critères de non inclusion

N'ont pas été inclus dans la cohorte les patients :

- ayant eu un acte de dilatation sans pose de stent coronaire,
- ayant reçu au moins un stent dits couverts au polytétrafluoroéthylène au cours de la 1^{ière} hospitalisation survenue dans la période d'inclusion,
- ayant un numéro d'identification ne correspondant pas de façon sûre à une seule et même personne physique (migrants, identifiant fictif, individus issus de grossesses multiples en raison de l'impossibilité de différencier le rang gémeilaire dans les données PMSI). Ces critères de non-inclusion sont liés aux contraintes des données du SNIIRAM

3.4 Variable d'intérêt : types de stents coronaires

Le type de stents coronaires est traçable au travers des données d'hospitalisation du PMSI grâce aux modalités de remboursement de la tarification à l'activité des établissements hospitaliers qui identifient les produits concernés sur la liste en sus du GHM.

Le code LPPR qui décrit chaque stent coronaire en vue de leur remboursement n'est pas une classification standardisée et ne permet pas de disposer d'informations homogènes selon le type de stent concerné.

En effet, un seul code LPPR peut regrouper un ensemble de dispositifs ayant des caractéristiques techniques identiques (c'est le cas pour les stents nus). Le fabricant peut alors auto-inscrire son produit sous ce code sans une évaluation préalable par la HAS dès lors qu'il remplit les conditions définies sous le libellé du code. Le fabricant doit néanmoins, déclarer les produits qu'ils commercialisent sous ce code à l'ANSM.

Dans certains cas, le produit nécessite un suivi médical ou économique particulier ou présente un caractère innovant, un code LPPR par produit est attribué par le Ministère de la Santé après avis de la HAS. C'est le cas pour les stents actifs ou non actifs pour lesquels il existe un ou plusieurs codes LPPR par nom commercial remboursé.

Néanmoins, pour un même dispositif, il n'existe pas de correspondance entre le nombre de codes LPPR et le nombre de références inscrites au remboursement (une référence correspondant à un diamètre et une longueur précise de stent - il existe par nom commercial, plusieurs tailles et diamètres de stent avec autant de références - les longueurs étant comprises entre 8 et 38 mm et les diamètres entre 2,25 et 4,0mm).

Pour les stents actifs, il existe plusieurs codes LPP par nom commercial selon le diamètre de stent uniquement ; pour les stents non actifs, il existe un seul code LPPR par nom commercial diamètres et longueurs confondues.

Le niveau d'information concernant la variable d'intérêt est limité par les spécificités du codage de la LPPR concernant les stents. Ce dernier a permis néanmoins d'établir les classifications suivantes :

- 1^{ère} classification : tous noms commerciaux confondus
3 types: les stents nus, les stents actifs et les stents non actifs
- 2^{nde} classification: selon la substance d'enrobage (pharmacologiquement active ou sans action pharmacologique)

4 gammes pour les stents actifs : gamme XIENCE/PROMUS (à élution d'éverolimus), gamme RESOLUTE (à élution de zotarolimus), gamme ORSIRO (à élution de sirolimus), gamme BIOMATRIX/NOBORI (à élution de biolimus)

3 gammes pour les stents non actifs : gamme TITAN (enrobée d'oxyde de titane), gamme CARBOSTENT/TRIMAXX (enrobée de carbone ou de phosphorycholine), gamme ENERGY (enrobée de carbure de silicium)

Les gammes de stents actifs qui n'étaient plus commercialisées au 01/01/2015 ont été considérées à part. Il s'agit des stents actifs dits de « premières générations » regroupant la gamme ENDEAVOR à élution de zotarolimus avec polymère non résorbable et de la gamme TAXUS à élution de paclitaxel avec polymère non résorbable.

3.5 Co-variables

3.5.1 Données relatives aux patients

Caractéristiques socio-démographiques :

âge, sexe, indicateur de précarité sociale (CMUc, ACS), régime d'affiliation

Caractéristiques médicales :

Les variables mesurant les caractéristiques médicales ont été construites par des algorithmes qui dépendent de la pathologie et de la nature de l'information présente dans la base. La méthode générale d'identification repose pour la covariable concernée, sur l'existence:

- d'un diagnostic principal et/ou relié et/ou associé,
- et/ou d'une ALD30,
- et/ou d'une prestation spécifique,

L'ensemble des algorithmes utilisés pour chacune des variables relatives aux données médicales est détaillé en Annexe 2, il reprend le cas échéant, ceux recommandés par la CNAMTS en décembre 2015 (7).

Antécédents :

-dans les 5 années avant la date d'inclusion : revascularisation (dilatation par angioplastie, pontage), maladie coronaire, insuffisance cardiaque, accident vasculaire cérébral AVC, artériopathie oblitérante des membres inférieurs AOMI, broncho pneumopathie chronique obstructive BPCO, démence, insuffisance rénale y compris dialyse, hémorragie majeure nécessitant une hospitalisation,

-dans les 2 années avant la date d'inclusion : pathologie cancéreuse active,

-dans les 6 mois avant la date d'inclusion : traitement chronique précédent l'hospitalisation à risque hémorragique (anti-coagulants, anti-agrégants plaquettaires, anti-inflammatoires), protecteurs gastriques *au moins 1 date de dispensation lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 2 dates différentes dans les autres cas*

Facteurs de risque cardiovasculaire :

-dans les 5 années avant la date d'inclusion : diabète *au moins 2 dates de dispensation différentes lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 3 dates de dispensation différentes dans les autres cas*, tabac *au moins 1 fois pour les substituts nicotiques*, éthylisme nécessitant une hospitalisation

-dans les 2 années avant la date d'inclusion : hypertension *au moins 2 dates de dispensation différentes lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 3 dates de dispensation différentes dans les autres cas*

-dans les 6 mois glissants avant la date d'inclusion : dyslipidémie *au moins 1 date de dispensation lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 2 dates de dispensation différentes dans les autres cas*

3.5.2 Caractéristiques des procédures d'implantation

- Durée du séjour

- Dilatation par angioplastie
 - Nombre d'actes de dilatation réalisés : nombre de fois où la procédure d'angioplastie a été réalisée au cours du séjour indépendamment de la nature de l'acte
 - Nature de l'acte de dilatation réalisé : acte d'angioplastie intéressant une ou des lésions sténosées sur 1 vaisseau, 2 vaisseaux ou 3 vaisseaux coronaires, et/ou intéressant une occlusion chronique totale (liste des codes CCAM détaillés en Annexe 1)
 - Nombre de vaisseaux dilatés par acte : égal au nombre d'acte multiplié par la nature de l'acte de dilatation réalisé. Il a été considéré que pour l'acte d'occlusion chronique totale, 1 seul vaisseau était concerné.
 - Nombre de stents posés : nombre de poses par code LPPR regroupés selon les classifications définies en 3.4 (liste des codes LPPR détaillés en Annexe 1)
 - Type de stents posés (actifs, nus, non actifs)
 - Gammes de stents actifs et non actifs posés selon les classifications définies en 3.4 et les codes LPPR des stents (liste des codes LPPR détaillés en Annexe 1)
 - Diamètre de stents actifs posés

- Motif d'hospitalisation à l'origine du geste de dilatation en distinguant les SCA de la coronopathie stable. Sont distingués également au sein des SCA, le caractère transmural du SCA. L'algorithme détaillé en Annexe 2 est issu de l'analyse du SNIIRAM menée par l'InVs en 2016 relatif à l'évolution des taux d'hospitalisations pour infarctus du myocarde en France entre 2002 et 2013 (8). Le décès hospitalier est également renseigné.

3.5.3 Caractéristiques des établissements de soins

- Région française où se situe l'établissement
- Secteur d'activité : public (regroupant les établissements ex DG et avec STC) et privé (regroupant les établissements ex OQN)
- Volume d'activité en distinguant les établissements réalisant plus de 600 dilatations en 2014 (centres formateurs) et ceux en réalisant moins de 600 (9) à partir de l'ensemble des actes de dilatation y compris ceux ne donnant pas lieu à une pose d'un stent

3.6 Analyses statistiques

La première partie de l'analyse a consisté à :

- décrire et comparer, selon le type de stents posé (actifs versus nus/non actifs), les caractéristiques :
 - des patients implantés
 - caractéristiques socio-démographiques
 - caractéristiques médicales (antécédents, facteurs de risque cardiovasculaires)
 - des procédures d'implantation
 - des établissements de soin dans lesquels ces implantations sont effectuées
- puis à identifier parmi ces caractéristiques celles associées à la pose de stents nus/non actifs *versus* actifs.

Une description a également été réalisée selon les gammes de stents définies en 3.4.

La seconde partie de l'analyse a consisté à décrire les pratiques médicales de pose de stent selon les caractéristiques des établissements de soin (secteur d'activité, volume d'activité, région).

Les patients recevant différents types de stents au cours du même séjour (actifs et stents nus/non actifs) ont fait l'objet d'une analyse à part.

Les statistiques descriptives utilisées ont été les suivantes :

- variables continues : effectifs, effectifs manquants, moyenne, écart-type, médiane, valeurs extrêmes, et/ou médiane en fonction des caractéristiques de distribution et si pertinent intervalle interquartiles, interpercentiles à 10 et 90%
- variables qualitatives : effectifs, effectifs manquants et pourcentages par modalité.

Pour les comparaisons entre groupes, les tests suivants ont été utilisés :

- Test du Chi2 pour les variables qualitatives ;
- T-test ou analyse de variance pour les variables quantitatives;
- Test de tendance Cochran-Mantel-Haenszel pour les variables ordinales

Les facteurs associés à la pose de stents nus/non actifs versus actifs ont été étudiés par régression logistique en ajustant sur l'âge et le sexe.

L'extraction des données utilisées et les analyses statistiques dans cette étude a été effectuée à l'aide de SAS Entreprise Guide 4.3 et SAS 9.3 (SAS Institute, North Carolina, USA).

4 Résultats

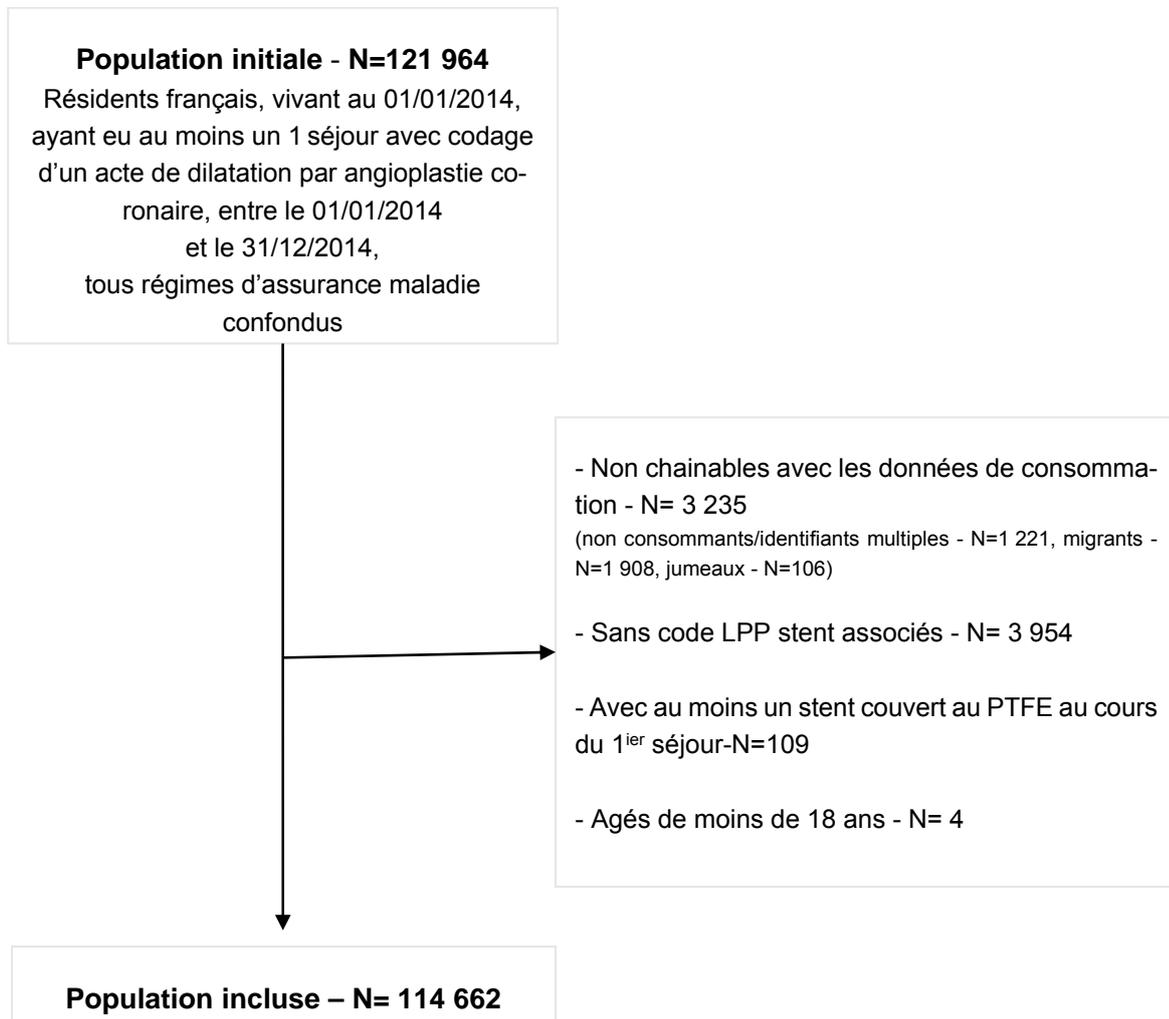
4.1 Population analysée

Un total de 121 964 patients a été hospitalisé pour angioplastie avec pose de stent en France entre le 1^{er} janvier 2014 et le 31 décembre 2014.

Parmi ceux-ci, 3 235 (3%) ont été exclus en raison de l'impossibilité de retracer leurs consommations de soins dans DCIR et 3 954 (3%) ont été exclus en raison de l'absence de code LPPR facturé par l'établissement au cours du séjour alors qu'un acte CCAM avec pose de stent a été codé. Enfin, 109 patients ont été exclus car recevant un stent couvert de PTFE au cours de leur hospitalisation et 4 patients étaient exclus en raison de leur âge inférieur à 18 ans.

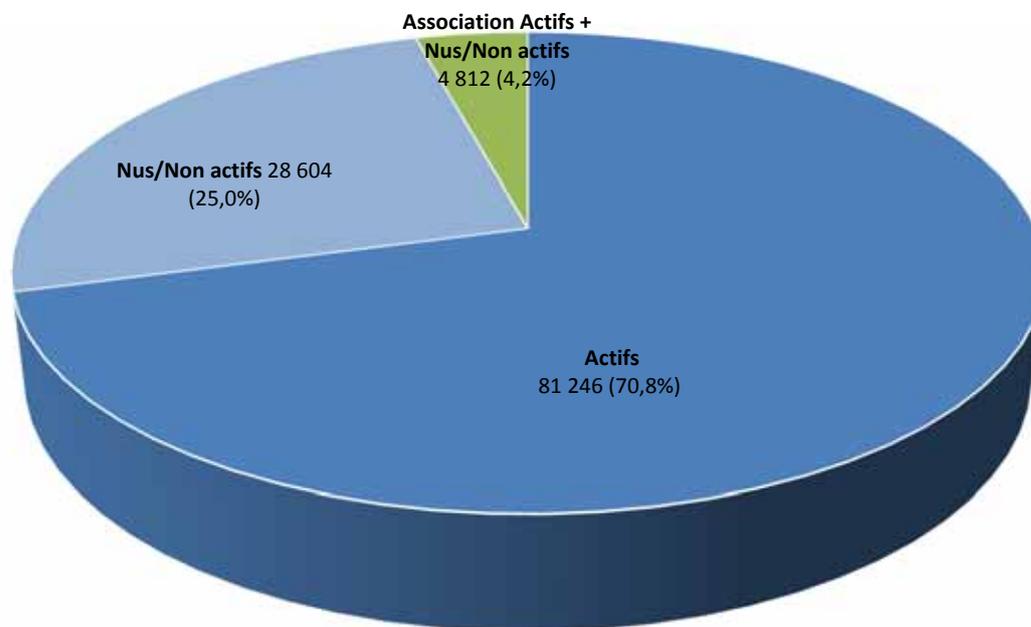
Au total, la population incluse était donc constituée de 114 662 patients (Figure 1).

Figure 1 – « Flow-chart » de la population d'étude »



Au total, 109 850 patients ont reçu au cours du séjour, un seul type de stent (un stent actif pour 81 246 patients (environ 71%), un stent nu et/ou non actif pour 28 604 patients (environ 25%) ; pour les 4 % restants (4 812 patients), les lésions traitées ont nécessité la pose de stents actifs et stents nus/non actifs au cours du même séjour (Figure 2). Ces patients font l'objet d'une analyse à part entière dans le document.

Figure 2 – Répartition des patients selon le type de stents implanté au cours du séjour hospitalier



N=114 662 patients inclus dans l'étude

4.2 Description des patients recevant un seul type de stent au cours du séjour selon le type de stents posé

4.2.1 Caractéristiques socio-démographiques

Les 109 850 patients de l'étude recevant un seul type de stent étaient pour 76 % des hommes et avaient un âge moyen de 68 ans environ [écart-type : 12 ; médiane : 68 ans ; min-max : 18-102 ans].

Les patients porteurs de stents nus/non actifs étaient significativement plus âgés que ceux porteurs de stents actifs (moyenne: 71 vs 67 ans environ ; $p < 0,0001$). Il y avait une proportion plus grande de patients de plus de 70 ans parmi les patients porteurs de stent nus/non actifs versus stents actifs (environ 56% vs 42%; $p < 0,0001$). A l'inverse, le pourcentage de patients de moins de 70 ans était plus élevé parmi les porteurs de stents actifs versus stents nus/non actifs (environ 58% vs 44%; $p < 0,0001$).

Le pourcentage de femmes était plus élevé chez les patients avec stents nus/non actifs par rapport à la population sous stents actifs (environ 27% vs 23% ; $p < 0,0001$). A l'inverse, le pourcentage d'hommes était plus élevé chez les patients sous stents actifs par rapport à la population nus/non actifs (environ 77% vs 73 %; $p < 0,0001$) (Tableau 1).

Trois quart des patients étaient affiliés au régime général, le quart restant se partageant entre les sections locales mutualistes, le régime des travailleurs indépendants et celui de la mutuelle sociale agricole (respectivement 10% ; 7% et 6%). Les indicateurs de précarité sociale observés montraient qu'un patient sur 20 porteur de stent tous types confondus étaient bénéficiaires de la CMUc ou de l'ACS. Concernant ces caractéristiques, il était observé un pourcentage plus élevé de patients affiliés

à la Mutuelle Sociale Agricole chez les porteurs de stents nus/non actifs comparés à la population sous stents actifs (environ 8% vs 5%; $p < 0,0001$) (Tableau 1).

Tableau 1 : Caractéristiques socio-démographiques des patients selon le type de stents posé

		Tous les patients N=109 850	Stents nus/non actifs N=28 604	Stents actifs N=81 246	Nus/Non actifs vs Actifs seuls ORa [IC 95%]
Age (ans)	moyenne ± écart-type [min-max]	67,84±12,37 [18-102]	71,05±13,10 [23-102]	66,71±11,90 [18-101]	1,02 [1,03-1,03]
	<60	28 491 (25,9%)	20,7%	27,8%	1
	[60-69[31 249 (28,4%)	23,1%	30,3%	1,02 [0,98-1,07]
	[70-79[27 882 (25,4%)	24,1%	25,8%	1,25 [1,20-1,30]
	>=80	22 228 (20,2%)	32,1%	16,1%	2,68 [2,57-2,79]
Sexe	Homme	83 063 (75,6%)	72,5%	76,7%	1
	Femme	26 787 (24,4%)	27,5%	23,3%	1,03 [0,99-1,06]
Régimes d'affiliation en 2014**					
	Régime Général	79 165 (74,0%)	73,2%	74,3%	1
	Section Locale Mutualiste	10 910 (10,2%)	10,0%	10,3%	0,96 [0,92-1,01]
	Régime Social des Indépendants	7 533 (7,0%)	6,7%	7,2%	0,96 [0,91-1,02]
	Mutuelle Sociale Agricole	6 383 (6,0%)	7,6%	5,4%	1,19 [1,12-1,26]
	Petits régimes	1 733 (1,6%)	1,6%	1,6%	0,98 [0,88-1,10]
	Mixtes	1 241 (1,2%)	0,9%	1,2%	0,94 [0,82-1,08]
Indicateurs de précarité sociale					
	CMUc, ACS	5 041 (4,6%)	3,9%	4,8%	1,04 [0,97-1,12]

Comparaison des pourcentages stents actifs *versus* stents nus/non actifs $p < 0,0001$; ORa : odds ratio ajusté sur l'âge en classe et le sexe ; [IC 95%] intervalle de confiance à 95%
 CMUc : Couverture Maladie Universelle Complémentaire ; ACS : Aide au paiement d'une Complémentaire Santé **n= 106 956 en raison de données manquantes pour 2 894 patients

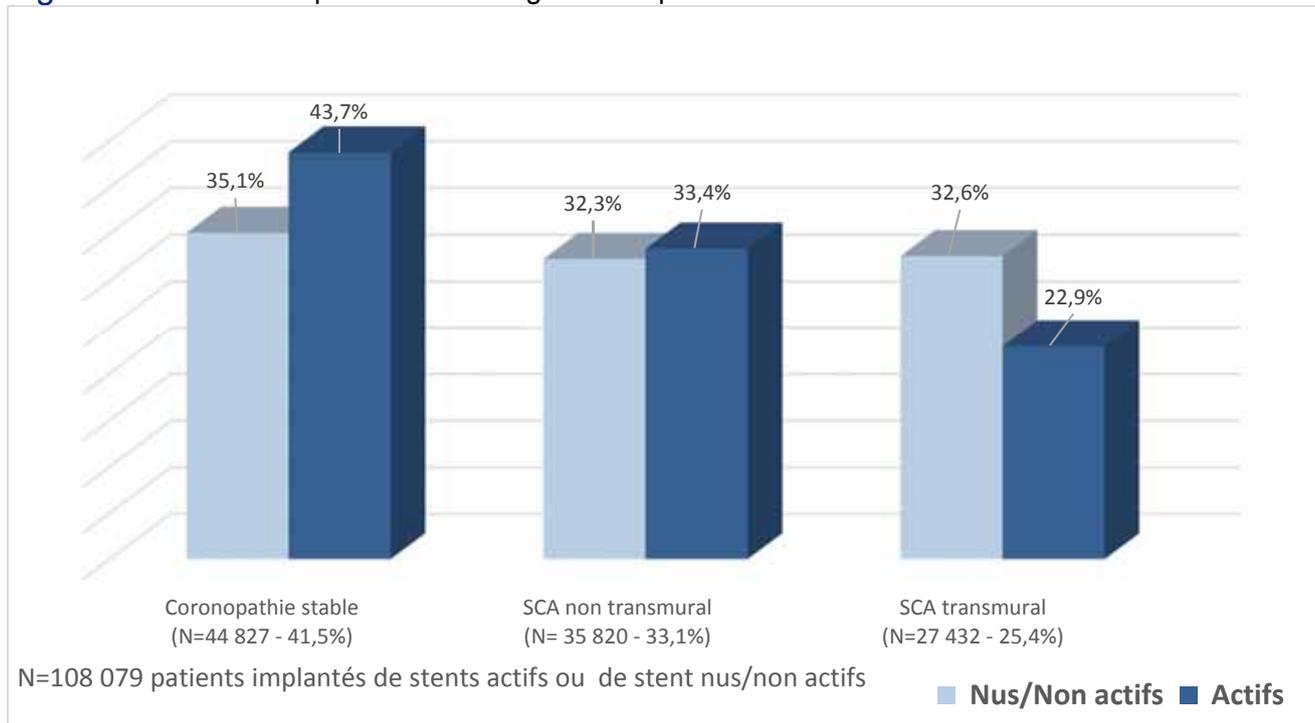
4.2.2 Caractéristiques médicales

Chez 108 079 (98%) patients de l'étude pour lequel le diagnostic de maladie coronaire était renseigné, un syndrome coronaire aigu (SCA) était à l'origine de la pose de stent dans 58% des cas, le SCA était transmural pour 25% des cas environ.

La proportion de patients ayant un SCA transmural était plus grande parmi les patients porteurs de stent nus/non actifs *versus* stents actifs (environ 33% vs 23%; $p < 0,0001$). A l'inverse, le pourcentage de patients atteints d'une coronopathie stable ou d'un SCA non transmural était plus élevé parmi les porteurs de stents actifs *versus* stents nus/non actifs (environ 76% vs 58% ; $p < 0,0001$) (Figure 3).

Ces résultats étaient cohérents avec les 2 105 (2%) décès survenus au cours du séjour. En effet, parmi ces décès, 968 (1%) étaient survenus chez les patients implantés de stents actifs et 1 137 (4%) chez des patients implantés de stents nus/non actifs ($p < 0,0001$).

Figure 3 – Motifs d’hospitalisation à l’origine de la pose de stents actifs ou nus/non actifs



SCA: Syndrome coronaire aigu ; comparaison des pourcentages stents actifs versus stents nus/non actifs $p < 0,0001$, données manquantes pour 1 771 (1,6%) patients

Les antécédents, facteurs de risque cardiovasculaires et les traitements médicamenteux pris de façon chronique avant inclusion sont décrits dans le tableau 2.

Comparé aux patients porteurs de stents actifs, les patients recevant un stent nu/non actif étaient significativement plus souvent atteints de cancer actif (21% vs 15% ; $p < 0,0001$), de broncho pneumopathie chronique obstructive (environ 9% vs 6% ; $p < 0,0001$), d'insuffisance cardiaque (environ 9% vs 6% ; $p < 0,0001$), de démence (environ 3% vs 1% ; $p < 0,0001$). De plus, ils présentaient plus souvent des antécédents d'hospitalisation pour éthylisme chronique (environ 5% vs 4% ; $p < 0,0001$) et avaient un niveau de risque hémorragique plus élevé (prise chronique d'anticoagulants avant l'hospitalisation (environ 16% vs 7% ; $p < 0,0001$) ; antécédents d'hémorragie nécessitant hospitalisation (environ 9% vs 7% ; $p < 0,0001$)).

A l'inverse, les patients porteurs de stents actifs comparés aux patients sous stents nus/non actifs, avaient pris plus souvent de façon chronique des antiagrégants plaquettaire, des anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des protecteurs gastriques (environ respectivement 60% vs 48%, 15% vs 13%, 41% vs 39% ; $p < 0,0001$). Ils avaient également plus souvent des antécédents connus pour une maladie coronaire (antécédents de revascularisation : 19% vs 10% ; maladie coronaire 56% vs 47% ; $p < 0,0001$) et étaient plus fréquemment traités pour une hypertension (environ 70% vs 68% ; $p < 0,0001$), un diabète (environ 31% vs 18% ; $p < 0,0001$), ou une dyslipidémie (environ 56% vs 45% ; $p < 0,0001$) (Tableau 2).

Tableau 2 : Antécédents, facteurs de risque cardiovasculaire et traitements médicamenteux précédant la pose de stents actifs ou de stents nus/non actifs

		Tous les patients N=109 850	Stents nus/non actifs N=28 604	Stents actifs N=81 246	Nus/Non actifs vs Actifs seuls ORa [IC 95%]
Antécédents (au plus 5 ans précédents la pose)					
Revascularisation					
	Angioplastie	16 575 (15,1%)	9,1%	17,2%	0,46 [0,44-0,48]
	Pontage	1 641 (1,5%)	0,95%	1,7%	0,53 [0,46-0,60]
Maladie coronaire		59 124 (53,8%)	47,2%	56,2%	0,66 [0,64-0,68]
Insuffisance cardiaque		7 599 (6,9%)	9,1%	6,2%	1,21 [1,15-1,28]
Accident Vasculaire Cérébral		6 352 (5,8%)	7,0%	5,3%	1,18 [1,12-1,25]
	Ischémique	3 630 (3,3%)	4,1%	3,0%	1,24 [1,15-1,33]
Artériopathie Oblitérante des Membres Inférieurs		12 299 (11,2%)	11,6%	11,1%	0,99 [0,94-1,03]
Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive		7 423 (6,8%)	8,7%	6,1%	1,40 [1,33-1,47]
Démence		1 596 (1,5%)	2,5%	1,1%	1,59 [1,43-1,76]
Insuffisance Rénale		6 756 (6,2%)	6,8%	5,9%	0,96 [0,91-1,02]
Dialyse	Dans les 2 ans précédents	1 471 (1,3%)	1,3%	1,3%	0,97 [0,86-1,09]
Cancer actif		18 376 (16,7%)	21,3%	15,1%	1,32 [1,28-1,37]
Hémorragie majeure		8 011 (7,3%)	9,30%	6,60%	1,29 [1,23-1,36]
	Nécessitant une hospitalisation				
Facteurs de risque cardiovasculaire (au plus 5 ans précédents la pose sauf dyslipidémie 6 mois)					
Hypertension		76 412 (69,6%)	68,4%	70,0%	0,74 [0,71-0,76]
Diabète		30 188 (27,5%)	18,4%	30,7%	0,48 [0,47-0,50]
	Tous types				
	Diabète insulino-dépendant	10 333 (9,4%)	5,8%	10,7%	0,49 [0,46-0,51]
Tabac		11 038 (10,1%)	9,3%	10,3%	1,06 [1,01-1,12]
	Nécessitant une hospitalisation ou prise de substituts nicotiniques				
Ethylysme		4 183 (3,8%)	4,5%	3,6%	1,57 [1,46-1,68]
	Nécessitant une hospitalisation				
Dyslipidémie		58 391 (53,2%)	45,2%	56,0%	0,61 [0,60-0,63]
	Statines, fibrates, autres				
Traitement à risque hémorragique et/ou protecteurs gastriques (6 mois précédents la pose au moins 2 délivrances)					
Anticoagulants		9 969 (9,1%)	16,3%	6,5%	2,35 [2,25-2,45]
	Héparines, anti-vitamines K, nouveaux anticoagulants oraux				
Antiagrégants plaquettaires		62 500 (56,9%)	47,7%	60,1%	0,53 [0,51-0,54]
	Clopidrogel	28 515 (26,0%)	19,2%	28,3%	0,57 [0,55-0,59]
	Ticagrelor	2 024 (1,8%)	0,9%	2,2%	0,45 [0,40-0,51]
	Prasugrel	1 397 (1,4%)	0,5%	1,7%	0,37 [0,31-0,44]
Anti-inflammatoires		12 014 (10,9%)	11,6%	10,7%	1,04 [1,00-1,09]
	Stéroïdiens à visée systémique				
	Non stéroïdiens	15 756 (14,3%)	12,7%	14,9%	0,89 [0,86-0,93]
Protecteurs gastriques		44 768 (40,8%)	38,9%	41,4%	0,82 [0,79-0,84]
	Inhibiteurs de la pompe à protons, Antagonistes des récepteurs H2				

Comparaison des pourcentages stents actifs versus stents nus/non actifs $p < 0,0001$ pour artériopathie oblitérante des Membres Inférieurs $p = 0,008$ pour dialyse $p > 0,05$

ORa : odds ratio ajusté sur l'âge en classe et le sexe ; [IC 95%] intervalle de confiance à 95%

4.2.1 Caractéristiques des procédures d'implantation

Parmi les 109 850 patients de l'étude, la durée de l'hospitalisation index était de 5 jours en moyenne [écart-type : 7 ; médiane : 3] et pour la majorité (77%), la durée avait été inférieure à 7 jours. Le nombre moyen d'acte par patient réalisé durant l'hospitalisation était de 1, la nature de cet acte concernait principalement la dilatation d'un seul tronc (81% des patients) et une faible part des patients avaient reçu plus de 3 stents 2 778 (2,5%). Cette proportion diminuait avec la gravité des lésions à traiter (de 1% à 0,1% environ).

La durée du séjour était plus longue en cas de pose de stents nus/non actifs vs stents actifs (7 jours d'hospitalisation ou plus: environ 32% vs 20% ; $p < 0,0001$). Néanmoins, les lésions concernées par la pose d'un stent nu/non actif étaient moins complexes que celles traitées par un stent actif. En effet, la dilatation d'un seul tronc concernait plus souvent des patients porteurs de stent nus/non actifs (environ 88% vs 78% ; $p < 0,0001$). Lorsque la nature des actes de dilatation intéressait des lésions pluritronculaires, ou une occlusion totale de plus de 72h, les patients recevaient plus souvent des stents actifs (environ 22% vs 12% ; $p < 0,0001$). Comme attendu, le nombre de stents posés par patient était plus faible lorsqu'il s'agissait d'un stent nu/non actif comparé à un stent actif (environ 1,3 vs 1,5 ; $p < 0,0001$). Ce nombre augmentait avec la complexité des lésions (occlusion chronique, lésions bitronculaires, lésions tritronculaires puis association de plusieurs natures d'actes) (pour les stents actifs allant de 1,8 à 3,0 vs pour les stents nus/non actifs allant de 1,2 à 2,1 environ ; $p < 0,0001$) (Tableau 3).

Tableau 3 : Caractéristiques des procédures d'implantation selon le type de stents posé

		Tous les patients N=109 850	Stents nus/non actifs N=28 604	Stents actifs N=81 246	Nus/Non actifs vs Actifs seuls ORa [IC 95%]
Durée d'hospitalisation	m±et [10-90P]	5,44±7,01 [1-11]	6,87±9,00 [1-14]	4,93±6,06 [1-10]	1,03 [1,03-1,03]
	<7 jours	84 661 (77,1%)	68,5%	80,1%	1
	≥7 jours	25 189 (22,9%)	31,5%	19,9%	1,58 [1,53-1,63]
Nombre d'acte de dilatation	m±et [10-90P]	1,05±0,24 [1-1]	1,04±0,20 [1-1]	1,06±0,25 [1-5]	0,63 [0,59-0,67]
Nature de l'acte de dilatation					
dilatations pour 1 vaisseau	n (%)	88 751 (80,8%)	88,3%	78,1%	1
dilatations pour 2 vaisseaux	n (%)	16 070 (14,6%)	9,6%	16,3%	0,48 [0,45-0,50]
dilatations pour 3 vaisseaux	n (%)	1 635 (1,5%)	0,8%	1,7%	0,36 [0,31-0,42]
dilatations pour occlusion chronique	n (%)	1 510 (1,3%)	0,4%	1,7%	0,24 [0,20-0,29]
dilatations mixtes	n (%)	1 947 (1,8%)	0,9%	2,1%	0,35 [0,31-0,40]
Nombre de vaisseaux par acte de dilatation et par patient					
	m±et [10-90P]	1,18±0,42 [1-2]	1,11±0,34 [1-2]	1,21±0,44 [1-2]	0,50 [0,48-0,52]
Nombre de stents posés par patient					
	m±et [10-90P]	1,46±0,78 [1-3]	1,25±0,60 [1-3]	1,53±0,82 [1-3]	NE
avec dilatations pour 1 vaisseau					
	m±et	1,29±0,62	1,19±0,51	1,34±0,65	NE
	>3 stents n (%)	1 014 (0,9%)	0,7%	1,0%	NE
avec dilatations pour 2 vaisseaux					
	m±et	2,00±0,86	1,69±0,83	2,07±0,85	NE
	>3 stents n (%)	792 (0,7%)	0,3%	0,9%	NE
avec dilatations pour 3 vaisseaux					
	m±et	2,68±1,20	2,35±1,36	2,73±1,17	NE
	>3 stents n (%)	318 (0,3%)	0,1%	0,3%	NE
avec dilatations pour occlusion chronique					
	m±et	1,76±0,93	1,16±0,56	1,81±0,94	NE
	>3 stents n (%)	74 (0,07%)	0,003%	0,9%	NE
avec dilatations mixtes					
	m±et	2,92±1,31	2,14±1,40	3,03±1,26	NE
	>3 stents n (%)	580 (0,5%)	0,2%	0,7%	NE

Comparaison des pourcentages stents actifs versus stents nus/non actifs $p < 0,0001$; m±et : moyenne ± écart-type, [10-90P] : 10^{ème} aux 90^{ème} percentiles ; NE : Non effectué ORa : odds ratio ajusté sur l'âge en classe et le sexe ; [IC 95%] intervalle de confiance à 95%

4.2.2 Caractéristiques des établissements de soins

Les hospitalisations survenaient pour 60% des patients dans des établissements du secteur public et concernaient pour environ 80% des patients des établissements ayant réalisé plus de 600 dilatations par an

Sept régions regroupaient la majorité de l'activité traitant environ 60% des patients de l'étude (environ 30% pour les régions de la bordure méditerranéenne, 15% pour la région Ile de France, 15% pour les régions Rhône-Alpes et Nord Pas-de-Calais).

La pose de stents nus/non actifs étaient plus souvent réalisée en secteur public et dans des établissements à faible volume d'activité (environ 62% vs 58% et 20% vs 19% ; $p < 0,0001$). Elle concernait également plus souvent des régions du Nord et du Centre de la France comme la Bretagne, la Haute-Normandie, la Franche-Comté, l'Alsace, la Lorraine, la Champagne-Ardenne ainsi que les Pays-de Loire, le Centre, l'Auvergne, la Bourgogne et le Limousin (Tableau 4).

Tableau 4: Caractéristiques des établissements de soins selon le type de stents posé

		Tous les patients N=109 850	Stents nus/non actifs N=28 604	Stents actifs N=81 246	Nus/Non actifs vs Actifs seuls ORa [IC 95%]
Secteur d'activité	Privé	44 293 (40,3%)	37,8%	41,2%	1
	Public	65 557 (59,7%)	62,2%	58,5%	1,19 [1,16-1,23]
Volume d'activité	<600 dilatations par an	21 357 (19,4%)	20,3%	19,1%	1
	≥600 dilatations par an	88 493 (80,6%)	79,7%	80,6%	0,93 [0,89-0,96]
Régions	ILE DE FRANCE	17 355 (15,8%)	13,4%	16,6%	1
	PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR	13 198 (12,0%)	8,6%	13,2%	0,76 [0,72-0,81]
	RHONE-ALPES	9 134 (8,3%)	7,7%	8,5%	1,10 [1,03-1,17]
	AQUITAINE	6 869 (6,3%)	5,8%	6,4%	1,08 [1,01-1,16]
	MIDI-PYRENEES	6 897 (6,3%)	5,0%	6,7%	0,88 [0,81-0,94]
	NORD PAS-DE-CALAIS	5 996 (5,5%)	4,9%	5,7%	1,11 [1,03-1,20]
	LANGUEDOC-ROUSSILLON	5 718 (5,2%)	3,6%	5,8%	0,74 [0,69-0,80]
	PAYS DE LOIRE	4 906 (4,5%)	6,3%	3,8%	2,01 [1,88-2,16]
	LORRAINE	4 847 (4,4%)	8,0%	3,1%	3,30 [3,08-3,53]
	ALSACE	4348 (4,0%)	4,1%	3,9%	1,31 [1,20-1,41]
	BRETAGNE	4 342 (3,9%)	5,8%	3,3%	2,31 [2,15-2,48]
	CENTRE	4 109 (3,7%)	3,5%	3,8%	1,14 [1,05-1,23]
	POITOU-CHARENTES	3 315 (3,0%)	2,9%	3,1%	1,15 [1,05-1,25]
	BOURGOGNE	3 250 (3,0%)	3,6%	2,7%	1,60 [1,47-1,74]
	HAUTE-NORMANDIE	2 368 (2,2%)	3,0%	1,9%	1,98 [1,81-2,18]
	BASSE-NORMANDIE	2 328 (2,1%)	2,0%	2,2%	1,13 [1,02-1,25]
	PICARDIE	2 221 (2,0%)	2,0%	2,0%	1,28 [1,16-1,42]
	AUVERGNE	1 999 (1,8%)	2,3%	1,7%	1,67 [1,51-1,85]
	FRANCHE-COMTE	1 606 (1,5%)	2,0%	1,3%	1,94 [1,74-2,17]
	CHAMPAGNE-ARDENNE	1 596 (1,4%)	2,8%	1,0%	3,82 [3,44-4,25]
	LIMOUSIN	1 182 (1,1%)	1,3%	1,0%	1,51 [1,32-1,72]
CORSE	916 (0,8%)	0,6%	0,9%	0,84 [0,71-0,99]	
Guadeloupe, Martinique, La Réunion	1 350 (1,2%)	0,7%	1,4%	0,67 [0,58-0,79]	

Comparaison stents actifs vs stents nus/non actifs $p < 0,0001$;
ORa : odds ratio ajusté sur l'âge en classe et le sexe ; (IC 95%) intervalle de confiance à 95%

4.2.3 Facteurs associés à la pose de stents nus/non actifs vs actifs

Les facteurs retrouvés comme associés à la pose de stent nus/non actifs après ajustement sur l'âge et le sexe étaient les suivants :

- l'âge postérieur à 70 ans. La force de l'association augmentait avec l'âge (entre 70 ans et 79 ans OR ajusté [IC 95%]=1,25 [1,2-1,3] ; après 79 ans OR ajusté [IC 95%]=2,7 [2,6-2,8]; référence : âge <60 ans) (tableau 1);
- l'affiliation au régime de la mutuelle sociale agricole (OR ajusté [IC 95%]=1,2 [1,1-1,3] ; référence : régime général) (tableau 1);
- la présence d'un SCA. La force de l'association augmentait avec le niveau de gravité du SCA (SCA non transmural OR ajusté [IC 95%]= 1,2 [1,1-1,2], SCA transmural OR ajusté [IC 95%]= 1,95 [1,9-2,0] ; référence coronaropathie stable);
- la présence d'un cancer (OR ajusté [95%]=1,3 [1,2-1,4]) ; d'une BPCO (OR ajusté [95%]=1,40 [1,3-1,5]); d'une insuffisance cardiaque (OR ajusté [IC 95%]=1,2 [1,1-1,3]), d'une démence (OR ajusté [IC 95%]=1,6 [1,4-1,8]) (tableau 2);
- l'existence d'un risque hémorragique (traitement chronique par anticoagulants OR ajusté [IC 95%]=2,3 [2,2-2,5] ; antécédents d'hospitalisation pour hémorragie majeure OR ajusté [IC 95%]=1,3 [1,2-1,4]) (tableau 2) ;
- l'existence d'antécédents d'AVC (OR ajusté [IC 95%]=1,2 [1,12-1,3]), d'antécédents d'hospitalisations pour éthylisme chronique (OR ajusté [IC 95%]=1,5 [1,5-1,7]) (tableau 2) ;
- une durée d'hospitalisation de plus de 7 jours (OR ajusté [IC 95%]= 1,6 [1,5-1,6] ; référence : durée de moins de 7 jours) (Tableau 3) ;
- l'hospitalisation dans des établissements du secteur public (OR ajusté [IC 95%]= 1,2 [1,1-1,2], référence : secteur privé) et dans une région située au Nord ou au Centre de la France (OR ajusté >1,3; référence : région Ile de France) (Tableau 4).

4.3 Description des pratiques de pose de stent selon les caractéristiques des établissements de soin

Compte tenu des différences observées dans la population d'étude selon les caractéristiques des établissements fréquentés (plus grand nombre de patients implantés en secteur public, dans les établissements à fort volume d'activité et ceux situés dans le Sud de la France), une description des pratiques a été réalisée au travers du nombre de vaisseaux dilatés rapporté au nombre d'actes réalisés au cours du séjour.

Les données montraient que les établissements du secteur privé et les établissements à fort volume d'activité dilataient significativement plus de vaisseaux par acte que ceux du secteur public et ceux à faible volume d'activité et ce, quel que soit le type de stent posé (moyenne observée privé : 1,24 vs public : 1,18 et ≥ 600 dilatations par an : 1,21 vs < 600 dilatations par an : 1,17; $p < 0,0001$) (Tableau 5).

Tableau 5 : Nombre de vaisseaux par acte de dilatation selon les caractéristiques des établissements de soins (secteur et volume d'activité)

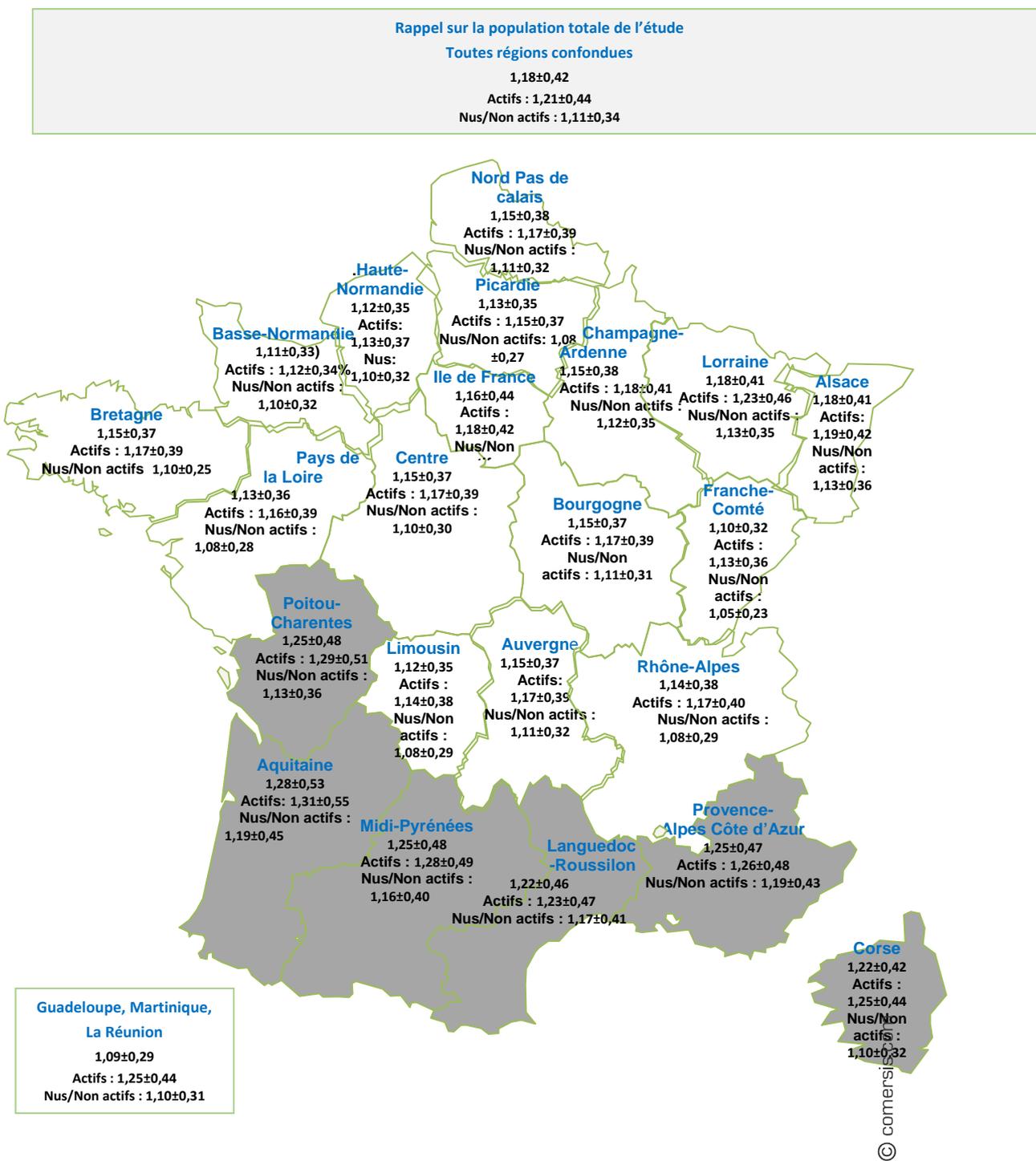
	Tous les patients N=109 904	Stents Nus/non actifs N=28 658	Stents Actifs N=81 246
Rappel sur la population totale de l'étude	1,18±0,42	1,11±0,34	1,21±0,44
Secteur d'activité			
Privé	1,21±0,45	1,14±0,37	1,24±0,46
Public	1,16±0,40	1,10±0,42	1,18±0,42
Volume d'activité			
< 600 dilatations par an	1,14±0,38	1,09±0,31	1,17±0,40
≥600 dilatations par an	1,19±0,43	1,12±0,35	1,21±0,45

Comparaison entre groupes p<0,0001; moyenne ± écart-type

Dans les établissements situés au Sud de la France, le nombre de vaisseaux dilatés par acte était plus élevé que dans les établissements situés dans les autres régions, quel que soit le type de stent posé.

Les 6 régions concernées l'étude étaient les suivantes : Poitou-Charentes, Aquitaine, Midi-Pyrénées, Languedoc-Roussillon, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse (moyenne observée pour ces régions de 1,22 à 1,28 vs pour les autres régions de 1,11 à 1,18; p<0,0001) (Figure 4). Elles représentaient 34 % des patients de l'étude (Tableau 4).

Figure 4 – Nombre de vaisseaux par acte de dilatation selon les régions des établissements



Comparaison entre groupes $p < 0,0001$; moyenne \pm écart-type

4.4 Description des patients recevant un seul type de stent au cours du séjour selon les gammes de stents

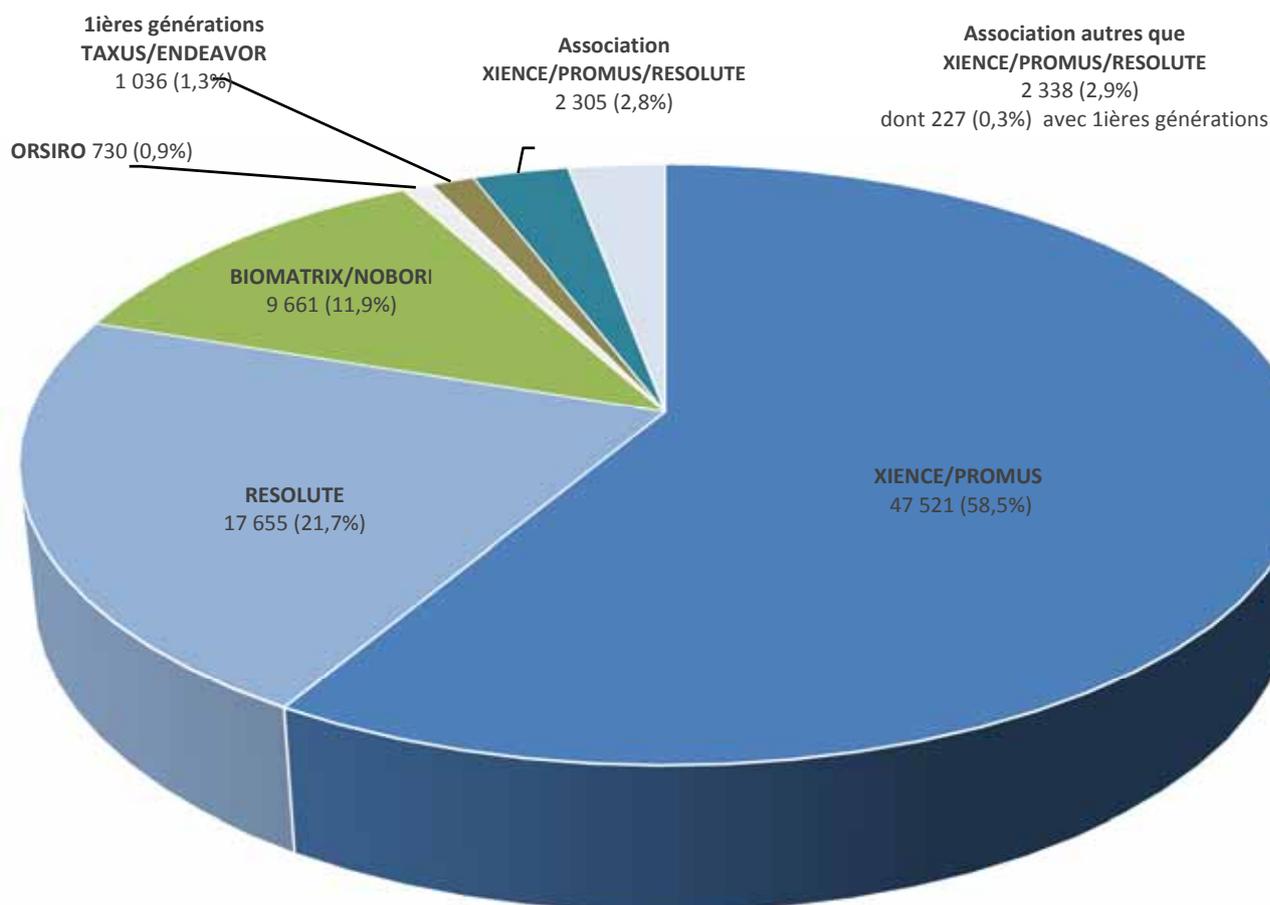
Une analyse détaillée par gammes de stents implantés a été réalisée afin de décrire la répartition des dispositifs utilisés par les praticiens.

4.4.1 Patients recevant uniquement des stents de type actifs

Parmi les 81 246 patients porteurs de stents actifs dans l'étude, la majorité des patients (environ 92 %) recevaient des stents à l'évérolimus (gammes XIENCE/PROMUS) qui concernaient les 2 tiers des patients, et pour le tiers restant des stents à élution de zotarolimus (gamme RESOLUTE) et des stents à élution de biolimus (gamme BIOMATRIX/NOBORI).

La minorité restante de patients (8 %) se partageaient entre des stents de gammes différentes en termes de molécule active (6%), des stents dits de premières générations (1%) (gammes TAXUS et ENDEAVOR) et des stents au sirolimus (gamme ORSIRO) (1%) (Figure 5).

Figure 5 – Répartition des patients selon les gammes de stents actifs implantés



N=81 246 patients implantés de stents actifs

Les caractéristiques démographiques des patients (âge, sexe) et celles liées à l'implantation (secteur, volume d'activité des établissements fréquentés, durée d'hospitalisation et procédures d'implantations), ne différaient pas selon les gammes de stents les plus implantés.

Néanmoins, des différences étaient observées entre les gammes de stents les moins implantés et les plus implantés avec un pourcentage plus élevé de patients recevant:

- la gamme ORSIRO ou la gamme des stents de premières générations dans le secteur public (ORSIRO : 78% ; 1^{ères} générations : 73 % vs gammes les plus implantés : entre 54% et 61% environ ; p<0,0001) ;
- la gamme des stents de premières générations dans les établissements à faible volume d'activité (1^{ères} générations : 41% vs gammes les plus implantés : entre 14% et 21% ; p<0,0001) ;

Par ailleurs, comparés aux patients recevant une seule gamme, ceux implantés avec plusieurs gammes au cours du séjour étaient hospitalisés plus longtemps, et subissaient des procédures plus complexes (en termes de nombre d'actes réalisés, nombre de vaisseaux dilatés par acte et type de vaisseaux ainsi que de nombre de stents posés). Par exemple, des gammes de stents actifs différentes étaient plus souvent implantés chez des patients ayant des lésions sur vaisseaux de diamètres différents comparés aux gammes de stents identiques (environ gamme mixte : 50% vs une seule gamme : entre 12% et 17%) (Tableau 6).

Tableau 6 : Caractéristiques selon les gammes de stents actifs implantés.

		Actifs	Gammes					
		N=81 246	XIENCE PROMUS N=47 251	RESOLUTE N=17 655	NOBORI BIOMATRIX N=9 661	ORSIRO N=730	1 ^{ère} générations N=1 036	Mixte N=4 643
Sexe	Homme	62 327 (76,7%)	77,0%	76,0%	76,4%	75,2%	76,7%	77,2%
	Femme	18 919 (23,3%)	23,0%	24,0%	23,6%	24,8%	23,3%	22,8%
Age (ans)		66,71±11,90	66,40±11,91	67,27±12,11	66,75±11,63	67,51±10,77	65,92±11,47	67,63±11,68
Secteur d'activité	Privé	33 492 (41,2%)	40,4%	38,9%	45,9%	22,5%	26,6%	46,2%
	Public	47 754 (58,8%)	59,6%	61,1%	54,1%	77,5%	73,4%	53,8%
Volume d'activité	<600 dilatations/an	15 550 (19,2%)	20,6%	17,0%	14,6%	14,0%	41,0%	17,1%
	≥600 dilatations/an	65 696 (80,8%)	79,4%	83,0%	85,4%	86,0%	59,0%	82,9%
Durée hospitalisation	Nombre de jours	4,93±6,06	4,90±5,96	5,03±6,53	4,47±5,36	4,07±4,36	5,08±5,93	5,94±6,60
Procédure par patient	Nombre acte dilatation	1,06±0,25	1,05±0,23	1,04±0,21	1,03±0,18	1,04±0,22	1,03±0,19	1,29±0,48
	Nombre vaisseaux/acte	1,21±0,44	1,19±0,43	1,17±0,41	1,17±0,41	1,16±0,39	1,17±0,41	1,52±0,57
	Nombre de stents posés	1,53±0,82	1,48±0,78	1,44±0,73	1,36±0,66	1,41±0,70	1,36±0,67	2,72±0,94
	Diamètre stents <3 mm	31 979 (39,4%)	39,3%	41,3%	40,3%	42,6%	40,0%	29,1%
	Diamètre stents ≥3 mm	34 958 (43,0%)	44,1%	44,2%	46,0%	42,2%	48,0%	20,8%
	Association diamètre stents <3 mm et ≥3 mm	14 309 (17,6%)	16,6%	14,5%	13,7%	15,2%	12,0%	50,1%

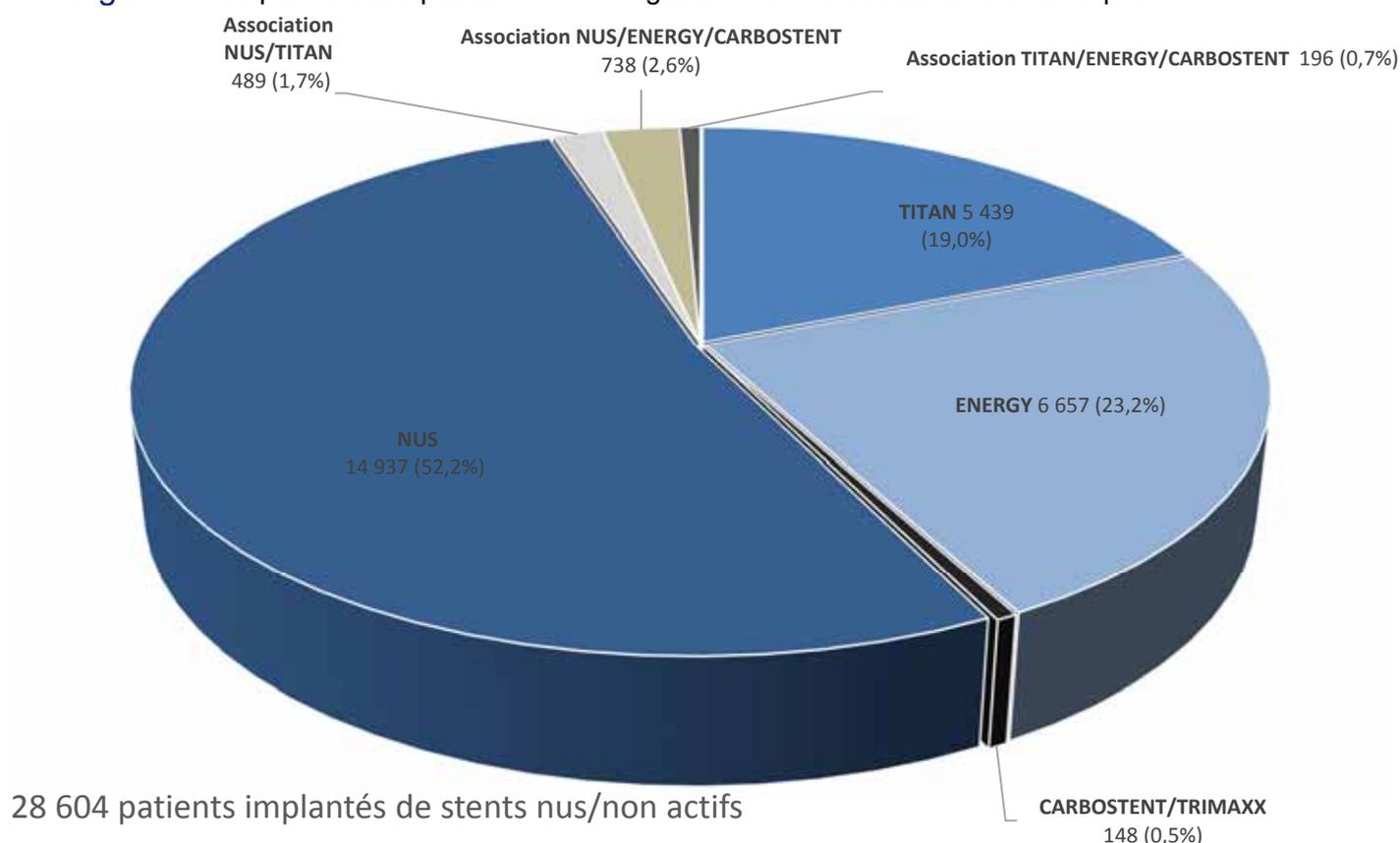
Comparaison entre gammes de stents p<0,0001 sauf sexe p>0,05; moyenne ± écart-type

4.4.2 Patients recevant uniquement des stents de type nus ou non actifs

Parmi les 28 604 patients porteurs de stents nus ou non actifs de l'étude, la proportion de patients recevant une seule gamme étaient de 95% (stents nus : 52% ; stents non actifs de même gamme : 43%). Les 5 % restants concernaient des patients recevant au cours du même séjour des gammes différentes (soit des stents nus associés à des stents non actifs soit des gammes de stents non actifs différentes).

Parmi les 43% de patients recevant une seule gamme de stents non actifs, il s'agissait pour 19% de stents enrobés d'oxyde de titane (gamme TITAN), pour 23% de stents enrobés de carbone (gamme ENERGY) ; le pourcentage restant concernait des stents enrobés de carbure de silicium ou de phosphorylcholine (gamme CARBOSTENT et TRIMAXX) qui ne sont plus remboursés en 2015 (Figure 6).

Figure 6 – Répartition des patients selon les gammes de stents nus /non actifs implantés



Des différences étaient observées chez les patients implantés par une seule gamme de stents avec un pourcentage plus élevé de patients recevant:

- un stent de la gamme ENERGY dans le secteur public comparé aux autres gammes (ENERGY : 68% vs gammes nus ou TITAN : 60 ou 63% environ ; $p < 0,0001$)
- un stent de la gamme TITAN dans les établissements à faible volume d'activité comparé aux autres gammes (25% vs gammes nus ou TITAN : 18 ou 21% environ ; $p < 0,0001$).

Par ailleurs, comparés aux patients recevant une seule gamme au cours du séjour, ceux implantés avec des gammes différentes étaient hospitalisés plus longtemps (durée moyenne du séjour gamme mixte : 8,4 vs une seule gamme: de 6,6 à 7,0 jours ; $p < 0,0001$ environ) et subissaient des interventions plus complexes (gamme mixte vs une seule gamme : nombre moyen d'actes 1,2 vs 1,0; nombre moyen de vaisseaux dilatés par acte 1,4 vs 1,1 ; nombre moyen de stents posés 2,4 vs 1,2 ; $p < 0,0001$ environ) (Tableau 7).

Tableau 7 : Caractéristiques selon les gammes de stents nus/non actifs implantés.

		Nus/Non actifs N=28 604	Gammes concernées			
			Nus 14 937	ENERGY* 6 805	TITAN 5 439	Mixte 1 423
Sexe	Homme	20 736 (72,5%)	72,6%	72,4%	72,4%	71,9%
	Femme	7 868 (27,5%)	27,4%	27,6%	27,6%	28,1%
Age (ans)		71,05±13,11	71,17±12,96	71,08±13,08	69,73±13,59	74,46±12,15
Secteur d'activité	Privé	10 801 (37,8%)	40,5%	31,7%	36,8%	41,7%
	Public	17 803 (62,2%)	59,5%	68,3%	63,2%	58,3%
Volume d'activité	<600 dilatations par an	5 807 (20,3%)	18,2%	20,7%	24,7%	23,2%
	≥600 dilatations par an	22 797 (79,7%)	81,8%	79,3%	75,3%	76,8%
Durée d'hospitalisation	Nombre de jours	6,87±9,05	6,72±8,98	7,02±9,67	6,62±8,02	8,36±8,96
Procédure par patient	Nombre acte dilatation	1,03±0,20	1,03±0,19	1,02±0,16	1,02±0,15	1,19±0,41
	Nombre vaisseaux / acte	1,12±0,34	1,10±0,32	1,09±0,31	1,09±0,31	1,42±0,55
	Nombre de stents posés	1,25±0,60	1,20±0,53	1,21±0,54	1,15±0,48	2,40±0,80

Comparaison entre gammes de stents p<0,0001 sauf sexe p>0,05; moyenne ± écart-type
Ce sous-groupe contient également les 148 patients implantés des gammes CARBOSTENT et TRIMAXX

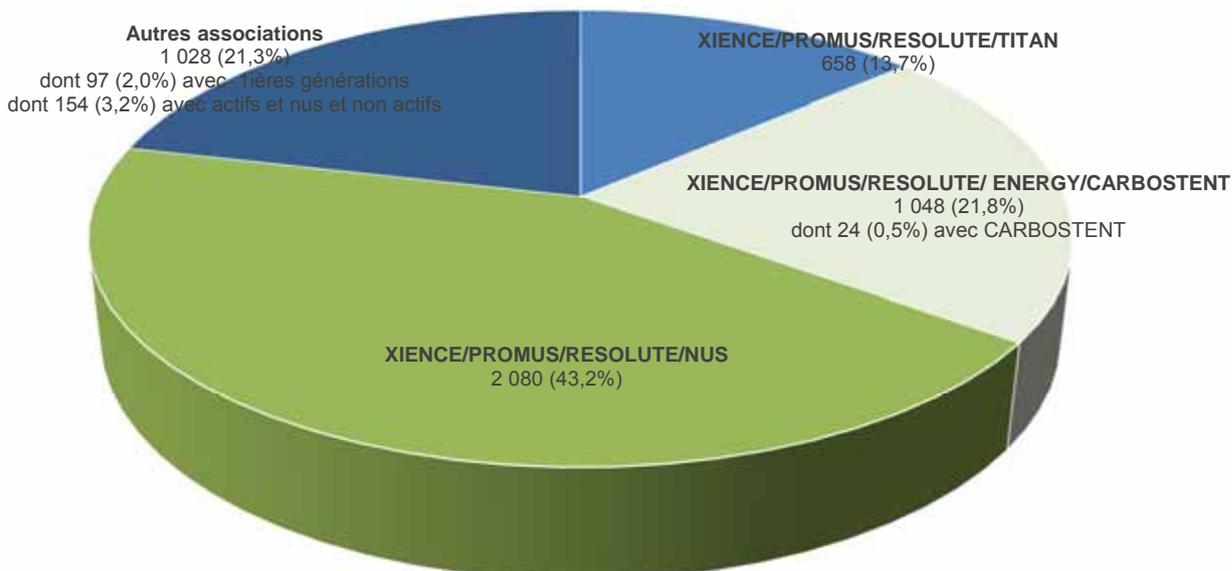
4.5 Cas particuliers des patients recevant 2 types de stents au cours du séjour

Les 4 812 patients ayant reçu un stent actif associé à un stent nu/non actif au cours du même séjour étaient implantés majoritairement par l'association de :

- gammes XIENCE/PROMUS et RESOLUTE avec la gamme des stents nus (43% des patients) ou
- gammes XIENCE/PROMUS et RESOLUTE avec les gammes TITAN ou ENERGY (35% des patients).

Les autres associations concernaient environ 20 % des patients chez lesquels une minorité (3,2%) était implantée par une triple association (stents actifs + stents nus + stents non actifs) (Figure 7).

Figure 7 – Répartition des patients recevant 2 types de stent au cours du séjour



4 812 patients implantés de stents actifs et de stents nus/non actifs

Comparés aux 35 809 patients de l'étude ayant reçu un seul type de stent au moins 2 fois au cours du séjour, les patients ayant reçu différents types de stents étaient plus souvent âgés de plus de 70 ans (environ 50% vs 47% ; $p < 0,0001$), étaient plus souvent hospitalisés pour un SCA (environ 65% vs 58% ; $p < 0,0001$) avaient des hospitalisations plus longues (moyenne : 6,4 vs 5,9 jours) avec un nombre d'actes réalisés et de vaisseaux dilatés par acte plus grands (respectivement 1,3 vs 1,1 ; 1,5 vs 1,4 ; $p < 0,0001$). Néanmoins, ils étaient moins à risque en termes d'antécédents médicaux, de facteurs de risque cardiovasculaire et de traitements à risque hémorragique (tableau 8). Aucune différence n'était observée en terme de décès au cours du séjour de pose (110 décès (2,3%) vs 817 (2,3%) ; $p > 0,05$).

Tableau 8 : Caractéristiques des patients recevant 2 types de stent au cours du séjour – comparaison avec les patients recevant 1 type de stent au cours du séjour avec plus d'un stent posé

		2 types de stent au cours du séjour N=4 812	1 type de stent au cours du séjour avec plus d'1 stent posé N=35 809	p
Socio-démographiques		N (%)	N (%)	
Sexe	Femme	1 067 (22,2)	8 215 (22,9)	>0,05
Age (ans)	<60	1 065 (22,1)	8 608 (24,0)	<0,0001
	[60-69]	1 322 (27,5)	10 346 (28,9)	<0,0001
	[70-79]	1 304 (27,1)	9 423 (26,3)	<0,0001
	>=80	1 121 (23,3)	7 432 (20,8)	<0,0001
Indicateurs de précarité sociale	CMUc, ACS	170 (3,5)	1 542 (4,3)	=0,01
Médicales		N (%)	N (%)	
Motif hospitalisation	Hospitalisation pour SCA*	3 091/4 749 (65,1)	20 390/35 234 (57,9)	<0,0001
Antécédents	Revascularisation (pontage, angioplastie)	535 (11,1)	5 602 (15,6)	<0,0001
	Maladie coronaire	2 418 (50,3)	19 773 (55,2)	<0,0001
	Insuffisance cardiaque	291 (6,1)	2 598 (7,3)	=0,002
	Accident vasculaire cérébral	260 (5,4)	2 190 (6,1)	=0,05
	Artériopathie oblitérante membres inférieurs	546 (11,4)	4 279 (11,9)	>0,05
	Broncho pneumopathie chronique obstructive	313 (6,5)	2 353 (6,6)	>0,05
	Démence	73 (1,5)	529 (1,5%)	>0,05
	Insuffisance Rénale	244 (5,1)	2 348 (6,6)	<0,0001
	Dialyse	56 (1,15)	550 (1,5)	=0,05
Facteurs de risque cardiovasculaire	Cancer actif	778 (16,2)	5 999 (16,8)	>0,05
	Hémorragie majeure	309 (6,4)	2 553 (7,1)	>0,05
	Hypertension	3 305 (68,8)	25 563 (71,4)	=0,0001
	Diabète	1 030 (21,4)	10 910 (30,5)	<0,0001
	Tabac	426 (8,9)	3 670 (10,2)	=0,002
	Ethylisme nécessitant hospitalisation	160 (3,3)	1 377 (3,9)	>0,05
	Dyslipidémie	2 399 (50,0)	19 628 (54,8)	<0,0001
Traitements précédents la pose	Anti-coagulants	315 (6,6)	3 095 (8,6)	<0,0001
	Anti-agrégants plaquettaires	2 588 (53,8)	21 195 (59,2)	<0,0001
	Anti-inflammatoires stéroïdiens	564 (11,7)	3 801 (10,6)	=0,02
	Anti-inflammatoires non stéroïdiens	749 (15,6)	5 170 (14,4)	=0,04
	Protecteurs gastriques	1 853 (38,5)	14 780 (41,3)	=0,0002
Liées aux implantations (établissements de soins fréquentés et procédure)		N (%) ou m±et [10-90P]	N (%) ou m±et [10-90P]	
	Secteur d'activité privé	1 959 (40,7)	12 996 (36,3)	<0,0001
	Activité <600 dilatations par an	972 (20,2)	6 393 (17,9)	<0,0001
	Durée d'hospitalisation	6,41±6,86 [2-13]	5,98 ± 7,47 [2-12]	<0,0001
	Nombre d'acte de dilatation par patient	1,28 ± 0,49 [1-2]	1,14±0,36 [1-2]	<0,0001
	Nombre de vaisseaux par acte	1,49±0,57 [1-2]	1,42±0,56 [1-2]	<0,0001
	Nombre de stents posés par patient	2,78±1,12 [2-4]	2,40±0,73 [2-3]	<0,0001

CMUc : Couverture Maladie Universelle Complémentaire ; ACS : Aide au paiement d'une Complémentaire Santé ; SCA : Syndrome coronaire aigu ; *n= 39 983 en raison de données manquantes chez 638 (1,6%) patients ; p = test statistique de comparaison entre les groupes ; m±et : moyenne ± écart-type ; [10-90P] : 10 à 90^{ème} percentiles

5 Discussion

5.1 Synthèse des résultats

Cette vaste étude observationnelle en population a concerné 109 850 patients qui ont reçu un stent coronaire en 2014 dont 24% étaient des femmes (âge moyen 68 ans). Les caractéristiques socio-démographiques montraient que trois quarts (74%) étaient affiliés au régime général, 6% étaient affiliés à la mutuelle sociale agricole (MSA) et 5% des patients étaient bénéficiaires de la CMUc ou de l'ACS.

La majorité des patients ont été pris en charge dans le secteur public (60%), dans les régions de l'Île de France, et du Sud de la France (55%) et dans des établissements réalisant plus de 600 angioplasties par an (81%). Lors du séjour hospitalier (5 jours en moyenne), une moyenne de $1,1 \pm 0,2$ angioplasties avait été réalisée avec $1,5 \pm 0,8$ stents posés par patient. Le nombre moyen de troncs coronaires dilatés par acte au cours du séjour était de $1,18 \pm 0,42$. Les établissements du secteur privé, ceux à fort volume d'activité ainsi que les établissements situés dans les régions du Sud de la France dilataient plus de vaisseaux par acte (respectivement $1,21 \pm 0,45$; $1,19 \pm 0,43$; $1,25 \pm 0,47$ en moyenne).

Chez 58% des patients de l'étude, le motif d'hospitalisation était un SCA alors que 46% n'avaient pas d'antécédents coronaires connus dans les 5 années précédant l'inclusion. Une comorbidité était retrouvée chez 78% des patients, incluant une hypertension chez 70%, une dyslipidémie chez 53%, un diabète chez 27%, une insuffisance cardiaque chez 7%, une BPCO chez 7% ; 17% des patients avaient un cancer actif, 15% un haut risque hémorragique et 1,5% une démence.

Le stent posé était un stent actif pour trois quarts des patients de l'étude. Parmi eux, les stents actifs les plus fréquemment posés (environ 92 % des patients) concernaient des stents des gammes XIENCE/PROMUS à élution d'évérolimus pour 58%, gamme RESOLUTE à élution de zotarolimus pour 22%, gamme BIOMATRIX/NOBORI à élution de biolimus pour 12%. Pour le quart restant des patients recevant un stent nus/non actifs, 95% recevaient la gamme des stents nus pour 52% ou les gammes TITAN / ENERGY pour 43%.

Les patients ayant reçu des stents nus/non actifs (vs actifs) :

- avaient été plus souvent implantés dans des établissements du secteur public (62,2% vs 58,5%) dans des régions du Nord de la France et au cours d'une hospitalisation de plus de 7 jours (31,5% vs 19,9%) avec des lésions intéressant un seul tronc coronaire (88,3% vs 78,1%) ;
- avaient plus souvent un pronostic sévère (fort risque hémorragique et/ou avec une faible espérance de vie) : il s'agissait de malades âgés de plus de 70 ans (56,2% vs 41,9%), admis pour un SCA (64,9% vs 56,3%), de patients atteints de cancer (21,3% vs 15,1%), de BPCO (8,7% vs 6,1%), d'insuffisance cardiaque (9,1% vs 6,2%), de démence (2,5% vs 1,1%), sous anticoagulants (16,3% vs 6,5%) ou avec des antécédents d'hospitalisation pour hémorragie (9,3% vs 6,6%).

Les résultats étaient maintenus après ajustement sur l'âge et le sexe.

5.2 Mise en perspective des résultats

L'effectif de 121 964 patients inclus de notre étude constitue un chiffre cohérent avec les données d'hospitalisation du PMSI, qui rapportent dans l'année 2014, 146 172 séjours au cours desquels ont été codés un des actes d'angioplastie retenus dans notre étude (5). La différence est liée à la possibilité pour un même patient d'être hospitalisé plus d'une fois au cours de la même année.

Dans notre étude, l'utilisation des stents actifs par rapport aux stents nus/non actifs est plus large que celle découlant des recommandations de prise en charge de la HAS.

La part des stents actifs retrouvé dans notre étude est cohérente avec l'évolution des recommandations de la Société Européenne de Cardiologie depuis 2010 qui a étendu progressivement les indications des stents actifs au dépend des stents nus (10-12).

Néanmoins, l'utilisation actuelle des stents actifs est moins large que ce que laissent prévoir les recommandations professionnelles européennes de 2014 puisqu'il reste une part non négligeable dans l'étude de patients sous stents nus/non actifs. En effet, ces patients comparés à ceux recevant des stents actifs ont un pronostic plus sévère, le taux de décès est 4 fois plus élevé et ils ont plus souvent des pathologies à risque hémorragique et/ou avec une espérance de vie limitée. Cela pourrait être en lien avec la durée recommandée de la bithérapie antiagrégante plaquettaire associée à la pose de stent qui est plus courte avec un stent nu/non actif 1 mois qu'avec un stent actif 6 à 12 mois en dehors du SCA où la durée est de 12 mois (13). Concernant le SCA retrouvé comme facteur associé à la pose d'un stent nu/non actif (et une force de l'association augmentant avec le caractère transmural), ce choix pourrait être expliqué par les difficultés prévisionnelles de poursuite de la bithérapie dans un contexte d'urgence clinique (interrogatoire clinique difficile par exemple).

Les données de pratique révèlent une hétérogénéité avec gradient Nord/Sud dans le sens pose de stents nus vers actifs après ajustement sur l'âge et le sexe. Le gradient Nord /Sud qui est bien documenté est celui de la mortalité coronaire avec une décroissance Nord vers Sud liée à celle des facteurs de risque cardio-vasculaire (8). Les résultats observés dans notre étude pourraient s'expliquer par des différences socio-économiques des patients implantés mais nous ne disposons pas de marqueurs socio-professionnels suffisamment précis dans les bases (les indicateurs de précarité sociale comme la CMUC ou l'ACS n'étaient pas retrouvés comme facteurs associés à la pose de stent nu).

Par ailleurs, le secteur privé, les établissements à fort volume d'activité ainsi que ceux situés au Sud de la France privilégient les angioplasties pluritronculaires contemporaines quel que soit le type de stents. Les éléments de choix sont multifactoriels comme le traitement isolé de la lésion coupable individualisée, la découverte fortuite de lésions intermédiaires nécessitant la réalisation d'imagerie fonctionnelle à distance ou d'autres facteurs économiques.

Les gammes de stents actifs implantés dans notre étude reflètent également des différences de pratique associés à des temps de développement clinique et donc d'accès au remboursement différents selon les gammes.

Les gammes XIENCE/PROMUS et RESOLUTE avec polymère non résorbable les plus implantés dans l'étude sont les premiers stents de « dernière génération » à avoir été admis au remboursement. Les gammes NOBORI/BIOMATRIX avec polymère biorésorbable étaient plus récentes dans l'accès au marché et le dernier avec polymère biorésorbable admis au remboursement en 2014 était celui de la gamme ORSIRO. Enfin, les gammes de premières générations ne sont plus remboursés aujourd'hui ce qui explique leur utilisation minoritaire dans notre étude.

Concernant les stents nus/non actifs, malgré l'impossibilité de connaître les différents noms de marque dans la gamme des stents nus, notre étude montre que cette gamme se partage le marché avec les gammes de stents non actifs encore commercialisés TITAN et ENERGY, le choix pouvant être expliqué par la préférence du praticien.

Enfin, la part minoritaire que représentent les implantations de gammes différentes de stents pour un même patient semble résulter des habitudes de pose et des caractéristiques des patients.

Les volumes de vente des stents actifs ont fortement cru en 5 ans (20 % entre 2013 et 2014 autant qu'entre les années 2010 à 2013) ; ce dynamisme étant lié :

- au transfert des ventes des stents nus vers les stents actifs (entre 2010 et 2014, la proportion de stents nus /non actifs sur l'ensemble des stents posés à l'hôpital est passé de 50% à 25%) (14);

- à l'accroissement du marché des stents (en 2015, 6 nouvelles gammes de stents actifs avec polymère non résorbable ou sans polymère ont été admis au remboursement) (14);

- aux résultats en faveur des stents actifs évalués dans 2 essais contrôlés randomisés ZEUS (15) et LEADERS FREE (16). Ces études qui ont été publiées en 2015 notamment chez des patients à haut risque hémorragique comparent des stents actifs non pris en charge avec des stents nus.

Dans les années à venir, la poursuite de l'augmentation des stents actifs est à prévoir, les dernières données rapportent en 2015 une proportion nus /non actifs de 16% sur l'ensemble des stents posés à l'hôpital (17).

5.3 Forces de l'étude

Il s'agit de la première étude de pratique en population générale et exhaustive sur le territoire national. Les seules données dont on dispose en France sur l'insuffisance coronaire sont limitées ; elles concernent principalement la phase aiguë de l'infarctus du myocarde :

- le projet MONICA (Monitoring Trends and determinants in Cardiovascular Disease) organisé par l'Organisation Mondiale de la Santé partie Française a concerné 3 régions françaises (Bas-Rhin, Haute Garonne et Communauté urbaine de Lille) à partir de 1997 par centre sexe et année jusqu'en 2002 mais ces données sont restreintes aux SCA les plus létaux (décès coronaire, décès dans les 24h, infarctus aigu) (18)

- les registres dans les Unités de Soins Intensifs en Cardiologie dont le plus récent FAST-MI. Ce dernier a sélectionné 60 % établissements de soins intensifs sur 1 mois en 2005 et 2010 puis 2015 avec environ 4 000 patients inclus. Il fournit des résultats restreint au SCA après extrapolation pour un an et pour toutes les USIC (19)

- des analyses restreintes au SCA issues de l'étude CARDIOARHIF, registre des angioplasties d'Ile en France organisé par l'Agence Régionale de Santé entre 2003 et 2011 sur environ 30 000 patients (20)

Les données médicales rapportées dans cette étude ont été construites à partir d'algorithmes validés pour le repérage des pathologies dans le SNIIRAM et publiés sur le site de l'Assurance Maladie (7, 21).

Concernant les motifs d'hospitalisation rapportés dans notre étude distinguant le SCA et son caractère transmural ou non, ils ont fait également l'objet d'une expertise par l'InVS qui a publié en 2016 sur cet algorithme pour décrire l'évolution de l'incidence de l'infarctus du myocarde (IDM). La validité du PMSI-MCO pour l'IDM en prise en charge initial a fait l'objet de nombreux travaux dont un comparant les données avec celle du registre MONICA en 2003 (8).

Un autre travail a comparé sur l'année 2010, le registre FAST-MI avec les données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) restreinte au SCA (l'EGB est un échantillon au 1/97^{ème} du SNIIRAM) (22). Il a montré qu'aucune différence significative n'était observée entre les 2 études en termes de facteurs de risque cardiovasculaire et de comorbidités.

Il est à noter que d'autres éléments cliniques n'ont pas été rapportés dans ce rapport en raison d'algorithmes qui nécessitent encore une expertise. Il s'agit de facteurs de mauvais pronostic per ou pré-hospitaliers tels que l'arrêt cardiaque pré-hospitalier et le choc cardiogénique survenus au cours du séjour, ces facteurs mériteront d'être étudiés à l'avenir.

5.4 Limites de l'étude

La première limite de l'étude est liée à la source des données, le SNIIRAM qui est une base à visée tarifaire. La validité des données notamment médicales dépend fortement de la qualité du codage à la production de l'information : différents aspects doivent être pris en compte comme la finalité budgétaire pour l'établissement de soin, la variabilité entre praticiens, les enjeux socio-économiques pour le patient.

Néanmoins, certaines caractéristiques de notre population d'étude et des établissements de soins qu'elle a fréquentée, sont comparables aux données publiées de 2 études observationnelles mises en place au niveau national par la Société Française de Cardiologie dans les années 2000 sur une période d'environ 5 ans et qui sont aujourd'hui terminées.

Il s'agissait :

- de l'observatoire national des actes de cathétérisme cardiaque diagnostiques et interventionnels (ONACI) reposant sur un volontariat des centres de coronarographies et/ angioplastie. Chez les 300 000 individus de l'étude, environ 50 % avaient subi une angioplastie et les patients diagnostiqués comme insuffisants coronariens à l'issue de la coronarographie étaient pour 74 % étaient des hommes avec un âge moyen de 66 ans, 54% étaient hypertendus, 23% diabétiques et 56% avaient une dyslipidémie. Dans ONACI, 60% des 100 000 patients traités par angioplastie avaient un SCA et, 66% avaient eu une seule angioplastie avec 1,5 stents posés par patient. Il est également rapporté que le secteur privé représentait 55% de l'activité de coronarographie; ce secteur était surreprésenté dans le Sud de la France regroupant 34 % de l'activité où les patients étaient moins à risque cardiovasculaire et n'étaient pas tous éligibles à une angioplastie (23). Ceci est cohérent avec les résultats de notre étude où la part du secteur privé pour l'activité d'angioplastie diminue (40%) avec un maintien de l'activité dans le Sud de la France.

- de l'observatoire français de l'angioplastie dans le monde réel (FAR) qui est une étude prospective ayant inclus 2 500 patients environ suivis tous les 6 mois et jusqu'à 2 ans. Parmi les centres participants (représentant 50 % de l'activité en France), 45% des patients avaient une coronaropathie stable ou ischémie silencieuse et 55% étaient atteints d'un SCA, 1,3 artère était traitée par patient et la majorité des patients (80%) étaient traités pour un seul vaisseau (17 % pour 2 vaisseaux et 2% pour 3 vaisseaux) (24).

La seconde limite de l'étude est liée à l'absence d'informations cliniques dans le SNIIRAM comme par exemple les résultats des coronarographies, des examens biologiques (comme les dosages d'enzymes cardiaques), de l'électrocardiogramme et/ou d'autres examens d'imagerie réalisés ainsi que les traitements médicamenteux administrés pendant l'hospitalisation. De plus, les données étant anonymisées, il n'est pas possible de remonter aux dossiers médicaux pour disposer de ses informations. Pour notre étude, la difficulté réside dans l'absence de données concernant les caractéristiques lésionnelles des patients stentés (comme par exemple, le nombre, le diamètre, la longueur, la localisation anatomique ou le score de complexité de la lésion). Les caractéristiques angiographiques des lésions pour les stents nus/non actifs ne sont pas renseignées alors que les recommandations de la HAS portent sur des limites de longueur de lésion et de diamètre de vaisseau atteint et que seul le diamètre de stent actif posé est renseigné au travers des codes LPPR. Ce point doit être pris en compte dans l'interprétation des résultats.

6 Conclusion

Cette étude sur données exhaustives montre qu'en France, la majorité des stents coronaires actuellement, mis en place étaient actifs, ils représentaient les trois quarts des poses sur les 109 904 patients stentés en 2014. Le secteur public et six régions françaises à fort volume populationnel prenaient en charge 3 patients sur 5. Quatre patients sur 5 étaient implantés dans des établissements à fort volume d'activité.

Les malades qui ne recevaient pas de stents actifs en 2014, se caractérisaient majoritairement par un profil à risque hémorragique élevé et/ou à faible espérance de vie.

A l'heure actuelle, notre étude apporte des informations exhaustives de pratique clinique sur la revascularisation coronaire pour laquelle il n'existe encore en France aucune donnée fiable concernant cette activité.

Disposer de telles données est un enjeu de santé publique car elles sont un outil d'amélioration de la qualité et d'accès aux soins ainsi que du pronostic du patient coronarien en permettant la mise à disposition à la communauté de données sur les pratiques de soins.

Afin de répondre à ce besoin, un registre national centralisé France-PCI vient d'être mis en place par la Société Française de cardiologie avec un financement conjoint avec l'Etat. Ayant pour vocation d'être pérenne et exhaustif, les patients seront inclus de façon consécutive à partir de cette année et durant 5 ans (avec inclusion progressive des centres de cardiologie interventionnelle autorisés).

En attendant de disposer des premiers résultats de France-PCI, notre étude sera poursuivie par d'autres études dont les objectifs seront d'évaluer le devenir à moyen terme des populations sélectionnées (la question sera notamment de savoir si le choix du stent est ou non un facteur prédictif indépendant des événements cardiovasculaires à 1 an).

7 Bibliographie

1. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Répartition des diagnostics principaux CIM10. Cardiopathies ischémiques. Base nationale publique et privée - 2015 [En ligne]. Lyon: ATIH; 2015. http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes/submit?program=mcoprog.affiche_cata.sas&base=deux&typt=cim&annee=2015&niveau=2&code=&codh=090400000
2. Santé publique France. Les cardiopathies ischémiques [En ligne]. Saint-Maurice : SPF; 2016. <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Maladies-cardio-vasculaires/Les-cardiopathies-ischemiques#>
3. European Society of Cardiology, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions, Kolh P, Windecker S, Alfonso F, *et al.* 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur J Cardiothorac Surg* 2014;46(4):517-92.
4. European Society of Cardiology, Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, *et al.* 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2016;37(3):267-315.
5. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Répartition des actes classant en CCAM. Dilatation intraluminale des vaisseaux coronaires. Base nationale publique et privée - 2014 [En ligne]. Lyon: ATIH; 2015. http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-diagnostique-et-actes/submit?program=mcoprog.affiche_cata.sas&base=deux&typt=ccam&annee=2014&niveau=4&code=&codh=04020401
6. Haute Autorité de Santé. Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs ». Bon usage des technologies de santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1437970/fr/angioplastie-coronarienne-interet-et-limites-des-stents-actifs-fiche-buts
7. Caisse nationale d'assurance maladie. Méthodologie générale de la cartographie des pathologies développée par la CnamTS. Paris: CNAMTS; 2015. http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Metodologie_medicale_MaJ_2015.pdf
8. Gabet A, Danchin N, Olié V. Infarctus du myocarde chez la femme : évolutions des taux d'hospitalisations et de mortalité, France, 2002-2013. *BEH* 2016;(7-8):100-8.
9. Société française de cardiologie, Meyer P, Barragan P, Blanchard D, Chevalier B, Commeau P, *et al.* Recommandations de la Société française de cardiologie concernant la formation des médecins coronarographistes et angioplasticiens, l'organisation et l'équipement des centres de coronarographie et d'angioplastie coronaire. *Arch Mal Coeur Vaiss* 2000;93(2):147-58.
10. European Society of Cardiology, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Wijns W, Kolh P, Danchin N, Di Mario C, *et al.* Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J* 2010;31(20):2501-55.
11. European Society of Cardiology, Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, *et al.* ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2011;32(23):2999-3054.
12. European Society of Cardiology, Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blömmström-Lundqvist C, *et al.* ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J* 2012;33(20):2569-619.
13. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Haute Autorité de Santé. Bon usage des agents antiplaquettaires. Recommandations. Saint-Denis la Plaine: HAS; ANSM; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/12irp06_reco_agents_antiplaquettaires.pdf
14. Comité économique des produits de santé. Rapport d'activité 2014-2015. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2015.

[http://social-](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_2014_final_v2_01102015.pdf)

[sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_2014_final_v2_01102015.pdf](http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ra_2014_final_v2_01102015.pdf)

15. Valgimigli M, Patialiakas A, Thury A, McFadden E, Colangelo S, Campo G, *et al.* Zotarolimus-eluting versus bare-metal stents in uncertain drug-eluting stent candidates. *J Am Coll Cardiol* 2015;65(8):805-15.

16. Urban P, Meredith IT, Abizaid A, Pocock SJ, Carrié D, Naber C, *et al.* Polymer-free drug-coated coronary stents in patients at high bleeding risk. *N Engl J Med* 2015;373(21):2038-47.

17. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation. Consommations des dispositifs médicaux implantables en sus par code LPP. Secteur Ex-DG. Champ PMSI: MCO. Synthèses nationales annuelles. [En ligne]. Lyon: ATIH; 2016.

<http://www.scansante.fr/applications/synthese-dmi-mo-sus?secteur=MCO>

18. Ducimetière P, Montaye M, Ruidavets JB, Arvelier D, Dallongeville J, Bingham A, *et al.* Surveillance de la pathologie coronaire en France : l'après *MONICA*. Numéro thématique. *BEH* 2006;(8-9):61-8.

19. Donataggio MP, Puymirat E, Parapid B, Steg PG, Eltchaninoff H, Weber S, *et al.* In-hospital outcomes and long-term mortality according to sex and management strategy in acute myocardial infarction. Insights from the French ST-elevation and non-ST-elevation Myocardial Infarction (FAST-MI) 2005 Registry. *Int J Cardiol* 2015;201:265-70.

20. Benamer H, Tafflet M, Bataille S, Escolano S, Livarek B, Fourchard V, *et al.* Female gender is an independent predictor of in-hospital mortality after STEMI in the era of primary PCI: insights from the greater Paris area PCI Registry. *EuroIntervention* 2011;6(9):1073-9.

21. Caisse nationale d'assurance maladie. Méthodologie de repérage des pathologies et de répartition des dépenses par pathologie [En ligne]. Paris: CnamTS; 2015. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-sante-publique/cartographie-des-pathologies-et-des-depenses/methodologie.php>

22. Massoulié G, Wintzer-Wehekind J, Chenaf C, Mulliez A, Pereira B, Authier N, *et al.* Prognosis and management of myocardial infarction: Comparisons between the French FAST-MI 2010 registry and the French public health database. *Arch Cardiovasc Dis* 2016;109(5):303-10.

23. French Society of Cardiology, Puymirat E, Blanchard D, Perier MC, PiaDonataggio M, Gilard M, Lefèvre T, *et al.* Study design and baseline characteristics of the national observational study of diagnostic and interventional cardiac catheterization. *Am J Cardiol* 2013;112(3):336-42.

24. Philippe F. FAR : le monde réel de l'angioplastie coronaire en France en 2006. *Consensus Cardio Prat* 2007;(27):21-3.

8 Annexes

8.1 Annexe 1 : Définition de la population d'étude

HOSPITALISATION INDEX : hospitalisation dans laquelle on trouve au moins un des actes CCAM ci-dessous associé(s) à un ou plusieurs des codes LPP ci-dessous :

Code CCAM	Libellé des actes de dilatation par angioplastie
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse par voie artérielle transcutanée
Code LPP	Gammes de stents remboursés entre 01/01/2010 et 31/12/2014
3142930	Stents nus – plusieurs firmes Remboursés jusqu'au 01/05/2016
3189340, 3191621, 3104190	PRO KINETIC Energy, PRO KINETIC et LEKTON MOTION - Biotronik Stent sans action pharmacologique enrobé de carbone Remboursés depuis 21/07/2009 jusqu'au 01/08/2015, depuis le 26/10/2006 jusqu'au 10/08/2010 et depuis le 29/07/2005 jusqu'au 06/09/2010
3180468	HELISTENT TITAN 2- Hexacath stent sans action pharmacologique enrobé d'oxynitride de titane Remboursé depuis le 24/03/2006
3177472, 3104496, 3190350, 3170754	AVANT-GARDE CHRONO CARBOSTENT, CARBOSTENT CHRONO, CARBOSTENT TECNIC, CARBOSTENT TECHNIC PLUS – CID Vascular (Sorin) Stent sans action pharmacologique enrobé de carbure de silicium Remboursés depuis le 3/08/2010 jusqu'au 15/08/2015, le 8/01/2006 jusqu'au 15/08/2015, et 25/08/2006 jusqu'au 01/08/2010
3166422	TRIMAXX - Abbott Stent sans action pharmacologique enrobé de phosphorylcholine Remboursé depuis le 29/06/2007 jusqu'au 3/10/2014 radiation
2,25 mm 3195843 2,5 mm 3139655 2,75 mm 3116507 3 mm 3168384 3,5 mm 3148588 4 mm 3164825	ORSIRO – Biotronik Stent actif avec polymère biodégradable à élution de sirolimus Remboursé depuis le 29/08/2014
2,25 mm 3148312, 3121490 2,5 mm 3166310, 3139649, 3123536, 3166310 2,75 mm 3143214, 3113839, 3160922 3 mm 3158144, 3100185, 3183604 3,5 mm 3182852, 3196015, 3159592 4 mm 3149671, 3148677	CYPHER Select Plus, CYPHER Select, CYPHER - Cordis Stent actif avec polymère non érodable à élution de sirolimus Remboursés depuis le 09/03/2007 jusqu'au 2/05/2013 et depuis le 21/10/2005 jusqu'au 04/09/2009 radiation
2,25 mm 3162973, 3192856 depuis le 27/07/2007 2,5 mm 3196759, 3138851 2,75 mm 3191986, 3161519 3 mm 3181278, 3104160 3,5 mm 3149978, 3199574 4 mm 3160589, 3196601	ENDEAVOR SPRINT RX, ENDEAVOR - Medtronic Stent actif avec polymère non érodable à élution de zotarolimus Remboursés depuis le 01/10/2008 et le 22/05/2006 jusqu'au 01/01/2015
2,25 mm 3175148, 3103976 2,5 mm 3102072, 3108927 2,75 mm 3138822, 3132593 3 mm 3115092, 3126405 3,5 mm 3124352, 3113360 4 mm 3125943, 3126730	RESOLUTE INTEGRITY, ENDEAVOR RESOLUTE - Medtronic Stent actif avec polymère non érodable à élution de zotarolimus Remboursés depuis le 25/08/2011 et le 4/04/2011

Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : Étude à partir des données du SNIIRAM

2,25 mm 3186844, 3197730, 3124955 2,5 mm 3164624, 3150510, 3121260, 2,75 mm 3115175, 3186666, 3133931 3 mm 3180600, 3113288, 3147784 3,25 mm : 3104881 3,5 mm 3152779, 3119581, 3154761 4 mm 3165173, 3165670, 3145816	XIENCE XPEDITION, XIENCE PRIME, XIENCE V –Abbott Stent actif avec polymère non érodable à élution d'évérolimus Remboursés depuis, le 02 /05/2013, le 14/04/2010 et le 24/01/2008
2,25 mm 3111705, 3164618 2,5 mm 3116424, 3147790, 31113934 2,75 mm 3146187, 3133486, 3134669, 3132475 3 mm 3166764, 3108293, 3147867, 3178632 3,5 mm 3153098, 3181284, 3168190, 3112892 4 mm 3108695, 3164529, 3130192, 3165635 4,5 mm 3167700 5 mm 3126055	TAXUS ELEMENT, TAXUS LIBERTE LONG, TAXUS LIBERTE, TAXUS – Boston Stent actif avec polymère non érodable à élution de paclitaxel Remboursés depuis le 15/02/2011 jusqu'au 01/01/2015, le 16/05/2008 et le 06/02/2006 jusqu'au 21/11/2014
2,25 mm 3171950, 3103864, 3134988, 3176047 2,5 mm 3121388, 3150421, 3107081, 3123654, 3186809 2,75 mm 3125469, 3135960, 3119747, 3134712, 3179991 3 mm 3140894, 3192164, 3131961, 3150763, 3110999 3 5mm 3168289, 3145294, 3199634, 3190165, 3118021 4 mm 3133865, 3164392, 3115643, 3118883, 3147809	PROMUS PREMIER, PROMUS ELEMENT PLUS, PROMUS ELEMENT, PROMUS ELEMENT LONG, PROMUS - Boston Stent actif avec polymère non érodable à élution d'évérolimus Remboursés depuis le 04/10/2013, le 15/02/2012, le 30/03/2010, le 07/09/2010 et le 24/01/2008
2,25 mm 3104941, 3127630 2,5 mm 3165026, 3186778 2,75 mm 3128841, 3173439 3 mm 3170783, 3168036 3,25 mm 3133523 3,5 mm 3118475, 3112811 4 mm 3165799, 3143846	BIOMATRIX Flex, BIOMATRIX – Biosensor Stent actif avec polymère biorésorbable à élution de biolimus Remboursés depuis le 17/07/2011 et le 07/01/2010
2,25 mm : 3169188 2,5 mm 3158109 2,75 mm 3136177 depuis le 23/06/2010 3 mm 3196096 3,5 mm 3166014 4 mm 3138443	NOBORI – Terumo Stent actif avec polymère biorésorbable à élution de biolimus Remboursé depuis le 07/01/2010

8.2 Annexe 2 : Algorithmes d'identification des pathologies

Motif d'hospitalisation à l'origine de la procédure de pose de stent : séjour hospitalier associé à un des codes de diagnostic suivants (DP/DP du RUM/DAS) - à séjour identique, le SCA transmural prévaut sur le SCA non transmural qui prévaut sur la coronopathie stable

Les codes CIM 10 utilisés sont

Syndrome coronaire aigu SCA transmuraux

I210	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi) antérieure, prise en charge non précisée
I2100	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi) antérieure, prise en charge initiale
I21000	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi antérieure), prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2108	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi) antérieure, autres prises en charge
I211	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi) inférieure, prise en charge non précisée
I2110	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi inférieure), prise en charge initiale
I21100	Infarctus (transmural aigu) du myocarde de la paroi inférieure, prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2118	Infarctus (transmural aigu) du myocarde (de la paroi) inférieure, autres prises en charge
I212	Infarctus (transmural aigu) du myocarde d'autres localisations, prise en charge non précisée
I2120	Infarctus (transmural aigu) du myocarde d'autres localisations, prise en charge initiale
I21200	Infarctus (transmural aigu) du myocarde d'autres localisations, prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2128	Infarctus (transmural aigu) du myocarde d'autres localisations, autres prises en charge
I213	Infarctus (transmural aigu) du myocarde de localisation non précisée, prise en charge non précisée
I2130	Infarctus (transmural aigu) du myocarde de localisation non précisée, prise en charge initiale
I21300	Infarctus (transmural aigu) du myocarde de localisation non précisée, prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2138	Infarctus (transmural aigu) du myocarde de localisation non précisée, autres prises en charge

Syndrome coronaire aigu SCA non transmuraux

I214	Infarctus sous-endocardique (aigu du myocarde), prise en charge non précisée
I2140	Infarctus sous-endocardique (aigu du myocarde), prise en charge initiale
I21400	Infarctus sous-endocardique (aigu du myocarde), prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2148	Infarctus sous-endocardique (aigu du myocarde), autres prises en charge
I219	Infarctus (aigu) du myocarde sans précision, prise en charge non précisée
I2190	Infarctus (aigu) du myocarde sans précision, prise en charge initiale
I21900	Infarctus (aigu) du myocarde sans précision, prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2198	Infarctus (aigu) du myocarde sans précision, autres prises en charge
I200	Angine de poitrine instable
I200+0	Angine de poitrine [angor] instable avec élévation des marqueurs biochimiques [enzymes] myocardiques
I240	Autres cardiopathies ischémiques aiguës
I248	Autres cardiopathies ischémiques aiguës, autres formes
I249	Autres cardiopathies ischémiques aiguës, sans précision
I22	Infarctus du myocarde à répétition
I220	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi) antérieure, prise en charge non précisée
I2200	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi) antérieure, prise en charge initiale
I22000	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi antérieure), prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2208	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi) antérieure, autres prises en charge
I221	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi) inférieure, prise en charge non précisée
I2210	Infarctus du myocarde à répétition, de la paroi inférieure, prise en charge initiale
I22100	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi inférieure), prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2218	Infarctus du myocarde à répétition (de la paroi inférieure), autres prises en charge
I228	Infarctus du myocarde à répétition d'autres localisations, prise en charge non précisée
I2280	Infarctus du myocarde à répétition d'autres localisations, prise en charge initiale
I22800	Infarctus du myocarde à répétition d'autres localisations, prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2288	Infarctus du myocarde à répétition d'autres localisations, autres prises en charge
I229	Infarctus du myocarde à répétition de localisation non précisée, prise en charge non précisée
I2290	Infarctus du myocarde à répétition de localisation non précisée, prise en charge initiale
I22900	Infarctus du myocarde à répétition de localisation non précisée, prise en charge initiale, infarctus de 24 heures ou moins
I2298	Infarctus du myocarde à répétition de localisation non précisée, autres prises en charge
I23	Certaines complications récentes d'un infarctus aigu du myocarde
I230	Hémopéricarde comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde
I231	Communication interauriculaire comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde
I232	Communication interventriculaire comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde
I233	Rupture de la paroi cardiaque sans hémopéricarde comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde
I234	Rupture des cordages tendineux comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde

Utilisation des endoprothèses (stents) coronaires en France en 2014 : Étude à partir des données du SNIIRAM

- I235 Rupture du muscle papillaire comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde
- I236 Thrombose de l'oreillette, de l'auricule et du ventricule comme complication récente d'un infarctus aigu du myocarde
- I238 Autres complications récentes d'un infarctus aigu du myocarde

Coronopathie stable

- I201 Angine de poitrine avec spasme coronaire vérifié
- I208 Angine de poitrine, autres formes
- I209 Angine de poitrine, sans précision
- I25 Cardiopathies ischémiques chroniques

Antécédents de revascularisation (pontage aorto-coronaire, angioplastie) dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion au moins un des actes CCAM suivants (acte le plus récent par rapport à la date d'inclusion - à séjour identique, le pontage prévaut sur la dilatation par angioplastie) :

Code CCAM	Libellé des actes de dilatation par angioplastie
DDAF003	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF004	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF006	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF007	Dilatation intraluminale de 2 vaisseaux coronaires avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF008	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse
DDAF009	Dilatation intraluminale de 3 vaisseaux coronaires ou plus avec artériographie coronaire, avec pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDPF002	Recanalisation d'artère coronaire avec pose d'endoprothèse par voie artérielle transcutanée
DDAF001	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF010	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF001	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
DDAF010	Dilatation intraluminale d'un vaisseau coronaire avec artériographie coronaire sans pose d'endoprothèse, par voie artérielle transcutanée
Code CCAM	Libellé des actes de pontage aorto-coronaire
	Revascularisation coronaire par 3 greffons artériels avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie avec CEC
DDMA005	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels et par greffon veineux avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA006	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA007	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec une anastomose distale, par thoracotomie avec CEC
DDMA008	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie avec CEC
DDMA009	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels et par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie avec CEC
DDMA011	Revascularisation coronaire par un greffon artériel et par greffon veineux avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA012	Revascularisation coronaire par 3 greffons artériels et par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie avec CEC
DDMA013	Revascularisation coronaire par 3 greffons artériels avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie avec CEC
DDMA015	Revascularisation coronaire par un greffon artériel avec une anastomose distale, par thoracotomie avec CEC
DDMA016	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA017	Revascularisation coronaire par un greffon artériel avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA018	Revascularisation coronaire par un greffon artériel et par greffon veineux avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA019	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA020	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie avec CEC
DDMA021	Revascularisation coronaire par un greffon artériel et par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie avec CEC
DDMA022	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels et par greffon veineux avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA023	Revascularisation coronaire par un greffon artériel avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA024	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA025	Revascularisation coronaire par un greffon artériel avec une anastomose distale, par thoracotomie sans CEC
DDMA026	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA027	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA028	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec une anastomose distale, par thoracotomie sans CEC
DDMA029	Revascularisation coronaire par un greffon artériel et par greffon veineux avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA030	Revascularisation coronaire par 3 greffons artériels avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA031	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 3 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA032	Revascularisation coronaire par un greffon artériel et par greffon veineux avec 2 anastomoses distales, par thoracotomie sans CEC
DDMA033	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie sans CEC
DDMA034	Revascularisation coronaire par 2 greffons artériels et par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie sans CEC
DDMA035	Revascularisation coronaire par 3 greffons artériels avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie sans CEC

DDMA036	Revascularisation coronaire par 3 greffons artériels et par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie sans CEC
DDMA037	Revascularisation coronaire par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie sans CEC
DDMA038	Revascularisation coronaire par un greffon artériel et par greffon veineux avec 4 anastomoses distales ou plus, par thoracotomie sans CEC

Antécédents de maladie coronaire dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 13
- et/ou
- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)
- Les codes CIM 10 utilisés sont :
- I20 Angine de poitrine
 I21 Infarctus aigu du myocarde
 I22 Infarctus aigu du myocarde à répétition
 I23 Certaines complications récentes d'un infarctus aigu du myocarde
 I24 Autres cardiopathies ischémiques aiguës
 I25 Cardiopathies ischémiques chroniques

Antécédents d'insuffisance cardiaque dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 5
- et/ou
- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic principal (DP/DPduRUM/DR/DAS)
- Les codes CIM 10 utilisés sont :
- pour l'ALD : I50 insuffisance cardiaque, I11.0 cardiopathie hypertensive avec IC, I13.0 cardio-néphropathie hypertensive avec IC, I13.2 cardio-néphropathie hypertensive avec IC et insuffisance rénale
 pour le DP/DP du RUM : I50
 pour le DR/DAS : I50 si associé à I11.0 cardiopathie hypertensive avec IC, I13.0 cardio-néphropathie hypertensive avec IC, I13.2 cardio-néphropathie hypertensive avec IC et insuffisance rénale, I13.9 cardio-néphropathie hypertensive sans précision, K76.1 congestion passive chronique du foie, J81 œdème aigu du poumon en DP/DP du RUM.

Antécédents d'AVC dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 1
- et/ou
- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)
- Les codes CIM 10 utilisés sont :
- I60 Hémorragie sous-arachnoïdienne
 I61 Hémorragie intra-cérébrale
 I62 Autres hémorragies intracranienne non traumatiques
 I63 Infarctus cérébral
 I64 Accident vasculaire cérébral, non précisé comme étant hémorragique ou par infarctus
 I65 Occlusion et sténose des artères précérébrales n'entraînant pas un infarctus cérébral
 I66 Occlusion et sténose des artères cérébrales n'entraînant pas un infarctus cérébral
 I67 Autres maladies cérébrovasculaires
 I68 Troubles cérébrovasculaires au cours de maladies classées ailleurs
 I69 Séquelles de maladies cérébrovasculaires
 pour l'ALD : ajout de G81 Hémiplégie
 pour l'AVC ischémique : restriction aux codes I63 et I64

Antécédents d'AOMI dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 3
- et/ou
- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)
- Les codes CIM 10 utilisés sont :
- pour l'ALD: I70 Athérosclérose, I73 Autres maladies vasculaires périphériques, I74 Embolie et thrombose artérielle
 pour le DP/DR/DAS : I702 Athérosclérose des artères distales, I739 Maladie vasculaire périphérique, sans précision, I740 Embolie et thrombose de l'aorte abdominale, I743 Embolie et thrombose des artères des membres inférieurs, I744 Embolie et thrombose des artères distales, sans précision, I745 Embolie et thrombose de l'artère iliaque

Antécédents de BPCO dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 14
- et/ou
- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)
- Les codes CIM 10 utilisés sont :
- J40 bronchite, non précisée
 J41 bronchite chronique simple et muco-purulente
 J42 bronchite chronique sans précision
 J43 emphysème
 J44 autres maladies pulmonaires obstructives chroniques

Antécédents de démence dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 15
- et/ou
- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)

et/ou

- traitement (au moins 3 dates de dispensation différentes par an dans les 2 années glissantes avant la date d'inclusion)

Les codes CIM 10 utilisés sont :

F00 démence de la maladie d'Alzheimer

F01 démence vasculaire

F02 démence au cours d'autres maladies classées ailleurs

F03 démence sans précision

F051 délirium surajouté à la démence

pour le DP/DR/DAS : sont exclus F023 démence de la maladie de Parkinson, F024 démence due au VIH

Les codes ATC utilisés sont : N06DA02 à 04, N06DX01.

Antécédents d'insuffisance rénale dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 19

et/ou

- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)

et/ou

- séjour hospitalier associé à un code de dialyse (code Z) et pour le secteur privé, prestations associées à un code de dialyse dans les 2 années glissantes avant l'inclusion

Les codes CIM 10 utilisés sont :

N18 insuffisance rénale chronique

I12 néphropathie hypertensive avec insuffisance rénale

I131 cardio-néphropathie hypertensive avec insuffisance rénale

I132 cardio-néphropathie hypertensive avec insuffisance cardiaque et rénale

Les codes Z et prestations utilisés sont : Z49 et 2129,2131,2132,2134,2135,2136,2137,2138,2139,2140, 2142,2143,2144,2145,2146

Cancer actif dans les 2 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD 30

et/ou

- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)

et/ou

- séjour hospitalier associé à un code de chimiothérapie ou radiothérapie (code Z)

Les codes CIM 10 utilisés sont : CIM-10: codes C00 à D09 ou D37 à D48.

Les codes Z utilisés sont : Z51.0 chimiothérapie et Z51.1, Z51.2 radiothérapie

Antécédents d'hémorragies majeures nécessitant une hospitalisation dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)

Les codes CIM 10 utilisés sont :

I60 Hémorragie sous-arachnoïdienne Intracrâniennes

I61 Hémorragie intracérébrale Intracrâniennes

I62 Autres hémorragies intracrâniennes non traumatiques Intracrâniennes

S063 Lésion traumatique cérébrale en foyer (contusion, hémorragie traumatique, lacération) Intracrâniennes

S064 Hémorragie épidurale Intracrâniennes

S065 Hémorragie sous durale traumatique Intracrâniennes

S066 Hémorragie sous-arachnoïdienne traumatique Intracrâniennes

K250 Ulcère de l'estomac aigu, avec hémorragie Gastro-intestinales

K252 Ulcère de l'estomac aigu, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales

K254 Ulcère de l'estomac chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales

K256 Ulcère de l'estomac chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales

K260 Ulcère du duodénum aigu, avec hémorragie Gastro-intestinales

K262 Ulcère du duodénum aigu, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales

K264 Ulcère du duodénum chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales

K266 Ulcère du duodénum chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales

K270 Ulcère digestif, de siège non précisé, aigu avec hémorragie Gastro-intestinales

K272 Ulcère digestif, de siège non précisé, aigu avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales

K274 Ulcère digestif, de siège non précisé, chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales

K276 Ulcère digestif, de siège non précisé, chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation

Gastro-intestinales

K280 Ulcère gastro-jéjunal aigu, avec hémorragie Gastro-intestinales

K282 Ulcère gastro-jéjunal aigu, avec hémorragie et perforation Gastro-intestinales

K284 Ulcère gastro-jéjunal chronique ou non précisé, avec hémorragie Gastro-intestinales

K286 Ulcère gastro-jéjunal chronique ou non précisé, avec hémorragie et perforation

K290 Gastrite hémorragique aiguë Gastro-intestinales

K920 Hématémèse Gastro-intestinales

K921 Méléna Gastro-intestinales

K922 Hémorragie gastro-intestinale, sans précision Gastro-intestinales

I850 Varices oesophagiennes hémorragiques Gastro-intestinales

N02 Hématurie récidivante et persistante Autres

R31 hématurie, sans précision Autres

J942 Hémothorax Autres

R040 Épistaxis Autres

R041 Hémorragie de la gorge Autres

R042 Hémoptysie Autres

R048 Hémorragie d'autres parties des voies respiratoires Autres

R049 Hémorragie des voies respiratoires, sans précision Autres

D62 Anémie posthémorragique aiguë Autres
K661 Hémopéritoine Autres
K625 Hémorragie de l'anus et du rectum Autres
M250 Hémarthrose Autres
R58 Hémorragie, non classée ailleurs Autres
N920 Menstruation trop abondante et trop fréquente avec cycle menstruel régulier Autres
N921 Menstruation trop abondante et trop fréquente avec cycle menstruel irrégulier Autres
N924 Saignements abondants de la préménopause Autres
N938 Autres saignements anormaux précisés de l'utérus et du vagin Autres
N939 Saignement anormal de l'utérus et du vagin, sans précision Autres
N920 Menstruation trop abondante et trop fréquente avec cycle menstruel régulier Autres
N950 Saignements post-ménopausiques Autres
H113 Hémorragie conjonctivale Autres
H356 Hémorragie rétinienne Autres
H431 Hémorragie du corps vitré Autres
H450 Hémorragie du corps vitré au cours de maladies classées ailleurs Autres
H922 Otorragies Autres
I322 Hémopéricarde non classé ailleurs

Traitements chronique à haut risque hémorragique dans les 6 mois glissants avant la date d'inclusion, au moins 1 date de dispensation lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 2 dates de dispensation différentes dans les autres cas

Anti-coagulants (héparine, AVK, anticoagulants oraux)

Les codes ATC utilisés sont : B01AA, B01AD, B01AE, B01AF, B01AX.

Anti-agrégants plaquettaires (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, ticlopidine, dypiridamole, carbasalate calcique, aspirine, dronedarone, cibenzoline, sotalol)

Les codes ATC utilisés sont : B01AC04, B01AC30, B01AC22, B01AC24, B01AC05, B01AC06, B01AC07, B01AC23, C10BX02, N02BA01

Anti-inflammatoires (stéroïdiens à usage systémique AIS, non stéroïdiens AINS)

Les codes ATC utilisés sont

pour les AIS : H02AA02, H02AA03, H02AB01, H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB05, H02AB06, H02AB07, H02AB08, H02AB09, H02AB10, H02AB17

pour les AINS: M01AA01, M01AB01, M01AB02, M01AB05, M01AB08, M01AB16, M01AB55, M01AC01, M01AC02, M01AC06, M01AE01, M01AE02, M01AE03, M01AE04, M01AE05, M01AE09, M01AE11, M01AE16, M01AG01, M01AH01, M01AH02, M01AH05, M01AX01, M01AX02

Protecteurs gastriques (inhibiteurs de la pompe à protons, antagonistes des récepteurs H2,)

Les codes ATC utilisés sont : A02BA01, A02BA02, A02BA03, A02BA04, A02BA06, A02BB01, A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC04, A02BC05

Facteurs de risque cardiovasculaires

Hypertension dans les 2 années glissantes avant la date d'inclusion au moins 2 dates différentes de dispensation lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 3 dates de dispensation dans les autres cas

Les codes ATC utilisés sont : C02, C03, C07, C08, C09A, C09B, C09C, C09D, C09X, C10BX04, C10BX03, C02CA02

Diabète dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- ALD8

et/ou

- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)

et/ou

- traitement antidiabétique (oraux, insuline ou incrétinomimétiques) dans les 2 années glissantes avant l'inclusion au moins 2 dates de dispensation différentes lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 3 dates de dispensation dans les autres cas

Les codes CIM 10 utilisés sont :

E10 Diabète sucré insulino-dépendant
E11 Diabète sucré non insulino-dépendant
E12 Diabète sucré de malnutrition
E13 Autres diabètes sucrés précisés
E14 Diabète sucré, sans précision

pour le DAS si associé à G590 Mononévrite diabétique, G632 Polynévrite diabétique, G730 Syndrome myasthénique au cours de maladie endocrinienne, G990 Neuropathie du système nerveux autonome au cours maladies endocriniennes et métaboliques, H280 Cataracte diabétique, H360 Rétinopathie diabétique, I792 Angiopathie périphérique au cours de maladies classées ailleurs, L97 ulcère du membre inférieur, non classé ailleurs, M142 Arthropathie diabétique, M146 Arthropathie nerveuse, N083 Glomérulopathie au cours du diabète sucré en DP/DP Du RUM ou DR

Les codes ATC utilisés sont:

A10AB01, A10AB03, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AC03, A10AC04, A10AD01, A10AD03, A10AD04, A10AD05, A10AE01, A10AE02, A10AE03, A10AE04, A10AE05, A10AE30, A10BA02, A10BB01, A10BB03, A10BB04, A10BB06, A10BB07, A10BB09, A10BB12, A10BD02, A10BD02, A10BD03, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD15, A10BD16, A10BF01, A10BF02, A10BG02, A10BG03, A10BH01, A10BH02, A10BH03, A10BX02, A10BX04, A10BX07, A10BX09, A10BX10, A10BX11, A10BX12.

pour le diabète insulino-traité: restriction aux codes CIM10 E10 et/ou aux codes ATC A10AB01, A10AB03, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AC03, A10AC04, A10AD01, A10AD03, A10AD04, A10AD05, A10AE01, A10AE02, A10AE03, A10AE04, A10AE05, A10AE30

Dyslipidémie avec prise d'hypolipémiants (statines, fibrates, autres regroupant colestyramine, acide nicotinique, probucol, tiadénol, triglycérides Omega3, ézetimibe) dans les 6 mois glissants avant la date d'inclusion au moins 1 date de dispensation lorsqu'au moins un grand conditionnement est délivré ou au moins 2 dates de dispensation différentes dans les autres cas

Les codes ATC utilisés sont : C10AA, C10AB, C10BA, C10BX, C10AC, C10AD, C10AX.

Tabac dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS) et/ou
- prestations associées à un code de substituts nicotiques dans les 2 années glissantes avant l'inclusion

Les codes CIM 10 utilisés sont :

- F17 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation de tabac
- Z716 Conseils pour tabagisme
- Z720 Difficultés liées à l'usage du tabac

Les codes prestations utilisées sont: 9566, 9526, 9527

Ethylisme nécessitant une hospitalisation dans les 5 années glissantes avant la date d'inclusion, au moins 1 fois

- séjour hospitalier associé à un code de diagnostic (DP/DPduRUM/DR/DAS)

Les codes CIM 10 utilisés sont :

- F10 Troubles mentaux et du comportement liés à l'utilisation d'alcool
- K70 Maladie alcoolique du foie
- T51 Effet toxique de l'alcool
- E244 Pseudosyndrome de Cushing dû à l'alcool
- G312 Dégénérescence du système nerveux liée à l'alcool
- G621 Polynévrite alcoolique
- G721 Myopathie alcoolique
- I426 Myocardiopathie alcoolique
- K292 Gastrite alcoolique
- K860 Pancréatite chronique alcoolique
- Z502 Sevrage d'alcool
- Z714 Conseils et surveillance pour alcoolisme
- Z721 Consommation d'alcool

HAS

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr