

EVALUATION DE L'IMPACT MEDICO-ECONOMIQUE DE L'UTILISATION DES COLLES BIOLOGIQUES ET SYNTHETIQUES EN CHIRURGIE CARDIAQUE : ETUDE PROSPECTIVE OBSERVATIONNELLE SUR TROIS MOIS

Ameslant S¹, Delgove C¹, Tramier B³, Lescoat H², Caus T², Petit A¹, Desablens F¹.
Pharmacie¹, Bloc Cardiaque², Service d'Information Médicale³,
CHU Amiens, Avenue René Laënnec 80054 Amiens Cedex 1

Introduction :

Le suivi des consommations des médicaments et dispositifs médicaux stériles inclus dans le Groupe Homogène de Séjour du bloc cardiaque, a mis en évidence une augmentation d'utilisation des colles biologiques et synthétiques pour l'année 2006 (83000 €) par rapport à 2005 (53912 €). De plus, aucune donnée de la littérature n'a démontré leur intérêt en prévention des hémorragies post-opératoires. L'objectif de ce travail a été d'évaluer leur indication et l'impact de leur utilisation sur les saignements post-opératoires.

Matériel et méthodes :

Une étude prospective observationnelle a été réalisée sur trois mois (de janvier à mars 2007), sur tous les patients (ayant ou non bénéficiés d'un traitement par colle). Les différents critères de jugement retenus ont été : les indications chirurgicales, la durée totale d'hospitalisation et en réanimation, la prise d'un traitement antithrombotique en période pré chirurgicale (AVK ou antiagrégants plaquettaires), le saignement post-opératoire (évalué par le nombre de transfusions et le volume de drainage thoracique recueilli) et le coût des GHS des différents patients grâce à l'implication du pôle des finances.

L'analyse statistique a porté sur deux groupes de patients, traités ou non par de la colle, avec une stratification sur les facteurs de risque hémorragiques. La comparaison des moyennes des différents paramètres a été réalisée par des tests de Student (grands échantillons). Le coût de chaque hospitalisation a été calculé grâce aux numéros de séjours.

Résultats :

154 patients, dont l'âge moyen était de 70 ans, ont été opérés. Les deux principales indications étaient le remplacement valvulaire (45,5%) et le pontage aorto-coronarien (39%).

Au total, 57 patients (37%) ont reçu une colle, de type biologique avec le Tissucol® (32,5%), et synthétique avec la Bioglue®(4%), l'Arista®(2%) et la GRF®(1%). Certains patients ont reçu deux types de colles (3,5%).

A - Analyse brute sur la cohorte générale de patients :

test de Student

Sur l'ensemble des 154 patients, 57 (37%) ont été traités par colle.

n=154	Non traités par colle n=97	Traités par colle n=57	p
Durée de séjour en réanimation (jour)	3,68	5,11	<0,015
Durée d'hospitalisation (jours)	14,94	15	>0,05
Volume de drainage (mL)	930	1132	>0,05
Nombre de culots globulaires transfusés (pendant la durée de séjour)	1,41	2,16	0,032
Coût de séjour (GHS) €	11514	11740	>0,05
Coût de séjour + suppléments (réanimation, long séjour, séances de dialyse...) €	15000	16529	>0,05

B - Analyse stratifiée sur les patients sous traitement anticoagulant (AVK ou antiagrégant plaquettaire) :

test de Student

115 patients étaient sous traitement anticoagulant pré-opératoire, et 41 (36%) d'entre eux ont été traités par colle

n=115	Non traités par colle n=74	Traités par colle n=41	p
Durée de séjour en réanimation (jour)	3,73	4,76	<0,05
Durée d'hospitalisation (jours)	15	14,1	>0,05
Volume de drainage (mL)	969	1021	>0,05
Nombre de culots globulaires transfusés (pendant la durée de séjour)	1,41	2,09	<0,05
Coût de séjour (GHS) €	11318	11698	>0,05
Coût de séjour + suppléments (réanimation, long séjour, séances de dialyse...) €	15193	16341	>0,05

Parmi les 57 patients traités, 41 étaient sous traitement antithrombotique. L'analyse a alors porté sur cette strate de patients à risque hémorragique (tableau B).

Discussion – Conclusion :

Dans les deux analyses, seule la durée de séjour en réanimation et le nombre de culot globulaires transfusés ont été statistiquement supérieurs chez les patients traités. L'intérêt d'utiliser les colles en prévention des hémorragies post-opératoires en chirurgie cardiaque, n'a pas été mis en évidence.

Par ailleurs, le coût des séjours a été augmenté chez les patients traités, mais pas de façon significative. Les colles ne sont pas payables en sus des GHS, ce qui impute leur coût directement au service.

Les résultats de cette étude devront être approfondis par des études randomisées, à plus grande échelle.

Au niveau local, ce travail a été validé par la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS). Il a abouti à l'élaboration d'un référentiel d'utilisation.

Mots-clés : colles biologiques et synthétiques, étude médico-économique, chirurgie cardiaque.