



HÔPITAUX
UNIVERSITAIRES
PARIS OUEST

Corentin-Celton
Hôpital européen Georges-Pompidou
Vaugirard - Gabriel-Pallex



UNIVERSITÉ
PARIS
DESCARTES

ONACI : les raisons d'un échec ...

Etienne PUYMIRAT

Département de Cardiologie
Hôpital Européen Georges Pompidou
Université Paris Descartes, Paris, France



Fees for lectures and/or consulting: Amgen, Astra-Zeneca, BMS, Bayer, boehringer Ingelheim, Daiichi-Sankyo, Lilly, MSD, Pfizer, The Medicine Company, Sanofy, Saint Jude Medical, Siemens, Servier

Observatoire national des actes de cathétérisme cardiaque diagnostiques et interventionnels de la Société française de cardiologie : liste et définition des invariants

D. Blanchard,
B. Chevalier,
N. Danchin,
G. Finet,
J.-M. Lablanche,
B. Lancelin,
T. Lefèvre,
P. Meyer,
J. Puel

Pour le Groupe
Athérome et Cardiologie
interventionnelle
de la Société française
de cardiologie.

La tenue d'une banque de données locale est le seul moyen qui permette d'analyser l'activité d'un centre d'explorations invasives et de cardiologie interventionnelle. Elle est nécessaire dans tout centre diagnostique et/ou interventionnel ; elle répond ainsi aux exigences de contrôle de qualité exprimées dans le dernier chapitre des recommandations de la Société française de cardiologie (Arch Mal Cœur 2000 ; 93 :147-157). L'intégration de ces données locales, par transmission de données minimales, à une banque de données nationale est le meilleur moyen d'autoévaluation possible par comparaison entre pratiques locale et nationale. Les centres participant à la banque de données nationale (exhaustivité des données, qualité des données informatiques) se verront attribuer le label de la Société française de cardiologie (SFC) et de son Groupe de travail Athérome et Cardiologie Interventionnelle (GACI).

Tout centre doit en conséquence se doter d'un logiciel informatisé (ou faire évoluer celui qu'il utilise) afin de stocker au minimum les invariants et de les exporter vers la banque de données nationale, selon une méthodologie qui sera définie. Tout logiciel commercial qui répondra aux critères de codage et d'exportation des données vers le centre collecteur se verra décerner un label « SFC/GACI ».

Acte de cardiologie interventionnelle



**Compte-rendu opératoire :
(Cardioreport ...)**



Société Française de Cardiologie

TABLEAU I – IDENTIFICATION DU PATIENT

Numéro invariant	Nom invariant	Énumération	Code invariant	Définition invariant	Format
ID01	Numéro du centre			Numéro fourni par la SFC au centre pour l'exportation des données	alpha numérique
ID02	Identification du patient			Numéro permanent d'identification (unique pour un patient donné dans un centre donné), fourni par l'établissement (différent du numéro d'hospitalisation qui change à chaque séjour du patient et différent du numéro d'ordre de la procédure)	alpha numérique
D03	Date de naissance				date (JJMMAAAA)
ID04	Sexe	M F	01 02		alpha num
ID05	Poids			en kilogrammes	numérique
ID06	Taille			en cm	numérique
ID07	Département			Département de résidence du patient : département où le patient habite régulièrement (résidence principale ou secondaire) ; en cas de séjour court dans la région, le département à noter est celui de l'habitation principale). Par définition, code « 99 » pour les étrangers de passage	alpha numérique
ID08	Date de la procédure				date (JJMMAAAA)
ID09	Numéro de procédure			Numéro interne à l'établissement ou au laboratoire	alpha numérique

Remplissage obligatoire de tous les invariants de cette fiche (si le poids et la taille ne sont pas connus, ils prennent la valeur arbitraire « 999»).

TABLEAU II – PROCÉDURE RÉALISÉE

Numéro invariant	Nom invariant	Énumération	Code invariant	Définition invariant	Format
EX01	Type examen				alpha numérique
		Coronarographie Cathétérisme	01	Tout acte diagnostique comportant au moins une coronarographie (exemple coronarographie, cathétérisme droit-gauche et coronarographie)	
		Angioplastie coronaire	02	Angioplastie coronaire seule (coronarographie réalisée au cours d'une autre séance)	
		Coronarographie suivie d'angioplastie	03	Coronarographie suivie d'angioplastie dans la même séance (ad hoc)	
		Cathétérisme droit isolé	04	Acte isolé de cathétérisme droit, sans coronarographie	
		Pose d'un ballon de contrepulsion isolée	05	Pose isolée d'une CPIAo en dehors de tout autre acte	
		Valvuloplastie mitrale	06		
		Valvuloplastie aortique	07		
		Valvuloplastie pulmonaire	08		
		Fermeture CIA ou PFO	09		
		Alcoolisation septale	10		
		Autre	20		

Remarque : remplissage obligatoire de cet invariant, 1 seul choix possible.

Au total, **62 invariants** :

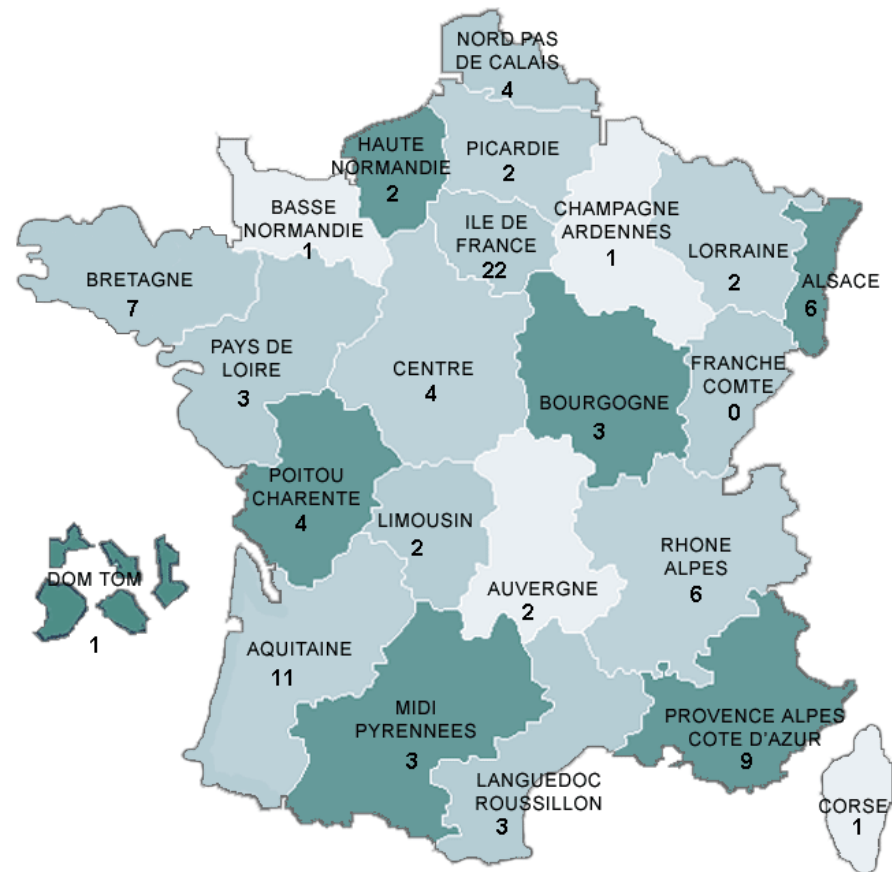
- Facteur de risque CV
- Antécédents
- Indication de l'acte
- Infarctus évolutif
- Preuve d'ischémie
- Conclusions diagnostiques
- Conclusions thérapeutiques
- Angioplastie coronaire
- Complications au cours de l'hospitalisation

01067_16122006_30062009 - Bloc-notes

Ligne #	ID01CENT	ID02PAT	ID03DDN	ID04SEX	ID05POID	ID06TAIL	ID07DEP	ID08DTPROC	ID0	
1	01067	000000027584	11081955	1	53	165	37	18122006	000000058782	2
2	01067	000000027632	29101937	2	67	153	37	18122006	000000058779	1
3	01067	000000027776	23061930	1	70	163	41	18122006	000000058786	1
4	01067	000000027770	30101925	1	78	170	37	18122006	000000058780	2
5	01067	000000013596	04121928	1	82	183	37	18122006	000000058791	1
6	01067	000000027717	02091923	1			37	18122006	000000058781	1
7	01067	000000008966	19051939	1	67	170	36	18122006	000000058793	1
8	01067	000000027750	26081920	2	55	164	37	18122006	000000058787	3
9	01067	000000027779	17051955	1	90	183	37	18122006	000000058782	2
10	01067	000000027771	05091931	2	50	152	36	18122006	000000058779	1
11	01067	000000048352	24111921	1	60	160	37	18122006	000000058786	1
12	01067	000000027803	01121936	1	70	168	37	18122006	000000058780	2
13	01067	000000027808	08051943	1	82	177	41	18122006	000000058791	1
14	01067	000000027804	07071937	1	87	174	86	18122006	000000058781	1
15	01067	000000027914	30071934	2	68	163	37	18122006	000000058793	1
16	01067	000000027915	06121927	2	80	156	37	18122006	000000058787	3
17	01067	000000027921	26021944	1	65	167	37	18122006	000000058782	2
18	01067	000000027923	22121932	1	75	160	37	18122006	000000058780	2
19	01067	000000013596	04121928	1	82	183	37	18122006	000000058791	1
20	01067	000000026938	19111935	1	76	169	37	18122006	000000058793	1
21	01067	000000027905	17051909	1	74	174	99	18122006	000000058787	3
22	01067	000000027906	20081930	1	83	172	37	18122006	000000058782	2
23	01067	000000027751	25011924	2	66	166	37	18122006	000000058780	2
24	01067	000000028257	31051952	1	72	170	41	18122006	000000058791	1
25	01067	000000027908	29081925	1	77	172	49	18122006	000000058787	3
26	01067	000000027659	28111929	1			72	18122006	000000058782	2
27	01067	000000027416	24011954	2	78	170	36	20122006	000000058842	1
28	01067	000000027137	07091944	1	77	175	41	21122006	000000058844	1
29	01067	000000027353	16031948	1	104	176	37	21122006	000000058845	4
30	01067	000000007431	21071934	1	81	165	36	21122006	000000058850	1
31	01067	000000009605	19011940	1	85	170	37	21122006	000000058852	2
32	01067	000000027937	18021947	2	146	78	36	21122006	000000058854	1
33	01067	000000028575	24011965	1	72	177	37	21122006	000000058855	1
34	01067	000000027984	16061929	1	79	160	37	21122006	000000058858	1
35	01067	000000027984	16061929	1			37	21122006	000000058866	3
36	01067	000000000421	01031935	1	94	167	36	21122006	000000058860	3
37	01067	000000009605	19011940	1	85	170	37	21122006	000000058861	1
38	01067	000000027803	01121936	1	70	168	37	21122006	000000058862	1
39	01067	000000028000	10081941	1	80	173	37	21122006	000000058867	3
40	01067	000000028063	24121934	1	81	168	37	21122006	000000058868	3
41	01067	000000004342	20031925	1	65	170	37	21122006	000000058870	1
42	01067	000000004588	23101936	1	63	162	41	21122006	000000058871	1
43	01067	000000028011	31051945	1	73	163	36	21122006	000000058877	3
44	01067	000000028037	17101926	1	67	167	37	21122006	000000058878	3
45	01067	000000028087	01101937	1	80	168	37	25122006	000000058879	1
46	01067	000000026628	26051944	1	58	160	86	26122006	000000058871	1
47	01067	000000028091	21031930	2	70	156	37	26122006	000000058872	1
48	01067	000000028152	20031930	2	67	153	37	26122006	000000058872	1

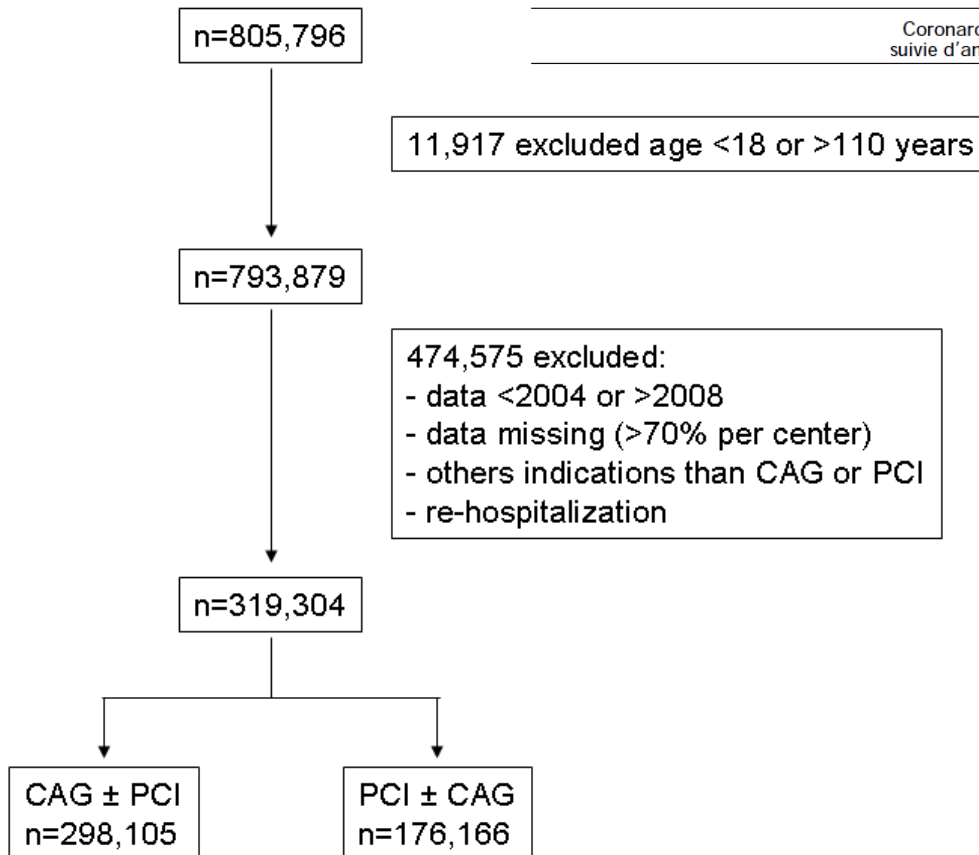


- Nettoyage de la base de données (2010; INSERM 970)
- Focalisé sur les actes de coronarographie et d'angioplastie coronaire entre 2004 et 2008
- 99 centres
 - ✓ 25% CHU
 - ✓ 20% CHG/CHR
 - ✓ 55% cliniques privées



Numero invariant	Nom invariant	Énumération	Code invariant	Définition invariant	Format
EX01	Type examen				alpha numérique
		Coronarographie Cathétérisme	01	Tout acte diagnostique comportant au moins une coronarographie (exemple coronarographie, cathétérisme droit-gauche et coronarographie)	
		Angioplastie coronaire	02	Angioplastie coronaire seule (coronarographie réalisée au cours d'une autre séance)	
		Coronarographie suivie d'angioplastie	03	Coronarographie suivie d'angioplastie dans la même séance (ad hoc)	

ONACI registry



- **Limites :**
- ✓ **Données manquantes +++**
- ✓ **Données incohérentes +++**
- ✓ **Doublons ++**
- ✓ **40% des données exploitables**
- ✓ **Pas d'information sur les traitements**
- ✓ **Pas de suivi clinique**

TABLEAU XI – COMPLICATIONS AU COURS DE L'HOSPITALISATION POUR L'ACTE

Numéro invariant	Nom invariant	Choix invariant	Code invariant	Définition invariant
CO01	Complication(s)	Non	77	Aucune complication (toutes les complications de la liste sont alors = 77) Au moins une complication de la liste
		Oui	88	
CO02	Décès (toutes causes)	Non	77	Décès hospitalier
		Oui	88	
CO03	Infarctus du myocarde	Non	77	CPK > 3 fois la valeur normale en dehors des patients ayant des valeurs élevées de CPK avant l'angioplastie
		Oui	88	
CO04	Revascularisation de sauvetage			Revascularisation urgente dans les suites de l'acte pour syndrome ischémique

Table 3
Clinical outcomes of procedures during the first 24 hours

	SA/SI, n = 37,752 (%)	Atypical Chest Pain, n = 4,359 (%)	ACS, n = 48,904 (%)	Recent MI, n = 6,239 (%)	Others,* n = 6,672 (%)	All, n = 176,166 (%)	p
CO05							
CO06	97	97	97	96	97	97	<0.001
	37,565 (99.5)	4,345 (99.7)	48,091 (98.3)	6,137 (98.4)	6,482 (97.2)	173,429 (98.5)	<0.001
	48 (0.1)	3 (0.1)	420 (0.9)	46 (0.7)	154 (2.3)	783 (0.5)	<0.001
CO07	90 (0.2)	5 (0.1)	212 (0.4)	37 (0.6)	32 (0.5)	434 (0.2)	<0.001
							<0.001
	6 (0)	1 (0)	16 (0)	1 (0)	0 (0)	29 (0)	
CO08	17 (0)	4 (0.1)	43 (0.1)	13 (0.2)	4 (0.1)	91 (0.1)	
	12 (0)	2 (0)	42 (0.1)	7 (0.1)	3 (0)	81 (0)	<0.001

CABG = coronary artery bypass graft; SA = stable angina; SI = silent ischemia.

* Arrhythmias, cardiomyopathy, cardiac arrest, and elective evaluation before surgery.

† Defined as $\geq 20\%$ -point decrease in diameter stenosis to a postprocedure value $< 50\%$, with Thrombolysis In Myocardial Infarction Trial flow grade 3.

===== Editor/Reviewer's comments =====

European Heart Journal

Reviewer #1:

This paper reports data from a national French PCI registry. The registry is described and various procedure related data are reported. Unfortunately no outcome data is reported. The paper has no specific aim and no hypothesis. The authors describe that consecutive patients were enrolled at participating sites but did not report how many sites did not report and not anything about the completeness of reporting from participating sites. According to figure 1 there was a lot of missing data since 328000 patients were excluded.

It is unclear how patients can be excluded because of other indications than CAG and PCI in a PCI registry.

The reported cohort consisted of 319 000 patients of 805 000 enrolled which shows that there is a great deal of selection bias.

The reported procedure measures are not novel and similar data can be found from more complete and unselected national registries such as the Swedish and Danish as well as the UK PCI registries and therefore this paper is of limited value and interest

Reviewer #2:

This paper describes the characteristics of patients undergoing coronary angiography in 99 hospitals in France over a 4 yr period. The paper has several limitations:

1. Page 7, line 17: 99 hospitals participated. How many hospitals with cath labs are operating in France? How representative is this sample of the entire spectrum of hospitals in France.
2. Page 7, line 39: It is disturbing that in 39% of pts the indication for coronary angio was not recorded.
3. The division of North and South is a bit arbitrary. Are there differences in the appropriation of medical services, socioeconomical parameters, ethnic backgrounds, prevalence of CAD, etc. between the 2 regions that would lead us to think beforehand that would result in differences in the parameters examined?
4. Were the institutional reports available to the public or only to the investigators? Would the local investigators have an incentive to bias their report? Was there any auditing of data recorded?
5. It is very disturbing that 49% of pts were excluded due to missing data, etc., probably skewing the results considerably.

Study Design and Baseline Characteristics of the National Observational Study of Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization (ONACI)

Etienne Puymirat
Maria Pia Donatia
Geneviève Isorni

The national observational study of diagnostic and interventional cardiac catheterization (ONACI) is the first study of its kind in the world. The prevalence of acute coronary syndromes and cardiovascular risk factors were previously underestimated. A total of 64,932 patients went through a diagnostic and/or interventional cardiac catheterization. Radial access was used in 70.7% of cases. Drug-eluting stents and the catheterization procedure were described in detail. J Card

TITLE

Clinical Presentation and Revascularization Patterns of Patients Admitted for Acute Coronary

Syndromes in France: The National Observational Study of Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization (ONACI)

Impact of Gender on Use of Revascularization in Acute Coronary Syndromes: The National Observational Study of Diagnostic and Interventional Cardiac Catheterization (ONACI)

AUTHORS

Maria Pia Donatia

Didier Blanchard

Gilard, MD, PhD

D^h, Nicolas Dancho

^a Department of Cardiology

Hôpitaux de Paris

^b Department of Cardiology

Marc-Antoine Isorni,¹ MD, Didier Blanchard,¹ MD, Nelson Teixeira,¹ MD, Hervé le Breton,² MD, PhD, Nisa Renault,³ PhD, Martine Gilard,⁴ MD, PhD, Thierry Lefèvre,⁵ MD, Geneviève Mulak,⁶ PHARM D, Nicolas Danchin,¹ MD, PhD, Christian Spaulding,^{1,3} MD, PhD, and Etienne Puymirat,^{1,3*} MD, PhD

Objectives: To assess the impact of gender on myocardial revascularization using data collected in a French nationwide registry: the national observational study of diagnostic and interventional cardiac catheterization (ONACI). **Background:** Gender differences in management of patients with acute coronary syndromes (ACS) have been reported. **Methods:** We analysed data from a nationwide French prospective multi-centre registry including 64,932 suspected ACS patients recruited in 99 centres from 2004 to 2008. **Results:** Overall, women were older (70.7 ± 12.7 vs. 63.8 ± 12.9 years), had a higher cardiovascular risk profile, and were more frequently admitted with non ST-elevation myocardial infarction or unstable angina (NSTEMI/UA) compared to men (73% vs. 68%). Women had significantly more angiographically normal coronary arteries or non-significant coronary artery disease (CAD) in both STEMI (6% vs. 3%) and NSTEMI/UA (21% vs. 11%) while men had more severe CAD. After adjusting for age, cardiovascular risk factors, and extent of disease, myocardial revascularization (defined as the use of percutaneous coronary intervention (PCI) or coronary artery bypass grafting) was less frequently used in women (adjusted OR = 0.78; 95% CI: 0.77–0.83). For those receiving PCI, in-hospital mortality within 24 hr of intervention was higher in women (3.6% vs. 1.2%; adjusted OR = 1.51; 95% CI: 1.22–1.87). **Conclusions:** In the present study, despite having a higher cardiovascular risk profile, women more frequently had normal vessel/non-significant angiographic coronary artery disease. In patients with significant coronary artery disease, myocardial revascularization was less frequently used in women whatever the type of ACS. © 2015 Wiley Periodicals, Inc.

Key words: acute coronary syndrome; myocardial revascularization; percutaneous coronary intervention; gender

10.0
↓
9.0

Puymirat et al. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014;88:1-10
Donatia MP, AUC 2014
Isorni MA. *Catheter Cardiovasc Interv*

INTERETS

- Incidence de la maladie
- Données en soins « non protocolisés »
- Evolution de la prise en charge
- Evaluation d'évènements rares
- Evaluation de sous groupes
- Etudes pharmaco-épidémiologiques
- Evaluation d'évènements rares

INCONVENIENTS

- Pas de lien de causalité (relation association)
- Niveau de preuves plus faible (vs. essais)

CRITÈRES DE QUALITÉ

- ✓ Population non sélectionnée (consécutif)
- ✓ Exhaustivité et exactitude des données pertinentes
- ✓ Monitoring sur site
- ✓ Suivi exhaustif
- ✓ Adjudication des évènements

Conclusions

- ONACI, un échec ...
- Mise en place d'une étude observationnelle : 7 points à respecter
 1. Répondre à une question
 2. Recueil des données intégré dans la prise en charge « soins courants »
 3. Motiver les centres investigateurs
 4. Monitoring sur sites des données
 5. Suivi exhaustif
 6. Adjudication des événements
 7. Financement

