

2023^{N°2}
Volume 5

LA **REVUE**
PHARMACEUTIQUE

DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX



EDITORIAL

Chers lecteurs et lectrices,

Pour ce nouveau numéro, l'équipe de rédaction de la revue pharmaceutique des dispositifs médicaux m'a fait l'honneur de me confier la rédaction de l'éditorial.

Celui-ci me donne l'occasion de vous communiquer ma passion des dispositifs médicaux qui font partie de ma vie depuis bientôt 34 ans.

Ce domaine est pour moi toujours aussi stimulant et motivant qu'au premier jour. Rien n'est jamais fini, tout est toujours à faire, les dispositifs médicaux évoluant sans cesse avec des technologies de plus en plus extraordinaires qui permettent de traiter des pathologies qui, jusque-là, restaient sans solutions pour les patients.

C'est aussi un domaine riche d'échanges, aussi bien dans nos hôpitaux, avec les équipes médicales et paramédicales, et les secteurs transversaux tels que les équipes opérationnelles d'hygiène, les services biomédicaux, mais aussi, bien sûr, avec les industriels, et, de plus en plus avec nos collègues du secteur médicaments, les officines de ville et les structures d'HAD, toujours dans les mêmes objectifs, la sécurité et le bien-être du patient avec le souci de préserver la planète.

Concernant notre planète, vous allez pouvoir avoir, cette année, à l'occasion de notre congrès Euro-Pharmat, un bel aperçu de notre région auvergne, avec ses volcans, ses sources et ses lacs, dont le lac Serviere si cher à Jean Louis Murat.

A cette occasion seront abordés des thèmes tels que la pharmacie clinique, le développement durable dans lesquels les dispositifs médicaux ont toute leur place et pour lesquels les pistes de travail sont immenses, intégrant les réflexions autour du circuit des dispositifs médicaux, la pertinence de l'usage unique par rapport au réutilisable, les études de l'impact des biomatériaux, la sensibilisation des médecins aux prescriptions de sortie, autant de pistes que nous allons suivre pour préserver notre chère terre.

Comme le dit si bien Blaise Pascal, inspiré par la nature auvergnate, l'homme est un roseau, le plus faible de la nature, mais c'est un roseau pensant. Cette année, en octobre, nous allons démarrer sur les chapeaux de roue (équipées bien évidemment de pneus Michelin), nos pensées vont réveiller les démons des profondeurs du cratère du lac Pavin (du latin pavens voulant dire épouvantable !), nos idées vont jaillir telles des bombes volcaniques, et, une fois de plus, nous allons nous retrouver pour partager nos compétences, unir nos réflexions, puis transformer l'essai en repartant chacun dans nos établissements respectifs, dynamisés et empreints de projets à mettre en place.

Véra Boïko-Alaux

Pharmacien Hospitalier
CHU Clermont-Ferrand



ÉTUDE PREDISPAD : ÉVALUATION DES PRESCRIPTIONS EN SORTIE D'HOSPITALISATION ET DE LA DISPENSATION EN VILLE DES ARTICLES POUR PANSEMENT

PREDISPAD STUDY: EVALUATION OF THE ADDITIONAL COSTS ASSOCIATED WITH THE PRESCRIPTION AND DISPENSING OF DRESSING ITEMS

THOMELIN Léa¹, OLLIVIER Julien¹, PINON Lucile¹, MERILLOU Bénédicte¹, MAACHI Isabelle¹, FRESSELINAT Aurélie¹.

¹ Service Pharmacie des dispositifs médicaux Stériles, Pôle des produits de santé - CHU de Bordeaux.

Auteur correspondant : Léa THOMELIN, docteur junior, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33600 Pessac, lea.thomelin@gmail.com.

RESUMÉ

En ville, la dispensation des pansements représente 10 % des dépenses de dispositifs médicaux (DM) dont une part importante est d'origine hospitalière. Cette étude constitue une analyse pharmaceutique (AP) des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de pansements, de leur dispensation et des surcoûts évitables pour favoriser leur bon usage, limiter les dépenses et le gaspillage. Une collaboration avec la Direction Régionale du Service Médical a permis d'extraire des prescriptions de pansements provenant de l'établissement et les dispensations associées en ville. L'AP était réalisée à partir d'une grille élaborée par le service de pharmacie

clinique. Les surcoûts étaient calculés à partir des données de dispensation extraites. L'étude a inclus 103 prescriptions (14 services) soit 345 lignes d'articles pour pansement. Les erreurs de prescription concernaient 101 ordonnances. Les prescriptions non univoques étaient les plus retrouvées (40 % des lignes). Les quantités prescrites étaient fréquemment absentes (37 %). La dispensation était erronée pour 68 ordonnances (66 %). Les surcoûts évitables étaient estimés à 29 % du coût total (prescription 10 %, dispensation 14 %, conditionnement 5 %). L'étude a décrit de nombreuses non-conformités sur la prescription et la dispensation de ces DM. La surconsommation de ces DM à usage unique ajoute un enjeu écologique à ce constat. La maîtrise des PHEV de pansements constitue l'un des indicateurs du nouveau Contrat d'amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins.

Mots clés : pansements, PHEV, bon usage, efficacité.

ABSTRACT

In town, the dispensing of dressings represents 10 % of medical device (MD) expenditures; a significant portion comes from hospital prescriptions. This study constitutes a pharmaceutical analysis (PA) of hospital prescriptions for dressings, their dispensing and associated additional costs to promote their proper use, limit expenditure and waste. Collaboration with the Regional Medical Service Department enabled the extraction of dressing prescriptions from the hospital and associated dispensations. The PA was based on a grid developed by the clinical pharmacy department. The extra costs were calculated from the dispensing data extracted. The study included 103 dressing prescriptions (14 departments) representing 345 lines. Prescribing errors were found in 101 prescriptions where ambiguous prescriptions were the most common (40 % of lines). Prescribed quantities were frequently missing (37 %). Dispensing was erroneous for 68 prescriptions. Avoidable additional costs were estimated at 29 % of the total cost (prescribing 10 %, dispensing 14 %, packaging 5 %). The study described numerous non-compliances in the prescription and dispensing of these MD. The over-consumption of these single-use devices adds an ecological issue to this observation. Control dressing expenses is a priority of health agencies and caregivers must be educated on the proper use of dressings.

Keys words: pads, hospital prescription, medical device expenditure.

I. INTRODUCTION ET OBJECTIFS :

La prise en charge des plaies aiguës ou chroniques constitue un enjeu majeur de santé publique qui nécessite la coordination de nombreux professionnels de santé. Pour le patient, les plaies peuvent avoir un retentissement sanitaire et social important. D'un point de vue économique, la dispensation des pansements en ville représente 10 % des dépenses de dispositifs médicaux (DM) dont une part non négligeable des prescriptions est d'origine hospitalière (25 %) [1].

Des plaies sont retrouvées régulièrement chez des patients hospitalisés quel que soit leur motif d'admission. Leur prise en charge nécessite souvent une collaboration entre la ville et l'hôpital. Elle se traduit par la rédaction de prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) en sortie d'hospitalisation, de consultation ou des urgences. A ce titre, les pansements représentent le 5^{ème} poste de dépense des PHEV liées aux dispositifs médicaux [2] .

Les PHEV sont des prescriptions établies par un professionnel exerçant en établissement de santé (ES) mais réalisées ou dispensées en ville et donc comptabilisées dans l'enveloppe des soins de ville de l'Objectif National des Dépenses de l'Assurance Maladie (ONDAM).

En tant que responsable des produits de santé, le pharmacien hospitalier contribue à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux DM. L'amélioration de la qualité des PHEV de pansements passe par la collaboration avec les prescripteurs hospitaliers afin de veiller à la bonne qualité des ordonnances et à la juste prescription de ces DM tout en maîtrisant les dépenses liées à ces prescriptions.

Le marché des pansements et articles pour pansements offre une très large variété de références et de gammes disponibles : « il existe aujourd'hui plus de pansements que de types de plaies » [3]. Au sein de ces catégories, les fabricants revendiquent des spécificités. Il est généralement complexe d'établir la supériorité d'un dispositif du fait de la rareté des études à haut niveau de preuve et le grand nombre de pansements à comparer.

L'objectif principal de ce travail est de mener une étude en vie réelle sur la PREscription des pansements au sein d'un centre hospitalier universitaire (CHU) et la DISpensation des PANsements associée en officine de ville afin de mieux décrire les erreurs rencontrées et évaluer le surcoût évitable pour les organismes payeurs (PRE-DIS-PAD).

II. MATÉRIELS ET MÉTHODES :

1. PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE L'ÉTUDE :

L'étude a été menée par l'équipe de pharmacie clinique des DM du CHU de Bordeaux. Cette étude rétrospective s'est basée sur un échantillon d'ordonnances de pansements et articles pour pansements extrait par la Direction Régionale du Service Médical (DRSM) de la région Nouvelle Aquitaine.

Les critères de sélection des ordonnances incluses dans cette étude étaient les suivants :

- l'ordonnance émanait d'un prescripteur du CHU de Bordeaux ;
- la date de prescription était comprise entre le 01 janvier 2020 et le 31 mars 2021;
- la dispensation comprenait au moins un DM d'article pour pansement ;
- l'ordonnance avait un coût Toutes Taxes Comprises (TTC) supérieur à 30€.

Le nombre d'ordonnances incluses dans l'étude a été déterminé de façon arbitraire par les équipes de la pharmacie et celle de la DRSM du fait de la quantité de travail nécessaire à l'extraction et l'analyse ($n \geq 100$ prescriptions).

Pour chaque ordonnance, les données de facturation transmises comprenaient pour chaque DM dispensé : code de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), quantité dispensée, désignation, prix unitaire, pourcentage de prise en charge par la sécurité sociale.

Ces données et les copies des ordonnances sélectionnées ont été transmises à l'équipe pharmaceutique via un lien de téléchargement sur messagerie sécurisée. Les informations relatives aux patients (sexe, date de naissance, numéro de sécurité sociale) étaient anonymisées ainsi que l'identification de la pharmacie à l'origine de la dispensation. L'identification du service et du médecin prescripteur était conservée.

Les ordonnances incluses dans l'étude étaient analysées selon trois axes successifs : une analyse pharmaceutique de la prescription médicale, puis une analyse pharmaceutique de la dispensation et une analyse des surcoûts.

Deux pharmaciens ont réalisé ces analyses de manière indépendante. En cas de discordance, l'avis d'une tierce personne était recherché.

2. ANALYSE DE LA PRESCRIPTION :

A. Données concernant les plaies :

Toutes les données mentionnant le stade de cicatrisation de la/des plaie(s) ou permettant de la/les caractériser étaient relevées : dimensions, profondeur et localisation. Il était également noté si l'ordonnance faisait figurer le nombre de plaies à traiter. L'anonymisation des ordonnances ne permettait pas de consulter le dossier médical des patients de l'établissement. L'étiologie de la plaie était retrouvée à partir des protocoles de soins utilisés par les services.

B. Analyse pharmaceutique :

Une grille d'analyse de la prescription a été réalisée par le service de pharmacie clinique des DM en se basant sur les données de la littérature [4]. Elle comprenait huit items correspondant à des problèmes pouvant justifier une intervention pharmaceutique (IP) auprès du prescripteur (Tableau I).

Le nombre total de lignes prescrites a été calculé. Les lignes concernant la prescription d'articles pour pansements ont été répertoriées comme suit : pansements primaires, pansements secondaires, sets à pansements et compresses. L'analyse pharmaceutique de la prescription était basée sur ces lignes.

L'anonymisation des ordonnances ne permettait pas d'évaluer la juste indication des DM prescrits selon les référentiels [1,5]. La recherche de contre-indications à l'utilisation des DM prescrits était également impossible.

Tableau I : Analyse de la prescription : items pouvant relever d'une intervention pharmaceutique (IP).

Item	Description
Identification du prescripteur	La double identification RPPS ^a / FINESS ^b n'est pas présente sur l'ordonnance.
Prescription univoque	La désignation du produit ne permet pas son rattachement précis à la LPPR ou ne précise pas la référence exacte du DM.
Indication traitée	Un autre DM devrait être associé à la prescription.
Non-conformité aux référentiels	Un autre DM est moins coûteux et tout autant adapté pour ce patient conformément aux consensus ou recommandations ou référentiels.
Redondance	Le produit prescrit est redondant avec un autre produit de l'ordonnance.
Taille mentionnée	La prescription ne précise pas la taille du DM.
Quantité mentionnée	La quantité de produits ou le nombre de conditionnements nécessaires compte tenu de la durée de prescription ne sont pas précisés sur l'ordonnance.
Quantité sur estimée	La quantité de produits ou le nombre de conditionnements nécessaires est trop important compte tenu de la durée de la prescription.

^a répertoire partagé des professionnels de santé, ^b fichier national des établissements sanitaires et sociaux

L'analyse de la prescription des DM a été complétée par des critères spécifiques pour chacune des catégories suivantes : pansements, sets à pansements et compresses.

a) Les pansements :

Le caractère primaire ou secondaire du pansement était analysé. En dehors des pansements hydrocellulaires superabsorbants (plaies cavitaires) et des pansements au charbon, les différents pansements primaires ne sont pas destinés à être associés entre eux sur une même plaie [5]. La prescription de plusieurs pansements primaires sur une même ordonnance était recherchée.

Pour les pansements commercialisés sous forme adhésive et non adhésive, il était nécessaire de mentionner le caractère adhésif du pansement prescrit [4]. En cas de prescription d'un pansement primaire non adhésif, il était nécessaire d'associer un pansement secondaire pour en assurer son recouvrement, son maintien, sa fixation et sa protection [6]. Le cas échéant, la nécessité et la présence d'un pansement secondaire était recherchée parmi les ordonnances.

La fréquence de réfection et les quantités prescrites de pansements étaient relevées pour chaque ordonnance.

Les ordonnances avec la mention à renouveler ont été comptabilisées. Pour chacune d'entre elles, le nombre de renouvellements prescrit a été relevé.

b) Les sets à pansements :

Le type des sets à pansements prescrits était recherché : sets pour plaies post-opératoires ou sets pour plaies chroniques. Le nombre de soins prescrits par ordonnance et pouvant être délivrés au patient lors de la première dispensation était calculé.

c) Les compresses :

Le type de compresses prescrites était relevé selon leur classe : compresses non tissées ou compresses de gaze hydrophile. La mention de la taille du conditionnement l'était également.

C. Influence du support de prescription :

L'influence du support de prescription sur le nombre d'IP relevées sur la grille d'analyse a été réalisée. Un test de Student a été mené afin de vérifier si le nombre moyen d'IP relevées variait significativement entre les modèles de prescription.

Deux catégories d'ordonnances étaient distinguées :

- 1) Les formulaires dédiés à la prescription de pansement et articles de pansement : le prescripteur sélectionne les références souhaitées en cochant manuellement ou informatiquement la case correspondante au DM à délivrer ;
- 2) Les supports non spécifiques de la prescription de pansement qui pouvaient être :
 - a. informatisés et rédigés à partir du logiciel d'aide à la prescription;
 - b. rédigés manuellement sur des modèles d'ordonnance vierges du service prescripteur.

3. ANALYSE DE LA DISPENSATION :

A. Nombre de lignes et critères étudiés :

Pour chaque prescription incluse dans l'étude, le nombre total de lignes d'articles pour pansements dispensés a été analysé à savoir : les pansements primaires, les pansements secondaires, les sets à pansements et les compresses. Les codes LPPR et les quantités associées à la dispensation ont été recensés.

B. Analyse pharmaceutique :

Une analyse de la concordance entre les DM prescrits et ceux dispensés a été réalisée pour chaque ligne. Les erreurs de dispensation étaient catégorisées selon une grille développée par le service de pharmacie clinique des DM (Tableau II).

Tableau II : Nature et définition des erreurs de dispensation mises en évidence lors de l'analyse.

Nature de l'erreur de dispensation	Définition
Erreur de classe de pansement ou de type de set/de compresse	La classe ou le type de DM dispensé est différent de la prescription
Erreur de taille	La taille du DM dispensé est différente de la prescription
Erreur par substitution	Une substitution a été réalisée lors de la dispensation : la marque du DM dispensé est différente de la prescription
Erreur de conditionnement dispensé	Un conditionnement plus économique était disponible
Quantité dispensée surestimée	Le nombre de boîtes dispensées est supérieur à la quantité prescrite et dispenser un nombre de boîtes inférieur aurait été suffisant
Non prescription	Le produit était dispensé mais non prescrit

Il convient de noter qu'au moment de l'étude, le code de la santé publique (CSP) ne permettait pas de droit de substitution pour les DM prescrits sous dénomination commerciale (nom de marque). Depuis, l'adoption du projet de loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour

2023 pérennise la possibilité, pour le pharmacien d'officine, de substituer certains DM et en précise les conditions et modalités [7].

Le nombre de boîtes et la taille des conditionnements dispensés ont été analysés pour chaque ligne de prescription. Pour les DM disponibles sous différents conditionnements, le CSP précise que le pharmacien doit délivrer au patient le conditionnement le plus économique compatible avec l'ordonnance.

4. ANALYSE DES SURCOÛTS :

L'analyse a été réalisée en calculant les surcoûts évitables mis en évidence sur les données de facturation transmises par la DRSM. Les surcoûts évitables étaient définis comme tout DM non utilisé d'après la prescription. Ils ont été déterminés à partir des IP et erreurs de dispensation relevées lors des analyses présentées en parties 2-B) et 3-B) respectivement.

Le conditionnement des articles pour pansements, parfois supérieur aux besoins de l'ordonnance, est responsable de gaspillage et d'une majoration des dépenses liées à l'ordonnance. L'impact du conditionnement des DM dispensés a été pris en compte et intégré dans le calcul des surcoûts évitables.

Toutes les causes de surcoût évitables, leur définition et les méthodes de calcul du surcoût associé figurent pour chaque catégorie dans le tableau III. Les prix évoqués correspondent au tarif de responsabilité (TR) des DM. Fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS), il s'agit du tarif sur la base duquel intervient le remboursement de la sécurité sociale. Ils figurent dans la LPPR et sur la base de données AMELI.

Parmi deux produits redondants, le surcoût évitable comptabilisé était le TR du produit le moins polyvalent. Par exemple dans le cas de la co-prescription d'un set à pansements et de compresses, c'est le coût induit par la prescription de compresses, déjà comprises dans le set, qui était comptabilisé comme surcoût évitable.

L'association set à pansements-compresses n'était pas considérée redondante si des compresses étaient nécessaires pour un pansement secondaire.

L'influence du support de prescription sur le montant des surcoûts évitables a été réalisée. Une analyse statistique (test de Student) a été menée pour vérifier si ces surcoûts par ordonnance variaient significativement entre les modèles de prescription.

5. ANALYSE STATISTIQUE :

Les données ont été classées dans un tableau format « .csv » à l'aide du logiciel tableau Microsoft *Excel 2019* (Microsoft ©). Les variables qualitatives sont présentées sous la forme nombre (pourcentage). Les variables quantitatives sont exprimées selon la moyenne \pm écart type. Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du logiciel libre destiné aux statistiques R (version 4.2.1 ; <https://www.r-project.org/>). Une valeur de $p < 0,05$ était considérée comme significative.

Tableau III : Grille d'analyse des surcoûts évitables.

Catégorie	Cause	Définition	Méthode de calcul
Prescription	Redondance	Au moins deux DM redondants prescrits et dispensés.	TR du produit redondant
	Référence non commercialisée en officine	DM inexistant en officine. Un DM au TR supérieur a été dispensé.	TR du produit prescrit – TR alternative remboursée plus économique
	Quantité surestimée	Selon la durée de prescription, quantité prescrite et dispensée du DM surestimée.	TR de la boîte dispensée en excès
	Prescription imprécise	Prescription imprécise responsable d'une majoration de la dépense	TR des DM dispensés – TR des DM prescrits de manière appropriée
Dispensation	Conditionnement	Le conditionnement dispensé n'était pas le plus économique	TR de la boîte dispensée – TR de la boîte de conditionnement adapté
	Incohérence	DM dispensé différent du DM prescrit	TR de la boîte dispensée – TR de la boîte prescrite
	Non prescription	DM dispensé non prescrit	TR de la boîte dispensée
	Quantité surestimée	Nombre de boîtes dispensées supérieur à la quantité prescrite.	TR de la/les boîte(s) dispensée(s) en excès
	Erreur de taille	La taille du DM dispensé est supérieure à celle prescrite	TR de la boîte dispensée – TR de la boîte prescrite
Conditionnement	Surplus	Unité non utilisée malgré le bon conditionnement dispensé.	TR unitaire du pansement x nb unité non utilisées

TR : tarif de responsabilité.

III. RÉSULTATS :

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DES ORDONNANCES :

Sur les 105 ordonnances transmises par la DRSM, 103 ont été incluses dans notre étude. Deux prescriptions étaient en doublon. Les ordonnances provenaient de 14 services différents.

La double identification du prescripteur (RPPS/FINESS) était présente sur 88 ordonnances (86 %).

2. ANALYSE DE LA PRESCRIPTION :

A. Données concernant les plaies :

Une seule ordonnance faisait figurer le nombre de plaies à traiter (deux plaies) et leur localisation (ischion et talon droit).

B. Analyse pharmaceutique :

L'analyse pharmaceutique a été réalisée sur 345 lignes prescrites dont 202 lignes (59 %) de pansements. Des IP étaient relevées sur 101 ordonnances (98 %). Le nombre d'IP relevées était de 523 (Tableau IV). Les IP concernaient en priorité des prescriptions non univoques (n = 138 ; 40 %) ou l'absence d'une quantité à dispenser (n = 127 ; 37 %). La taille était absente pour 97 lignes (28 %). La prescription de sets à pansements était redondante avec une prescription de compresses (n= 47 ; 62 %), de pansement adhésif associé à une compresse (n= 26 ; 34 %) et de film adhésif semi-perméable (n= 1 ; 1 %).

Tableau IV : Nature des 523 IP mises en évidence lors de l'analyse de la prescription.

IP relevée	Nombre d'IP relevées
Prescription non univoque	138 (40 % des lignes prescrites)
Quantité non mentionnée	127 (37 %)
Taille non mentionnée	97 (28%)
Redondance	74 (21 %)
Non-conformité aux référentiels	42 (12 %)
Quantité sur estimée	39 (11 %)
Indication non traitée	6 (2 %)
TOTAL IP	523

Les non conformités aux référentiels concernaient 42 IP (12 %) dont 31 (9 %) relevaient d'une association entre plusieurs pansements primaires. Pour 11 IP (3 %), un pansement non

commercialisé en ville était prescrit. Six IP (2 %) relevaient d'une indication non traitée. Il s'agissait pour 5 ordonnances, d'une prescription de pansements non adhésifs sans association à un pansement secondaire ou à un moyen de fixation.

a) Les pansements :

Sur les 202 pansements prescrits, 39 (21 %) étaient des pansements hydrocellulaires. Il s'agissait de la classe la plus prescrite dans notre échantillon. Pour 18 pansements (9 %), l'intitulé de la prescription ne permettait pas d'identifier la classe exacte.

Parmi les 132 pansements primaires prescrits, 24 (18 %) étaient commercialisés sous forme adhésive et non adhésive. Aucune ordonnance ne permettait de savoir laquelle des formes était à dispenser.

La majorité des pansements primaires non adhésifs était associée sur les ordonnances à un moyen de fixation (80 %). Un pansement primaire était utilisé pour leur fixation dans 15 % des cas, il ne s'agissait pas de pansements au charbon ou d'hydrocellulaires superabsorbants.

La fréquence de réfection des pansements prescrite était absente sur 76 ordonnances. La quantité de pansements prescrite était présente sur 91 ordonnances (88 %). Il était prescrit 20 ± 13 pansements (min = 5 ; max = 60) par ordonnance en moyenne.

Sur les 103 ordonnances, 64 étaient renouvelables (62 %). Parmi elles, majoritairement un seul renouvellement était prescrit (n = 26 ; 41 %) et 20 ordonnances mentionnaient un renouvellement jusqu'à cicatrisation complète de la plaie (19 %).

b) Les sets à pansements :

La prescription de sets à pansements concernait 76 ordonnances (74 %). La taille des sets n'était pas mentionnée dans 51 ordonnances (67 %). Sur 53 prescriptions (70 %), le produit prescrit ne désignait aucun set à pansements commercialisé (ex. : « kit à pansement », « set à pansements » ou « set à pansements secs »). En moyenne, 12 ± 12 soins étaient prescrits par ordonnance (min = 3 ; max = 60).

c) Les compresses :

Des compresses étaient retrouvées sur 67 ordonnances (65 %). La majorité des ordonnances (73 %) ne faisait figurer ni le type de compresse ni la taille du conditionnement à dispenser. Enfin, 14 ordonnances (21 %) mentionnaient un format de compresses non pris en charge par l'assurance maladie (AM) (5*5 cm).

3. INFLUENCE DU SUPPORT DE PRESCRIPTION :

Les formulaires spécifiques de la prescription de pansements étaient utilisés pour 28 ordonnances (27 %). Les autres ordonnances étaient non spécifiques des pansements : 67 informatisées (65 %) et 8 manuscrites (8 %).

Parmi les 523 IP relevées, 398 (75 %) étaient issues d'ordonnances non spécifiques et 131 (25 %) de formulaires de prescription de pansements.

Les DM prescrits sur les formulaires faisaient l'objet d'une prescription plus univoque et leur taille était plus fréquemment mentionnée en comparaison aux ordonnances non spécifiques ($p < 0,05$) (tableau V).

Tableau V : Résultats de l'analyse statistique (IC : intervalle de confiance).

	Nombre moyen d'IP retrouvé		IC 95 %	p value
	par formulaire	par ordonnance non spécifique		
Non-conformité aux référentiels	0,54	0,35	[-0,03 ; 0,41]	0,09
Indication non traitée	0,07	0,05	[-0,09 ; 0,12]	0,73
Redondance	0,82	0,68	[-0,18 ; 0,46]	0,38
Quantité non mentionnée	1,39	1,17	[-0,59 ; 1,02]	0,59
Quantité sur estimée	0,79	0,23	[0,03 ; 1,09]	0,04
Taille non mentionnée	0,29	1,19	[-1,23 ; -0,57]	< 0,01
Prescription non univoque	0,50	1,65	[-1,56 ; -0,75]	< 0,01

4. ANALYSE PHARMACEUTIQUE DE LA DISPENSATION :

A. Nombre de lignes et critères étudiés :

Parmi les 345 lignes prescrites, 317 (92 %) ont fait l'objet d'une dispensation. Aucune mention n'était disponible sur la cause de non dispensation. Pour une ligne prescrite, plusieurs codes LPPR pouvaient être associés si différentes boîtes avaient été dispensées. Les 345 lignes prescrites étaient rattachées à 335 codes LPPR.

B. Analyse pharmaceutique :

Au total, 68 ordonnances (66 %) ont fait l'objet d'au moins une erreur de dispensation. Le nombre d'erreurs retrouvées était de 158 soit une moyenne de 2 ± 2 erreurs par ordonnance (min = 0, max = 9). Les erreurs concernaient principalement les pansements primaires (57 %) puis les pansements secondaires (16 %), les compresses (14 %) et les sets à pansements (11 %).

Les erreurs par substitution étaient les plus fréquentes (n=68, 21 %) devant les erreurs de classe de pansement ou de types de sets/compresses (n=30, 9 %). Les quantités de pansements dispensées étaient surestimées dans 15 % des cas pour les pansements primaires et 10 % des cas pour les secondaires.

5. ANALYSE DES SURCÔÛTS :

Le coût total des 103 dispensations était de 11 398 € soit 111 ± 77 € (min = 35 ; max =473) par ordonnance en moyenne.

Le surcoût calculé était de 3 302 € soit 29 % du coût total. Un surcoût évitable était retrouvé pour 87 ordonnances (84 %) et variait de 1,24 à 380,96 €. Les surcoûts étaient attribuables à des erreurs liées à la dispensation pour 1 613 € (49 %), à la prescription pour 1 100 € (33 %), et au conditionnement pour 589 € (18 %).

Parmi les erreurs de dispensation, la dispensation de la mauvaise classe de pansement était la première cause de surcoût évitable (n = 16 ; 904 €) en termes de dépense. Concernant la prescription, les redondances étaient la première cause de surcoût évitable en termes de fréquence (n = 67 ; 566 €) (Tableau VI).

Tableau VI : Fréquence et montant associés à chaque cause de surcoût évitable.

Catégorie	Cause	Fréquence (n =)	Montant (en €)
Prescription	Redondance	67	566 (17 %)
	Référence non commercialisée en officine	11	432 (13 %)
	Quantité surestimée	6	84 (3 %)
	Prescription imprécise	1	18 (1 %)
Dispensation	Incohérence	16	904 (27 %)
	Quantité surestimée	17	303 (9 %)
	Conditionnement	21	173 (5 %)
	Erreur de taille	2	141 (4 %)
	Non prescription	4	93 (3 %)
Conditionnement	Surplus	64	589 (18 %)
TOTAL		209	3302 €

Les prescriptions non spécifiques induisaient moins de surcoûts évitables liés à la prescription que les formulaires spécifiques des pansements ($p < 0,05$) (Tableau VII).

Tableau VII : Répartition des surcoûts évitables liés à la prescription (en euros) selon le support de rédaction.

	Surcoût évitable moyen par ordonnance (en euros) lié à la prescription
Formulaire (n=28)	19,30
Prescription non spécifiques (n=75)	7,46
Intervalle de confiance 95 %	[1.80 ; 21.90]
P value	0,02

IV. DISCUSSION :

1. UNE ANALYSE DES PRATIQUES EN VIE RÉELLE À PARTIR DES BASES DE DONNÉES :

Le travail réalisé avec la DRSM a permis l'obtention d'un échantillon d'ordonnances en vie réelle ainsi qu'une analyse des pratiques des prescripteurs de l'établissement et des pharmacies d'officine de la région. Cette collaboration a permis de pallier au manque de données disponibles en accès libre aux personnels hospitaliers sur la prescription et la dispensation des pansements au sein de l'établissement.

Les 103 ordonnances analysées provenaient de 14 services différents. La diversité des services tend à montrer que la prescription de pansements en sortie d'hospitalisation, de consultation ou d'urgences est ubiquitaire (chirurgie, médecine, obstétrique).

2. ANALYSE DE LA PRESCRIPTION :

L'analyse de la prescription dans l'étude PRE-DIS-PAD a mis en évidence les difficultés rencontrées par les prescripteurs en sortie d'hospitalisation. En effet, 523 IP ont été émises (5,2 non-conformités (NC) par ordonnance). Une étude réalisée par le CHU de Nîmes sur 69 prescriptions de pansements en post-chirurgie retrouvait des chiffres analogues (5,5 NC par ordonnance) [8]. Hentz et al. retrouvaient 58 % de prescriptions non univoques issues des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg en 2018 [9].

La sortie d'hospitalisation est un moment important dans le parcours de soins du patient. Le médecin est confronté à la rédaction de nombreux courriers, convocations et ordonnances : produits de santé, examens biologiques, examens d'imagerie, transports. Dans l'étude du CHU de Nîmes, le travail d'une équipe pluridisciplinaire a permis d'améliorer la qualité des ordonnances de sortie d'hospitalisation exécutées en ville en diminuant de moitié le taux d'ordonnances de sortie ayant au moins une NC aux référentiels [8].

A l'hôpital, le prescripteur hospitalier doit s'adapter aux références disponibles au sein de son établissement et incluses dans le marché hospitalier. Il doit également connaître la disponibilité des produits de santé en ville et leurs indications de prise en charge. Nombreux sont les établissements ayant mis en place des documents d'aide à la prescription [9–12].

Dans une étude sur l'optimisation de la prise en charge des plaies post-opératoires, Richard et al. ont montré que les IP réalisées concouraient à diminuer de moitié le nombre d'ordonnances

présentant au moins une non-conformité par rapport aux référentiels de bon usage [9]. Les interventions participaient à améliorer la qualité de la prise en charge en fluidifiant notamment le parcours patient. Ces études permettent de mieux valoriser l'activité du pharmacien clinicien et l'importance de ces actions dans la prise en charge du patient [13].

A. Fréquence de la réfection des pansements :

La fréquence de réfection des pansements prescrite était absente sur 76 ordonnances. Lorsqu'elle était présente, la fréquence de changement était majoritairement quotidienne. Elle dépend de nombreux facteurs parmi lesquels le type et la nature de la plaie (infection, niveau d'exsudat), le patient et ses comorbidités associées, le clinicien ou encore des produits utilisés. Au Danemark, une étude a montré qu'à domicile, les pansements étaient changés en moyenne 3,5 fois par semaine et 23 % des pansements étaient changés tous les jours [14]. Une fréquence de changement excessive du pansement était associée à des coûts plus élevés en termes de matériels et moyens humains mais aussi à davantage de complications liées à une exposition plus importante de la plaie [15].

B. Prescriptions non univoques :

Parmi les 345 lignes analysées, 138 (40 %) étaient non univoques : la référence exacte du DM à dispenser était inconnue et sujette à interprétation de la part du pharmacien. La prise en charge de la plaie pouvait en être affectée si la classe dispensée était différente de la classe désirée par le prescripteur. En cas d'erreur de dispensation, l'infirmière à domicile peut être à l'origine d'une nouvelle prescription. Le risque de gaspillage est augmenté. La mise à disposition d'un module dédié à la prescription des pansements relié à la LPPR diminuerait le risque de prescription non univoque. Elle nécessite d'informatiser toutes les prescriptions : encore 8 % des ordonnances étaient manuscrites.

C. Durée de traitement :

Pour les 91 ordonnances qui faisaient figurer les quantités à dispenser, en moyenne, 20 +/- 13 pansements étaient prescrits par ordonnance. De plus, sur les 103 ordonnances, 64 étaient renouvelables (62 %).

La durée limite totale d'une prescription étant de 12 mois, les renouvellements « jusque guérison » ou « jusque cicatrisation » retrouvés sur 20 prescriptions ne sont pas acceptables.

L'évolution de la plaie au cours du processus de cicatrisation implique un changement de classe de pansement et les pansements prescrits en sortie d'ES sont amenés à changer. Une réévaluation des plaies est donc nécessaire.

D. Absence de la taille à dispenser :

Une taille de pansement dispensée trop petite pourra être inutilisable si le pansement ne recouvre pas la plaie à traiter. Une taille prescrite trop grande pourra être responsable d'inconfort par mauvaise conformation du pansement avec la plaie selon la localisation ou pourra avoir un aspect inesthétique. Une étude anglaise réalisée auprès de 1717 infirmières a montré que plus de la moitié des répondants (51 %) était amenée à découper les pansements du fait d'une mauvaise taille pour recouvrir la plaie [16].

E. Redondance :

Les prescriptions redondantes multiplient les dispensations et sont directement attribuées à des dépenses évitables et du gaspillage. Elles impliquaient dans tous les cas les sets à pansements dont la composition est souvent inconnue des prescripteurs. L'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) Centre a publié un outil d'aide à la prescription de sortie [17] sur laquelle figure un tableau détaillant les tarifs et la composition des sets à pansements commercialisés en ville.

F. Co-prescription de pansements primaires :

Bien que le nombre de plaies à traiter était inconnu pour la presque totalité de l'échantillon, certaines prescriptions n'étaient pas cohérentes et prescrivaient des pansements primaires type pansement interface ou des compresses en fibre d'alginate de calcium, sans autre dispositif de fixation adhésif autre qu'un pansement hydrocellulaire. La prescription de pansements hydrocellulaires comme pansement secondaire représente un facteur important de surcoût évitable.

3. ANALYSE DE LA DISPENSATION :

Parmi les 355 lignes de dispensation étudiées, 158 erreurs étaient retrouvées et 68 ordonnances comprenaient au moins une erreur de dispensation.

A. Erreurs de substitution :

Les erreurs par substitution étaient les principales erreurs retrouvées (69 cas). La marque dispensée était différente de la marque prescrite mais les DM possédaient les mêmes indications

de prise en charge, le même service attendu, et répondaient strictement aux spécifications techniques minimales précisées sur la LPPR. Leur impact sur la prise en charge de la plaie était donc minime.

D'après la base de données « Open LPP » en 2021, le nombre de références d'articles pour pansements étant gigantesque (1500 codes LPPR facturés en 2021 par l'AM), il est impossible pour les officines de tous les stocker. Pour les DM inscrits en ligne générique sur la LPPR, la prescription en désignation générique des pansements semble être la plus appropriée pour limiter ces substitutions et faciliter la dispensation [18]. Par exemple : « pansement hydrocellulaire adhésif d'absorption moyenne, taille 8 x 10 cm ».

B. Erreurs de dispensation :

Les erreurs concernant les classes de pansement lors de la dispensation étaient moins fréquentes (30 cas) mais pouvaient impacter la prise en charge de la plaie. Les confusions constatées entre classes de pansements hydrocellulaires, interfaces ou vaselinés peuvent avoir des conséquences importantes sur la cicatrisation : macération ou assèchement de la plaie. Ces erreurs pourront être limitées par la formation des professionnels de santé au sein des officines.

4. IMPACT DU CONDITIONNEMENT :

La taille du conditionnement était supérieure aux besoins de l'ordonnance pour 64 lignes. Ce surplus correspondait à 589 € soit 5 % du montant total associé à ces 103 dispensations. Ainsi pour chaque ordonnance émise par le CHU dans notre étude, plus de 5€ de matériel n'était pas utilisé et était dispensé en surplus de la prescription.

Les conditionnements inscrits sur la LPPR sont généralement de 5, 10 ou 16 pansements. Concernant les sets à pansements, les sets de soins post-opératoires contiennent 3 soins et les sets de soins pour plaies chroniques ou les sets de détersion en contiennent 5. Le rationnel de ces choix, s'il existe, n'a pas été retrouvé.

La taille des conditionnements disponibles en officine est généralement inconnue des prescripteurs. L'étude retrouvait des ordonnances prescrivant des pansements dont la taille du conditionnement était supérieure à la durée de traitement prescrite.

5. ANALYSE DES SURCOÛTS :

Le surcoût évitable calculé était de 3 302 € soit 29 % du coût total. Il concernait aussi bien la prescription, la dispensation, que le conditionnement en ville. Dans un contexte de maîtrise des

dépenses, ces économies permettraient de pouvoir investir sur d'autres segments sans dégrader la qualité des soins. D'après les données de l'AM en 2020, les dépenses de PHEV pansement en Nouvelle Aquitaine étaient de 40 millions d'euros. L'étude montre que l'un des problèmes récurrents était une quantité prescrite ou dispensée surestimée à l'origine de surcoût et/ou de gaspillage.

6. IMPACT DU SUPPORT DE PRESCRIPTION :

Les formulaires de prescription à cocher spécifiques des pansements étaient associés à une meilleure qualité de prescription : la prescription des DM était plus univoque et leurs tailles étaient davantage indiquées par rapport aux prescriptions non spécifiques.

Cependant ces formulaires sont à risque :

- De sur-prescription par leur facilité d'utilisation et le développement d'automatismes par les prescripteurs : le surcoût moyen lié à la prescription était significativement supérieur par rapport aux prescriptions standards.
- De défaut de remise à jour : par le recrutement de nouveaux prescripteurs et l'absence de mise à jour des codes RPPS.
- De défaut de traçabilité puisqu'elles sont généralement pré-imprimées et non scannées dans le dossier patient.

7. LIMITE DE L'ÉTUDE :

L'anonymisation des ordonnances constitue un frein de l'étude. En effet, ne pouvant consulter les dossiers médicaux des patients, l'étiologie des plaies restait inconnue par l'équipe pharmaceutique. Ainsi plusieurs critères d'analyse n'ont pu être déterminés, notamment la juste indication ou la présence de contre-indications à l'usage des classes de pansements prescrites. Également les dimensions, localisations, le nombre et l'évolutivité des plaies à traiter parmi les ordonnances ne pouvaient pas être consultés, à moins que ces données soient indiquées sur la prescription ce qui n'était quasiment jamais réalisé (1 ordonnance sur 103). Cependant, la visualisation des plaies à traiter reste primordiale à leur prise en charge. Les dossiers médicaux peuvent dans ce cas être informatifs à condition qu'ils soient bien renseignés dans le logiciel de prescription, avec nécessité parfois de photos associées. Des analyses prospectives de la prescription de pansements avec visualisation de la plaie pourraient être davantage adaptées à l'analyse de l'indication des pansements prescrits.

V. CONCLUSION :

L'étude PRE-DIS-PAD a permis de cibler les actions de bon usage à mener auprès des prescripteurs de l'établissement d'après les erreurs fréquemment retrouvées pour chaque service lors de l'analyse de la prescription.

La prescription en sortie d'ES doit garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité de la prise en charge du patient en ville. Elle assure la transmission des informations, la bonne dispensation par le pharmacien, l'acte de soin par les infirmiers diplômés d'état et la prise en charge par l'AM.

A l'enjeu économique de maîtrise des dépenses s'ajoute un enjeu écologique de réduction du gaspillage pour une santé plus verte et respectueuse de notre écosystème. L'accélération de la transformation écologique représente un enjeu majeur pour les ES. En favorisant la qualité des soins, il devient nécessaire de « Re-Panser » les pratiques et les organisations pour une santé durable. Les prescripteurs doivent être sensibilisés au gaspillage des produits de santé afin de limiter la création de déchets non biodégradables ou l'accumulation de DM chez le patient.

La structure de l'étude présentée dans ce travail pourra être utilisée dans d'autres établissements pour la promotion du bon usage appliqué à d'autres secteurs de DM fortement utilisés en ville tels que les DM pour l'autotraitement du diabète, la perfusion ou les dispositifs d'assistance respiratoire.

VI. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VII. REFERENCES :

1. Assurance Maladie. Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) en 2021 [Internet]. [cité 18 août 2022]. Disponible sur: <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-base-complete-depenses-dispositifs-medicaux-2021>
2. MINISTERE DE LA SOLIDARITE ET DE LA SANTE. Instruction no DSS/MCGR/DGOS/PF2/CNAMTS/DHOSPI/2017/262 du 31 août 2017 relative à la priorité de gestion du risque pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de médicaments et LPP [Internet]. 2017. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-09/ste_20170009_0000_0114.pdf
3. Dekerle L, Depoortere C, Martinot-Duquennoy V. Prescription des pansements. Tech Chir - Chir Plast Reconstr Esthét. 21 juill 2021;34(4):1-13.
4. Prescription Hospitalière et bonne dispensation en Ville - Pansements [Internet]. [cité 28 mai 2022]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-09/ste_20170009_0000_0114.pdf : https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-09/ste_20170009_0000_0114.pdf
5. Haute Autorité de Santé. Les pansements : Indications et utilisations recommandées [Internet]. 2011. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-01/pansements_synthese_rapport.pdf
6. Philippe A. Les pansements secondaires. Soins. janv 2016;61(802):51-3.
7. Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023 [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000046791847
8. Richard M, Delannoy V, Courrege J, Chkair S, Leguelinel-Blache G. Optimization of post-surgical wound by a multidisciplinary team: pilot feasibility study. Ann Pharm Fr. sept 2020;78(5):435-46.
9. Hentz M, Wisniewski S, Lombard M, Bros A, Fourtage M, Gourieux B. Qualité des prescriptions hospitalières de pansements exécutées en ville : quel bilan et comment les améliorer ? Pharm Hosp Clin. 1 juin 2021;56(2):161-9.
10. Viaud V, Etcheverrigaray F, Hurlupe C, Poirier Y. Optimisation des prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de pansements et objets de soins des plaies [Internet].

Euro-Pharmat.com. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/1953-16-142-optimisation-des-prescriptions-hospitalieres-executees-en-ville-phev-de-pansements-et-objets-de-soins-des-plaies-p-osp>

11. Ey C, Dierickx S, Guillocheau E, Schmit B. Mise en place d'une ordonnance standardisée pour faciliter la prescription de pansements et de soins de plaie en sortie d'hospitalisation [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 5 août 2022]. Disponible sur: https://www.euro-pharmat.com/posters-2018/4017-mise-en-place-d-une-ordonnance-standardisee-pour-faciliter-la-prescription-de-pansements-et-de-soins-de-plaie-en-sortie-d-hospitalisation_3981_4017
12. Guyon G. Les Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV), une priorité nationale: développement d'un formulaire d'aide à la prescription de pansements au CHU de Bordeaux [Thèse de Pharmacie]. Université de Bordeaux; 2018.
13. Calop J, Baudrant M, Bedouch P, Allenet B. La pharmacie clinique en France : contexte de développement à l'hôpital et état des lieux. Pharmactuel [Internet]. 2009 [cité 22 août 2022];42. Disponible sur: <https://pharmactuel.com/index.php/pharmactuel/article/view/970>
14. Jørgensen SF, Nygaard R, Posnett J. Meeting the challenges of wound care in Danish home care. J Wound Care. oct 2013;22(10):540-2, 544-5.
15. Stephen-Haynes J, Bielby A, Searle R. Putting patients first: reducing the human and economic costs of wounds. Wounds UK. 2011;7(3).
16. Newton H. Cost-effective wound management: a survey of 1717 nurses. Br J Nurs Mark Allen Publ. 22 juin 2017;26(12 Suppl):S44-9.
17. OMEDIT Centre. Aide à la prescription de sortie des pansements et des soins des plaies traitées en ville [Internet]. 2016 [cité 6 août 2022]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/6793.pdf
18. Faucher N. La prescription des pansements. Soins. janv 2016;61(802):48-50.



REVUE D'UTILISATION DES ANCRES EN ARTHROSCOPIE DE L'ÉPAULE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

REVIEW OF THE USE OF ANCHORS IN SHOULDER ARTHROSCOPY IN HEALTH INSTITUTION

RIVALLAND Nadège¹, GAUD Emilie¹, LE RESTE Cécile¹, COGULET Virginie¹.

¹ Service CAMSP Pharmacie, Centre Hospitalier Régional et Universitaire de Brest, Boulevard Tanguy Prigent, 29200 Brest, France

Auteur correspondant : Nadège Rivalland, Pharmacien Assistant Spécialiste, Centre Hospitalier Bretagne Atlantique, 20 Bd Général Maurice Guillaudot 56000 Vannes, France, nadege.rivalland@gmail.com.

RESUMÉ

Dans notre établissement, de nombreuses ancrs sont référencées sans identifier précisément celles indiquées dans la réparation de la coiffe des rotateurs. Les objectifs sont de définir leurs caractéristiques et de préciser les techniques chirurgicales utilisées pour rationaliser les références. Les références à étudier ont été extraites à partir du logiciel Pharma[®] (41 au total) : un tri par indication a été réalisé ainsi qu'un relevé des historiques de consommation. Pour aider à cette rationalisation, des recherches bibliographiques ont été réalisées et les techniques utilisées ont été définies grâce à une rencontre avec les chirurgiens. Les résultats de nos recherches ont permis de définir les quatre principales caractéristiques des ancrs que sont

le diamètre, les biomatériaux, les sutures et le système de fixation. Leur utilisation dépend de la technique utilisée par le chirurgien : celle du simple rang ou celle de la double rangée. Au final, ce travail nous a permis d'identifier 11 références utilisées pour cette indication, 12 références non utilisées et 18 ancres utilisées pour une autre indication. Ces dernières ont été classées dans un tableau en fonction de leurs caractéristiques et une harmonisation de leur intitulé dans Pharma[®] a été réalisée pour faciliter l'identification et la publication du futur appel d'offre.

Mots clés : chirurgie arthroscopique, rationalisation, rupture coiffe des rotateurs.

ABSTRACT

Many references of anchors were approved in our health institution, without identifying in detail the indication for rotator cuff repairs. The objectives of this work were to define their characteristics and to specify the surgical techniques used in order to rationalize the available references. Bibliographical research was carried out. The techniques used were defined through a meeting with the surgeons. The references to be studied were extracted from the Pharma[®] software with filtering by indication and record of consumption history. Anchors are defined by four main characteristics (diameters, biomaterials, sutures, fixation system). Two techniques are used depending on the surgeon: single row and double row. We have found 11 references for the indication for rotator cuff repairs, 12 unused references and 18 anchors for another indication. The latter have been classified in a table according to their characteristic. The headings in Pharma[®] have been harmonized to facilitate their identification. This work had led to establish a summary table of anchors and improving their management specially for the next public tender.

Keywords: arthroscopic surgery, rationalization, rotator cuff rupture.

I. INTRODUCTION :

L'arthroscopie de l'épaule est une technique chirurgicale réalisée à l'aide d'une caméra et d'instruments spécifiques introduits par des incisions d'environ un centimètre au niveau de l'épaule.

La coiffe des rotateurs correspond à l'ensemble des éléments musculaires et tendons qui relient la scapula (ou omoplate) à la tête de l'humérus pour stabiliser et mobiliser l'épaule. Chez certaines personnes ces tendons peuvent s'arracher de l'os : on parle alors d'une rupture de la coiffe des rotateurs. Cette rupture, aussi appelée déchirure, peut survenir spontanément à cause du vieillissement ou à la suite d'un traumatisme. Elle ne provoque pas obligatoirement de douleurs mais peut impacter les capacités de mobilisation de l'épaule. Le traitement de cette pathologie est habituellement fonctionnel grâce à la kinésithérapie. Une intervention chirurgicale peut être proposée auprès des patients jeunes ou pour lesquels les tendons sont peu dégradés afin de prévenir l'aggravation. Cette chirurgie peut être réalisée à ciel ouvert ou par arthroscopie. Cette seconde technique s'est rapidement développée depuis 2006 (1). Dans la réparation de la rupture de la coiffe des rotateurs, des ancres vont permettre de réparer la déchirure en réalisant une fixation ostéo-tendineuse : il s'agit d'implants s'apparentant à de petites vis.

La chirurgie arthroscopique de la réparation de la coiffe des rotateurs est pratiquée dans notre établissement, à hauteur d'environ 45 opérations par an en 2021. A la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), de nombreuses ancres sont référencées sans connaître précisément leur utilisation et les besoins des praticiens.

Le travail réalisé a pour but de maîtriser davantage la gestion des ancres référencées au livret thérapeutique de notre établissement, dans un premier temps uniquement dans l'indication de la chirurgie arthroscopique de la réparation de la coiffe des rotateurs en :

- définissant les principales caractéristiques des ancres ;
- précisant les techniques chirurgicales appliquées dans l'établissement et les indications ;
- rationalisant et harmonisant les références.

II. MATERIELS ET METHODES :

1- IDENTIFICATION DES CARACTERISTIQUES DESCRIPTIVES DES ANCRAS ET DES TECHNIQUES CHIRURGICALES :

Une recherche bibliographique a été réalisée afin de définir la réparation de la rupture de la coiffe des rotateurs, les caractéristiques descriptives d'une ancre, les ancras du marché ainsi que les techniques chirurgicales utilisées. Plusieurs sources ont été consultées notamment : la société savante Euro-Pharmat (2), différents centres de la chirurgie de l'épaule (ex : site de l'Institut de l'épaule de Strasbourg) (3), et des rapports de la Haute Autorité de Santé (4) (5). Les catalogues et les fiches techniques des fabricants ont aussi été utilisés.

2- ENTRETIEN AVEC UN CHIRURGIEN :

De plus, pour mieux comprendre les techniques utilisées dans notre établissement et évaluer les besoins, nous avons organisé une rencontre avec l'un des chirurgiens réalisant la réparation de la coiffe des rotateurs sous arthroscopie.

3- EXTRACTION ET ANALYSE DES DONNEES :

Le logiciel Pharma[®] (Computer Engineering) nous a permis d'identifier l'ensemble des ancras référencés dans l'établissement de santé ainsi que leur fréquence d'utilisation annuelle. Ces données ont été extraites et traitées dans le logiciel Excel[®] pour cibler les ancras utilisés pour la réparation de la coiffe des rotateurs et évaluer la pertinence des références.

Chacune des références a été analysée en utilisant les catalogues des fournisseurs pour permettre d'identifier les ancras utilisés dans la réparation de la coiffe des rotateurs et de les distinguer selon :

- les différents types : ancras à visser de premier rang, ancras de second rang à impacter ou auto-impactables ;
- les gammes des fournisseurs ;
- leurs caractéristiques (diamètre, biomatériau, suture).

III. RESULTATS :

1- **DEFINITION DE LA REPARATION DE LA RUPTURE DE LA COIFFE DES ROTATEURS SOUS ARTHROSCOPIE :**

Lors de cette intervention, le chirurgien réalise uniquement quelques points d'incision permettant d'insérer un endoscope ainsi que le matériel nécessaire (instruments chirurgicaux, ancrés...) au niveau de la rupture de la coiffe. La réparation consiste à refixer le tendon rompu au niveau de la tête de l'humérus grâce à des ancrés chirurgicales. La réparation de coiffe a 2 finalités :

- Supprimer les douleurs de l'épaule
- Restaurer une fonction de l'épaule la plus proche possible de la normale en terme de mobilité et de force.

2- **CARACTERISTIQUES DESCRIPTIVES DES ANCRÉS :**

Les ancrés se décrivent grâce à quatre principaux critères : le diamètre, le système de fixation, les matériaux, les sutures.

A. Le diamètre des ancrés :

Le diamètre des ancrés doit être compatible avec leur indication. Dans la réparation de la coiffe des rotateurs, leur diamètre est de l'ordre de 4 à 6 millimètres.

B. Les systèmes de fixation des ancrés :

Il existe différents systèmes de fixation des ancrés dans l'os :

- soit l'ancré est à visser dans l'os ;
- soit l'ancré est à impacter dans l'os. Cette technique nécessite une préparation de la zone par un « pré-trou » à l'aide d'un pinceau ;
- soit l'ancré est auto-impactable et dans ce cas il n'y a pas besoin de préparation osseuse préalable. Parmi ces ancrés auto-impactables, on retrouve les ancrés complètement filaires de dernière génération dont le système de déploiement qui se fait comme un « pousse nœud », c'est-à-dire qu'une boule de nœuds se déploie pour la fixation dans l'os et est reliée à un fil pour la suture.

Ces systèmes présentent des degrés de facilité de manipulation différents. Ainsi, les ancrs auto-impactables seraient les plus faciles à manipuler car elles permettent un positionnement optimal de l'ancre contrairement aux ancrs qui nécessitent le passage d'un pinceau avant insertion. Cependant, le système d'auto-impaction rencontre des limites lorsqu'il est utilisé chez des jeunes patients pour lesquels l'os est plus dur et où la réalisation d'un pré-trou préalable est nécessaire.

Le fait de référencer ces trois types d'ancres permet de répondre aux techniques opératoires de tous les chirurgiens ainsi qu'aux différents profils de patients pour une prise en charge optimale.

C. Les matériaux des ancrs :

On distingue les ancrs résorbables qui vont se dégrader au fil du temps au contact de l'organisme, des ancrs non résorbables qui ne se dégraderont pas et resteront dans l'organisme.

Parmi les matériaux utilisés pour les ancrs non résorbables, on retrouve le titane ou encore le PEEK (Poly Ether Ether Kétone) qui est un polymère radiotransparent.

Pour les matériaux résorbables, on peut citer des polymères comme par exemple le PLA (*Poly Lactic Acid*) ou le PLGA (*Poly Lactic-co-Glycolic Acid*). Il existe aussi des matériaux biocomposites résorbables associant ce type de polymère à un ostéoconducteur pour favoriser la formation et la consolidation de l'os. Parmi ces biomatériaux ostéoconducteurs, on retrouve les céramiques avec l'hydroxyapatite (HAP) et le phosphate tri-calcique beta (β -TCP).

La résorption des ancrs résorbables dépend de leur composition, de leur poids moléculaire et leur taux de cristallinité (6). Ainsi, les temps énoncés de résorption par les fabricants pour les polymères résorbables sont de l'ordre d'un à deux ans : ils s'hydrolysent en acide lactique et entrent dans la voie glucidique physiologique. Pour les matériaux biocomposites, les délais de résorption sont moins étudiés.

D. Les sutures :

Les sutures sont des fils tressés non résorbables en polymère synthétique (polyéthylène et polypropylène) pour une résistance suffisante considérant l'indication. Leur caractère non résorbable est nécessaire, indépendamment du caractère résorbable ou non de l'ancre, afin d'assurer le maintien du tendon sur l'os.

Les sutures peuvent être incluses (pré-enfilées coulissantes) dans l'ancre ou non. Dans les cas où elles ne sont pas incluses, leur passage se fait dans l'œillet de l'ancre avec un système de

verrouillage spécifique afin de réduire le risque de glissement du fil : la suture est soit pincée, soit plaquée-compressée, soit coincée.

La composition en matériau et la forme des sutures définissent leur praticité. Par exemple, des sutures plates et lisses permettraient une répartition plus régulière de la compression et réduiraient ainsi le risque de cisaillement des tissus. On peut y trouver un intérêt particulier en cas de tendons de mauvaise qualité et abimés.

On peut aussi citer les sutures avec une composante élastique notable (par exemple en polyéthylène de haute densité,) qui permettrait une manipulation plus aisée pour la réalisation des nœuds sous arthroscopie.

3- TYPES D'ANCRÉS UTILISÉS EN FONCTION DES TECHNIQUES CHIRURGICALES DANS LA RÉPARATION DE LA COIFFE DES ROTATEURS EN ARTHROSCOPIE :

En arthroscopie, différentes incisions pour la caméra et les instruments sont réalisées autour de l'épaule afin de rattacher le ou les tendons sur l'humérus. Les systèmes d'ancrages sont introduits dans l'os et les fils sont ensuite passés dans le tendon pour le refixer à l'os selon deux techniques possibles : réparation simple ou double rangée (Figure 1).

Le choix de la technique se fait selon le type de rupture observée ainsi que par l'expérience et la formation initiale du chirurgien. Dans notre établissement les deux sont pratiquées et nous ont été expliquées par les chirurgiens.

Pour la technique de simple rangée, une ancre à visser appelée ancre de premier rang est fixée dans l'os. Puis, un fil de suture est passé en deux points du tendon pour la réalisation d'un nœud qui ensuite est fixé à l'ancre pour rapprocher l'os et le tendon.

Pour la technique double rangée, il y a deux rangées d'ancres dans l'os :

- deux ancres à visser de premier rang sont fixées et leurs sutures pré-enfilées sont passées tout d'abord dans le tendon ;
- puis, les sutures sont passées dans la deuxième rangée d'ancre à impacter (appelées de second rang).

Cette technique ne nécessite pas la réalisation de nœuds. C'est la plus anatomique et il y aurait une meilleure reprise du tendon, puisque la surface de fixation à l'os est plus importante (7)(8).

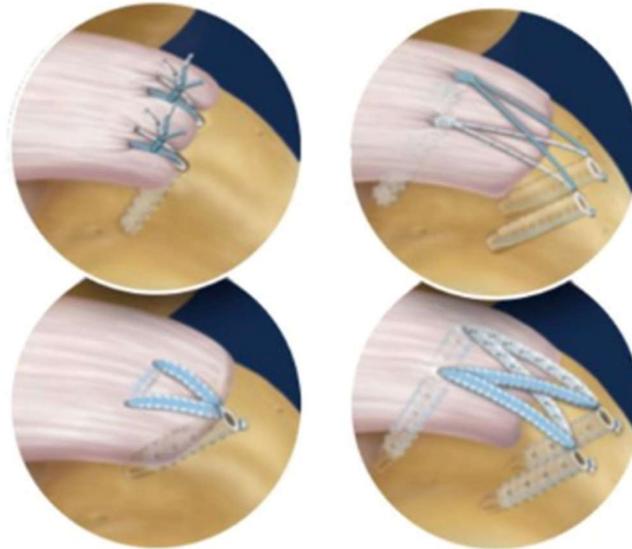


Figure 1 : Représentation schématique d'une réparation de la coiffe des rotateurs selon la technique simple rangée (à gauche) et double rangée (à droite) (9).

4- ÉTATS DES LIEUX DES ANCRES UTILISEES DANS NOTRE ETABLISSEMENT ET FREQUENCE D'UTILISATION :

A. Etat des lieux du marché :

En complément du travail effectué pour rationaliser les ancrés au sein de notre établissement, nous avons recensé les principales autres ancrés disponibles sur le marché et leurs caractéristiques. Ce recensement, non exhaustif, est présenté dans la tableau suivant (Tableau I).

Tableau I : Caractéristiques des principales ancres disponibles pour les établissements de santé (non exhaustif, réalisé le 25.06.2022), en bleu, les références disponibles dans notre établissement.

Fournisseur	Gamme	Diamètre (mm)	Biomatériaux	Suture	Système de fixation	Rang préconisé	Remarques
Arthrex™	Corkscrew FT®	5,5 ; 4,75	Biocomposite (PLLA/BTCP)	2 Suture Tape® coulissante	A visser	Médial	RadioTransparent
	Swivelock®	4,75 ; 5,5	Biocomposite (PLLA, BTCP, PEEK)	Coussantes FireWire® ou TigerTail® en double ou Fixe® en FiberTape® (loop)		Médial ou latéral 1 ^{ère} ou 2 ^{ème} rangée	RadioTransparent Fiberwire® : suture ronde FiberTape® : suture plate de 2mm de large, large compression et résistance accrue à la coupure des tissus TigerTail® : suture ronde, glissement ++
	SwiveLock SP®	4,75 ; 5,5	Biocomposite (PLLA, BTCP, titane)	Coussante FiberWire®	Auto-impactable	Latéral	Non RadioTransparent
	Knotless FiberTak 2,6®	2,6	Polyester (souple)	Suture fixe 1 brin coreless®	A impacter	Médial	RadioTransparent
	FiberTak 2,6®	2,6	Polyester (souple)	Coussante suturette®	Auto-impactable	Médial	RadioTransparent
	FiberTak DR®	2,6	Polyester (souple)	Coussante TigerTail® (différentes couleurs bleu/noir, blanc/noir, blanc/vert/noir) ou Fixe LabralTape® blanc, noir/blanc, bleu/blanc	A impacter	Médial	RadioTransparent LabralTape® : suture plate
	Arthrex Pushlock®	4,5	Biocomposite (PLLA, BTCP et PEEK)	Non équipé de suture	A impacter	Latéral	RadioTransparent
Arthrex Pushlock SP®	4,5	Biocomposite (PLLA, BTCP et titane)	Non équipé de suture	Auto-impactable	Latéral	Non RadioTransparent	
Conmed™	Cross FT®	4,5 ou 5,5,	PEEK	2 ou 3 fils ± aiguilles	A visser	Médiale si double rang ou 1 ^{er} rang	
	Genesys Cross FT®	4,5/5,5/6,5	Biocomposite	2 ou 3 fils ± aiguilles, sans nœud		Médiale si double rang ou 1 ^{er} rang	Biocomposite favorisant l'ostéogénèse
	Cross FT Knotless DT®	4,75/ 5,5/6,5	PEEK	1 fils : Hi-Fi®		Médial	Sans nœud, l'ancre DT possède un profil de pas de vis profond pour une meilleure fixation dans l'os spongieux
	Y-Knot RC®	2,8	Souple à base d'UHMWPE	2 à 3 fils : Hi-Fi® (rond ou plat)	Auto-impactable	Médial	Disponible avec aiguilles. Fixation de l'ancre engendrant une modification spatiale de l'ancre créant une fixation « Form fit® » sur 360° - Ancrage sous cortical
	Poplock Knotless®	2,8/3,3/3,5/5,5	PEEK	1 à 2 fils Hi-Fi®	A impacter	Latéral	Ajustement de la pression une fois l'ancre en place - Production d'un son « Pop » quand l'ancre est déployée
Johnson&Johnson™	Healix®	4.5/5.5/6.5	PEEK, Titane, Biocryl rapide	2 ou 3 fils : Orthocord®, Permacord®, Dynacord®, Permatape®	A visser	1 ^{er} rang	Orthocord® : rond, partiellement résorbable permettant de diminuer la proéminence du nœud Permacord® : bonne visibilité, flexible permet de faire des nœuds lisses et non abrasif Dynacord® (Ultra High Molecular Weight PolyEthylene): expansion radiale et compression axiale minimisant la laxité des sutures et perte de compression Permatape® : fil plat non abrasif, tourne peu à l'insertion
		4.9/5.5/6.5	Biocryl, PEEK		Auto-impactable	2 ^{ème} rang	
	Panalock®	3,5	PLA	1PANACRYL®#2	A impacter	2 ^{ème} rang	

Fournisseur	Gamme	Diamètre (mm)	Biomatériaux	Suture	Système de fixation	Rang préconisé	Remarques
Smith Nephew™	Healicoil Regenesorb®	4,75 / 5,5	REGENESORB®	2 ou 3 fils (Ultrabraid® ou Ultratape®)	A visser	1 ^{er} rang	*REGENESORB® : PLGA (poly-lactide-coglycolide), sulfate de calcium et phosphate β-tricalcique
	Twinfix ultra PK®	4,5 / 5,5 / 6,5	PEEK	2 fils (Ultrabraid®)	A visser	1 ^{er} rang	
	Twinfix ultra Ti®	4,5 / 5,5 / 6,5	Titane	2 ou 3 fils (Ultrabraid®)	A visser	1 ^{er} rang	
	Twinfix ultra HA®	4,5 / 5,5 / 6,5	PLA / HA	2 ou 3 fils (Ultrabraid®)	A visser	1 ^{er} rang	
	Q-FIX®	2,8	Polyestere & Polyethylene	2 fils (Magnumwire®)	A visser	1 ^{er} rang	Implant à expansion radiale, avec un système de mise en place qui agit comme un pousse-nœud.
	Footprint Ultra PK®	4,5 / 5,5	PEEK	Utilisables avec fils (Ultrabraid® et Ultratape®)	A impacter	2 ^{ème} rang	Ancre sans nœud Pré-trou indispensable
	Multifix s ultra PK®	5,5	PEEK	Brins de suture #2, ULTRATAP®, bandelettes	Auto-impactable	2 ^{ème} rang	Ancre sans nœud
	Speedscrew®	5,5 / 6,5	PEEK	2 fils	A visser	2 ^{ème} rang	Pré-trou indispensable
Stryker™	Omega®	3.9/4.75/6.5	PEEK	Utilisables avec Forcefiber® ou XBraid TT®	A visser	1 ^{er} rang	Ancrage sans nœud tout-PEEK auto-poinçonneuse – Oeuillet « découplé » de la vis, peut se repositionner lors de la tension de la suture en fonction de la « qualité » osseuse.
	Iconix Speed®	2,3	IntelliBraid® (polyester)	2 ou 3 fils : Forcefiber® ou XBraid®	Auto- impactable	Médiale	Uniquement coiffe des rotateurs - La fixation de l'ancre IntelliBraid® se réalise en tirant sur les fils de suture qui engendre une modification spatiale de l'ancre créant des zones de compression
Zimmer™	JuggerKnot Soft®	2,9	Polyester	2 fils MaxBraid	A impacter	Médial	Avec ou sans aiguilles
	Sure-Lock®	1,4/2,2	Souple – non communiqué	1 à 2 fils : de nature UHMWPE®	A impacter	Médial	Fixation de l'ancre par rotation de l'embout entraînant une modification spatiale de l'ancre sous le cortex osseux
	QuattroX®	5,5/6,5	PEEK	2 à 3 fils : BroadBand®, Maxbraid® – Coullissant® ou non	A visser	Médial	Pointe distale arrondie
	Quattro Link Knotless®	4,5/5,5/6,5	PEEK	Peut aller jusqu'à 8 brins de MaxBraid® (fils rond) et 6 de BroadBand® (fils plat, coulissant ou non)	Auto- impactable	Latéral	Pointe de titane – Sans nœud
	ComposiTCP®	4,5/5,5/6,5	Mélange de β-tricalcium phosphate (diminuant l'inflammation) et d'acide polylactique	BroadBand® (coulissant ou non), MaxBraid®	A visser	Médial	Ancre résorbable progressivement remplacée par l'os
	Ventix Link Screx-In Knotless®	4,75/5,5	PEEK	Peut aller jusqu'à 6 fils de BroadBand® ou de MaxBraid®	A visser	Latéral	Tension ajustable après la pose de l'ancre – sans nœud

B. Etat des lieux et résultats de l'analyse des références de notre établissement de santé :

L'historique des quantités consommées sur 2021 a été relevé. Elles sont présentées dans la colonne consommation du tableau PUI (Tableau II) pour les ancrs retenues dans l'indication de la réparation de la coiffe des rotateurs.

A partir de ces données, 11 ancrs sont retenues pour la réparation de la coiffe des rotateurs sous arthroscopie et sont identifiées en bleu dans le tableau I. Douze références ont été inactivées car elles n'étaient plus utilisées et 18 ancrs ne sont pas utilisés dans la réparation de la coiffe des rotateurs sous arthroscopie mais dans d'autres indications (chirurgie pédiatrique, petites articulations, instabilité de l'épaule).

Enfin, grâce à ce travail de rationalisation, les intitulés ont aussi été harmonisés pour faciliter la recherche dans Pharma® en fonction des caractéristiques descriptives des ancrs et anticiper la rédaction du catalogue des besoins pour le futur appel d'offre.

Ainsi un intitulé se présente comme tel :

« ANCRE R/NR MATERIAU TYPE TAILLE +/- SUTURE INDICATION »

Où : $\left\{ \begin{array}{l} - \text{« R » correspond à résorbable et « NR » à non résorbable ;} \\ - \text{« Type » correspond au système de fixation : à visser, impactable ou auto-impactable.} \end{array} \right.$

L'ensemble des informations sur les références de notre établissement a été regroupé dans un tableau spécifique (Tableau II) accessible par l'ensemble des professionnels de la PUI pour les aider dans leur activité quotidienne.

Tableau II : Tableau de la PUI comprenant la description des ancrs référencées pour la réparation de la coiffe des rotateurs (Août 2021).

Type ancre	Famille	Laboratoire	Matériaux	Référence	Diamètre (mm)	Sutures	Consommation (2021)	Intitulé PHARMA® corrigé
1 ^{er} rang	HEALICOIL™	Smith&Nephew™	REGENESORB™	72203707	5,5	2 ou 3 UB (Ultrabraid™)	1	ANCRE RESORB BIOCOMPOSITE VISSEE 5,5MM SUTURE COIFFE ROTATEUR
				72203705	4,75	1 UT (Ultratape™) et 1 UB	7	ANCRE RESORB BIOCOMPOSITE VISSEE 4,75MM SUTURE COIFFE ROTATEUR
				72203708	5,5	1 UT et 1 UB	9	ANCRE RESORB BIOCOMPOSITE VISSEE 4,75MM SUTURE COIFFE ROTATEUR
	TWINFIX ULTRA PK™	Smith&Nephew™	PEEK	72202599	4,5	2 UB	14	ANCRE NON RESORB PEEK VISSEE 4,5MM SUTURE COIFFE ROTATEUR
				72202595	4,5	2 UB	13	ANCRE NON RESORB PEEK VISSEE 4,5MM SUTURE COIFFE ROTATEUR
2 nd rang	SWIVFLOCK C™	Arthrex™	Corps BIOCOMPOSITE Oeillet PEEK	AR-2324BCC-1	4,75	Ancre sans nœud FiberTape™ ou TigerTape™	1	ANCRE RESORB BIOCOMPOSITE IMPACTABLE 4,75MM SS SUTURE COIFFE ROTATEUR
				PANALOK PLA™	Johnson & Johnson™	PLA	210725	3,5
	FOOTPRINT Ultra PK™	Smith&Nephew™	PEEK	72202902	5,5	Ancre sans nœud Utilisable avec UT ET UB	16	ANCRE NON RESORB PEEK IMPACTABLE 5,5MM SS SUTURE COIFFE ROTATEUR
				72202901	4,5		6	ANCRE NON RESORB PEEK IMPACTABLE 4,5MM SS SUTURE COIFFE ROTATEUR
	SWIVELOCK SP™	Arthrex™	Corps BIOCOMPOSITE Oeillet TITANE	AR-2324BCM-1	4,75	Ancre sans nœud FiberTape™#2 et TigerTap™#2	1	ANCRE RESORB BIOCOMPOSITE AUTOIMPACTABLE 4,75MM SS SUTURE COIFFE ROTATEUR
				MULTIFIX S ULTRA PK™	Smith&Nephew™	PEEK	72290001	5,5

IV. CONCLUSION ET DISCUSSION :

Le travail réalisé a permis de connaître les techniques utilisées dans la réparation de la rupture de la coiffe des rotateurs en arthroscopie et les caractéristiques des ancrs pour comprendre leurs utilisations et les besoins des chirurgiens. Avec ces connaissances établies, un tableau rationalisant les références pertinentes a pu être produit et diffusé au sein de la PUI auprès des préparateurs en pharmacie, des pharmaciens et des internes en pharmacie. Celui-ci aide à la gestion des références des ancrs. Le travail d'harmonisation de leur intitulé dans le logiciel de gestion Pharma® a permis de faciliter la recherche en cas de demande du bloc opératoire. Enfin, l'ensemble de ce travail permettra de faciliter la rédaction du prochain catalogue des besoins de l'appel d'offre.

Ce travail doit être poursuivi avec la même méthodologie (état des besoins et tri par caractéristiques) pour les 18 ancrs référencées pour d'autres indications afin d'avoir un visuel exhaustif sur l'utilisation des ancrs chirurgicales dans l'établissement et une gestion optimale.

V. REMERCIEMENTS :

Nous tenons à adresser nos sincères remerciements à Arthur Dellestable, chirurgien orthopédique dans notre établissement, pour sa disponibilité et ses explications qui nous ont été essentielles pour réaliser ce travail.

VI. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VII. REFERENCES :

1. Assurance maladie. Rapport des propositions de l'assurance maladie pour 2017 [en ligne]. Disponible à: https://www.ameli.fr/sites/default/files/2016-07_rapport-propositions-pour-2017_assurance-maladie_0.pdf [cité 12 févr 2023].
2. Euro-Pharmat. Arthroscopie de l'épaule : quelles ancrs / quelles indications. Journée Euro-Pharmat. Lyon, France, 2011.
3. Institut de l'épaule de Strasbourg. Les lésions de la coiffe des rotateurs [en ligne]. Disponible à: <https://institutepaulestrasbourg.fr/les-lesions-de-lepaule/lesions-coiffe-des-rotateurs/> [cité 12 février 2023].
4. Haute Autorité de Santé. Prise en charge chirurgicale des tendinopathies rompues de la coiffe des rotateurs de l'épaule chez l'adulte [en ligne]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_658445/fr/prise-en-charge-chirurgicale-des-tendinopathies-rompues-de-la-coiffe-des-rotateurs-de-l-epaule-chez-l-adulte [cité 12 février 2023].
5. Haute Autorité de Santé. Pertinence de l'arthroscopie d'autres localisations [en ligne].. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1744827/fr/pertinence-de-l-arthroscopie-d-autres-localisations [cité 12 février 2023]
6. Samena C, Kenan D, Faisal H. A review of sutur anchors. Orthopedics and Trauma 2019 ; Vol 33 : 263-270
7. Masson E. Étude comparative simple rangée versus double rangée dans les ruptures étendues de la coiffe des rotateurs, à propos de 60 cas [en ligne]. EM-Consulte. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/763279/article/etude-comparative-simple-rangee-versus-double-rang> [cité 12 février 2023].
8. Marchitan R. La réparation de la coiffe arthroscopie de l'épaule, chirurgie du sus épineux [en ligne] Disponible à: <https://www.epaulecharente.fr/chirurgie> [cité 12 février 2023]
9. Paris Clinique Docteur Gilles Cohen. Rupture coiffe des rotateurs complet [en ligne]. Disponible sur : <https://www.chirurgiemain-epaule.com/rupture-coiffe-des-rotateurs> [cité 12 février 2023].



REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES DANS LA PRISE EN CHARGE CHIRURGICALE DES SCOLIOSES IDIOPATHIQUES INFANTILES.

REVIEW OF MEDICAL DEVICES USED IN THE SURGICAL MANAGEMENT OF INFANTILE IDIOPATHIC SCOLIOSIS.

DUFOSSE Margaux¹, DEROUSSEN François², GOURON Richard², PETIT Abir¹

¹ Pharmacie à Usage Intérieur, CHU Amiens-Picardie, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex

² Service de Chirurgie Pédiatrique, CHU Amiens-Picardie, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex

Auteur correspondant : Margaux DUFOSSE, Pharmacien Assistant Hospitalo-Universitaire, CHU Amiens-Picardie, Pharmacie à Usage Intérieur, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol 80054 Amiens Cedex, dufosse.margaux@chu-amiens.fr

RESUMÉ

Les scolioses sont des déformations tridimensionnelles de la colonne vertébrale. La chirurgie est indiquée pour des courbures supérieures à 40° lorsque les enfants sont encore en croissance et supérieures à 45° une fois la maturité squelettique atteinte, lors d'échecs de traitement orthopédique (corsets), ou pour les scolioses évolutives.

Cet article présente dans une première partie le diagnostic, le pronostic et le traitement non chirurgical des scolioses. La seconde partie est dédiée au traitement chirurgical avec une revue

des dispositifs médicaux utilisés lors de chirurgies de fusion, à la fin de la croissance des patients, et lors de chirurgies sans fusion, possibles lorsque le potentiel de croissance de l'enfant le permet.

Mots-clés : Scolioses, chirurgie pédiatrique, dispositifs médicaux

ABSTRACT

Scoliosis is a three-dimensional deformity of the spine. Surgery is appropriate for curvatures greater than 40° when children are still growing or greater than 45° when the patient reaches skeletal maturity. Learned societies also recommend surgery when orthopaedic treatment (corsets) fails, or for progressive scoliosis.

The first part of this article briefly presents the diagnosis, prognosis and non-surgical treatment of scoliosis. The second part details the medical devices used during fusion surgery, at the end of the patient's growth, and the third part discusses the implants used during non-fusion surgery, which is possible when the child's growth potential allows it.

Keywords: Scoliosis, paediatric surgery, medical devices

I. INTRODUCTION :

1. DEFINITION :

Les scolioses sont des déformations tridimensionnelles de la colonne vertébrale, formant un angle supérieur à 10° sur une vue de face du rachis [1]. 20% d'entre elles sont d'origine neuromusculaire, syndromique (syndrome d'Ehlers-Danlos, maladie de Marfan, neurofibromatose...) ou congénitale. Cependant, la majorité (80%) sont dites « idiopathiques », c'est-à-dire que leur étiologie est encore inconnue. C'est cette catégorie qui nous intéresse puisqu'elle regroupe les principales indications à la prise en charge chirurgicale.

2. DIAGNOSTIC ET PRONOSTIC :

Le diagnostic regroupe des critères cliniques et d'imagerie. Lors de l'examen clinique, des données générales telles que le poids, la taille en position debout et la taille en position assise sont récoltées. Chez l'enfant, les courbes de croissance sont analysées et l'apparition des caractères sexuels secondaires sont recherchés afin d'évaluer le stade de maturation osseuse du rachis. L'examen clinique spécifique consiste en la recherche et la mesure d'une gibbosité, c'est-à-dire une surélévation du gril costal par rapport à la ligne médiane dans le plan transversal. L'examen est réalisé sur le patient debout et penché en avant.

L'imagerie permet de confirmer le diagnostic de scoliose. Deux clichés du patient debout, un de face et un de profil, vont permettre de mesurer l'angle de la courbure et de déterminer le sens de rotation des vertèbres. D'autre part, ils permettent la mesure de « l'angle de Cobb », qui va caractériser la sévérité de la scoliose. Les droites tangentes aux plateaux vertébraux à la limite supérieure et à la limite inférieure de la scoliose sont tracées et l'angle formé par l'intersection de ces deux droites (Figure 1) est mesuré. Pour confirmer le diagnostic de scoliose, cet angle doit être au moins supérieur à 10° .

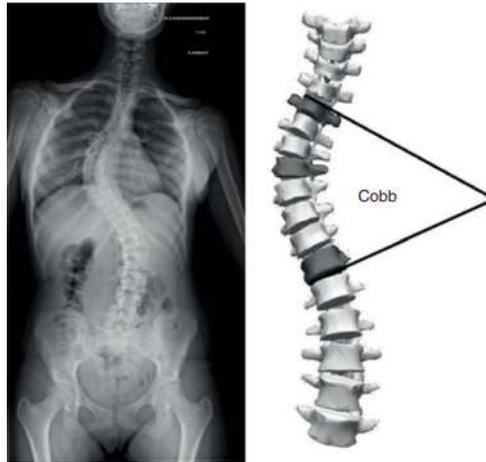


Figure 1: Mesure de l'angle de Cobb sur une radiographie de face du rachis [2].

La radiographie de face permet également le calcul du « score de Risser ». Ce score évalue la maturité squelettique, qui va conditionner la prise en charge. Il est déterminé à partir de l'opacité de la crête iliaque sur une radiographie de face du bassin. L'échelle s'étend de 0 (pas d'ossification du cartilage) à 5 (ossification complète) (Figure 2). Un score entre 0 et 1 traduit un potentiel de croissance encore important tandis qu'un score entre 4 et 5 montre que la croissance est quasiment terminée.

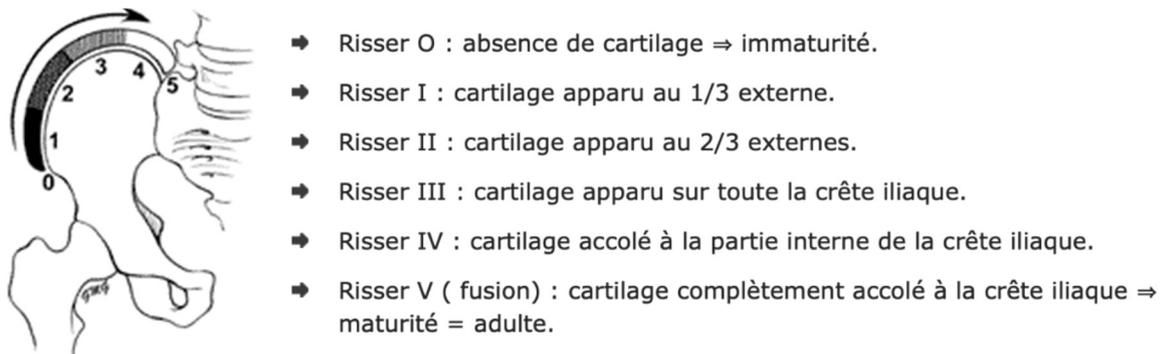


Figure 2 :Détermination du score de Risser [3].

L'évolutivité de la scoliose est détectée lors du suivi clinique et radiologique des patients, sur minimum deux consultations comparatives espacées de 4 à 6 mois. L'âge au diagnostic, la topographie de la scoliose, son angulation sont recueillis. La scoliose est dite évolutive si une augmentation d'au moins 5° de l'angle de la déformation est observée sur 2 radiographies lors des consultations comparatives. Une courbure supérieure à 30° sur un cliché unique fait

considérer d'emblée la scoliose comme évolutive. Le stade de maturation osseuse et sexuelle du patient est également un facteur déterminant pour le potentiel d'évolution.

Parmi les principales complications des scolioses, on compte la diminution de l'estime de soi et de la qualité de vie des enfants et adolescents [4], et des douleurs rachidiennes, aiguës comme chroniques [5]. Dans les cas les plus graves, on observe des insuffisances respiratoires restrictives, qui peuvent engendrer une hypertension artérielle pulmonaire voire une insuffisance cardiaque droite [6]. Ces complications sévères sont à l'origine de la surmortalité observée chez les patients scoliotiques [7].

3. PRISE EN CHARGE NON CHIRURGICALE :

Au début de la prise en charge, il convient de mettre en place les mesures hygiéno-diététiques adaptées (alimentation équilibrée, activité physique régulière et adaptée).

Les corsets, plâtrés ou en plastique, sont proposés pour les scolioses infantiles évolutives à partir de 20°. Ils visent surtout à stopper l'évolution de la scoliose, et à retarder la prise en charge chirurgicale et ses éventuelles complications. Pour autant, les corsets peuvent induire une baisse de l'estime de soi. La compression et le port quasi-permanent entraînent des paresthésies, des escarres, des mycoses, voire des troubles respiratoires ou digestifs [8].

4. TRAITEMENT CHIRURGICAL :

La prise en charge chirurgicale est pertinente pour des courbures supérieures à 40° lorsque les enfants sont encore en croissance et supérieures à 45° une fois la maturité squelettique atteinte. La HAS la recommande donc pour les courbures les plus sévères, les échecs de traitements orthopédiques ou les scolioses évolutives [9]. D'autres critères tels que le retentissement sur la fonction respiratoire et plus généralement sur la qualité de vie des enfants entre en jeu lors de la prise de décision.

Deux grandes familles d'interventions existent :

- La correction avec fusion des vertèbres, qui stoppe la croissance du rachis. Elle est donc réservée aux grands adolescents ou adultes, ayant achevé leur croissance.
- Les techniques de correction sans fusion, qui respectent la croissance et le développement du tronc. Elles sont indiquées chez les enfants.

II. CHIRURGIE DEFINITIVE AVEC FUSION :

La chirurgie de fusion du rachis, ou arthrode, est définitive. La croissance est stoppée, et la mobilité articulaire est perdue. Cette technique n'est pratiquée qu'à la fin de la croissance de l'enfant, lorsque la maturité squelettique est atteinte, après échec d'une prise en charge par corset ou d'une chirurgie sans fusion ou en cas de scoliose trop sévère avec retentissement clinique important [10].

1. TECHNIQUE CHIRURGICALE :

L'abord chirurgical est généralement postérieur pour minimiser les incisions. Deux techniques sont possibles :

- Premier montage : Pour une scoliose sur quatre niveaux vertébraux par exemple, huit vis pédiculaires mono ou polyaxiales sont insérées de part et d'autre sur les pédicules vertébraux (Figure 3), ou huit crochets si un abord sous-laminaire est souhaité (Figure 4). Deux tiges sont glissées dans les têtes de vis ou dans l'orifice des crochets, et sont maintenues en place par des verrous. Elles sont fixées l'une à l'autre par des connecteurs pour appliquer une force de traction qui corrige la scoliose. Le nombre varie en fonction des besoins de correction, dans cet exemple, on peut avoir un à quatre connecteurs sur le montage.

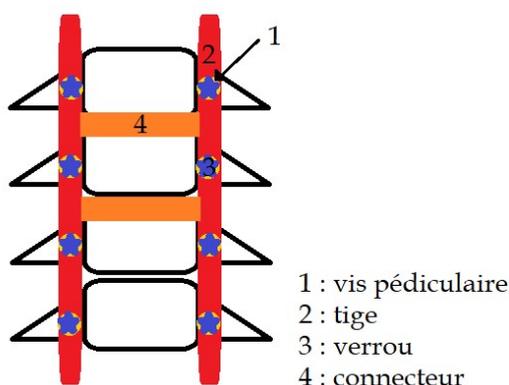


Figure 3 : Schéma du montage d'arthrodèse avec vis et connecteurs.

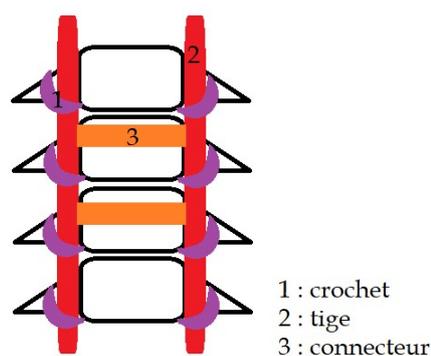


Figure 4 : Schéma du montage d'arthrodèse avec crochets et connecteurs.

- Second montage (Figure 5) : Pour quatre niveaux à instrumenter, six tresses en polyéthylène-téréphtalate (PET) sont glissées sous les lames vertébrales. Elles sont maintenues à deux tiges pour appliquer la force de traction nécessaire à la correction

de la scoliose. La fixation des tiges au rachis est renforcée par deux vis pédiculaires dites de verrouillage de part et d'autre de la vertèbre la plus basse.

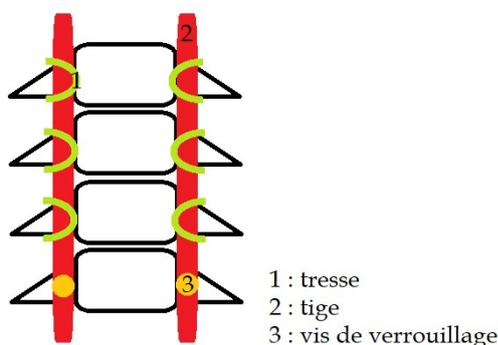


Figure 5 : Schéma du montage d'arthrodèse avec tresses.

Ces deux techniques peuvent être combinées pour les scolioses thoraco-lombaires notamment, avec l'utilisation de tresses sur les niveaux thoraciques et de connecteurs au niveau lombaire.

Quelle que soit la méthode choisie, la fusion du rachis peut être obtenue en utilisant les fragments d'ostéotomie des vertèbres instrumentées (greffon), et si nécessaire du substitut osseux d'origine biologique viro-inactivé provenant de dons humains ou synthétique à base d'hydroxyapatite, placés directement sur les vertèbres.

2. CRITERES DE CHOIX DES IMPLANTS :

Actuellement, six principaux fabricants et distributeurs commercialisent ces implants :

- Implanet avec la gamme Jazz™
- Stryker avec la gamme Nile™ et Xia™
- Zimmer Biomet avec la gamme Universal Clamp™
- Cousin Spine avec le système de fixation souple Naja™, à associer avec des tiges déjà en place
- Spinevision avec les gammes Plus™, Ulis™ et Lumis™
- Johnson&Johnson avec la gamme Expedium 5.5™

En fonction de la morphologie du patient, et pour les gammes incomplètes telles que Xia™ (pas de tresse), Universal clamp™ (pas de tige, pas de crochet, pas de vis pédiculaire), Naja™ (pas de crochet, pas de vis pédiculaire), Plus™ (pas de tresse), Lumis™ (pas de tresse, pas de connecteur), Ulis™ (pas de tresse, pas de connecteur) ou Expedium™ (pas de tresse) les

chirurgiens peuvent être amenés à combiner les gammes entre elles, ce qui n'est pas explicitement recommandé par les fabricants.

A. Tiges :

Généralement deux tiges sont utilisées, de part et d'autre de la colonne vertébrale qui viennent agir comme un tuteur pour la redresser. Elles peuvent être droites ou pré-cintrées voire sur-mesure pour s'adapter au mieux à l'anatomie du patient. Concernant le choix des matériaux, le titane pur est plus résistant. Les alliages de titane ou de chrome-cobalt sont plus légers et résistent mieux à la traction et à la corrosion. La longueur et le diamètre des tiges doivent être choisis par le chirurgien selon la morphologie du patient.

B. Vis pédiculaires :

Plusieurs possibilités techniques permettent l'ostéo-intégration des vis, afin d'éviter l'arrachement. Elles peuvent être couvertes d'hydroxyapatite, mais le corps de la vis en lui-même n'est pas intégré dans l'os. Une autre possibilité est d'utiliser du titane imprimé en trois dimensions, avec des rugosités pour favoriser par leur conformation la croissance des ostéoblastes et intégrer plus solidement la vis dans le tissu osseux. D'autre part, le choix entre vis mono ou polyaxiale se base sur les besoins : les vis polyaxiales, avec leur tête mobile, s'adaptent mieux à la morphologie du patient. Tandis que les vis monoaxiales, à tête fixe, bougent moins une fois vissées dans l'os. Contrairement aux vis polyaxiales, les monoaxiales présentent moins de risque de dé-rotation progressive à distance. Les vis peuvent aussi être canulées pour pouvoir être posées à l'aide d'un robot chirurgical, notamment pour les scolioses les plus complexes.

C. Tresses :

Les tresses ou bandes permettent un ancrage anatomique autour de l'os. Elles doivent être suffisamment solides pour corriger la déformation du rachis sans se déchirer prématurément. Le polyéthylène est un matériau solide et relativement inerte, permettant de laisser la bande en place sur le long terme.

Généralement, deux à quatre tresses sont utilisées en haut du montage, le bas n'étant fixé qu'avec les vis. Il est possible d'utiliser un plus grand nombre de liens pour répartir les forces de tractions tout le long du rachis et éviter une traction trop importante sur les vis, limitant ainsi le risque d'arrachement ou de casse.

D. Connecteurs transversaux :

Des connecteurs en alliage de titane sont utilisés pour s'adapter à des tiges d'union de différents diamètres.

E. Crochets :

Les crochets viennent renforcer le montage et aider à la rotation du rachis pour le corriger. Les tailles et formes sont choisies pour s'adapter au mieux à l'anatomie des vertèbres du patient.

F. Greffons et substituts osseux :

Pour permettre la fusion des vertèbres et le comblement de lésions osseuses, l'utilisation de fragments osseux issus d'autogreffe est privilégiée. Si le volume récupéré au niveau des vertèbres durant l'intervention est insuffisant pour assurer cette fusion, un substitut osseux biologique (Tableau II) ou synthétique (Tableau III) y est ajouté.

Tableau I : Caractéristiques techniques des implants pour arthrodèse.

Laboratoire	Implanet	Stryker	Zimmer	Cousin Spine	Spinevision	Johnson & Johnson
Gamme	Jazz™	Nile™ / Xia™	Universal Clamp™	Naja™	Plus™ / Lumis™ / Ulis™	Expedium 5.5™
Abord	Ouvert	Ouvert	Ouvert	Ouvert	Ouvert (Plus™) ou percutané (Lumis™, Ulis™)	Ouvert ou percutané
Tiges	Alliage de titane ou alliage chrome-cobalt D.4 ou 5,5mm, L.70mm Droites ou pré-cintrées	Nile™ : Alliage de titane D. 6 ou 6,30mm, L.30-120mm Xia™ : Alliage de titane ou titane pur D.6mm, L.30-120mm	Pas de tige	Alliage de titane, D. 5,5 ou 6mm	Plus™ : Alliage de titane ou chrome-cobalt, D. 6 mm Lumis™ : Alliage de titane, D. 6mm, L. 30mm à 140mm Ulis™ : Alliage de titane ou chrome-cobalt, D. 6 mm	Titane, chrome-cobalt, inox ou PEEK D.4,5, 5,5, 6,35mm L. 30 à 95mm (incrément 5mm) puis 105, 120, 300, 480 ou 600mm Droites ou pré-cintrées
Tresse	PET Taille unique	Nile™ : PET 3 ou 4mm Xia™ :	PET Taille unique	PET Taille unique	Pas de tresse	Pas de tresse

		Pas de tresse				
Connecteurs	Alliage de titane D. 3,5; 4,0; 4,5; 4,75; 5,5 et 6,0 mm	Alliage de titane D. 4,5 ; 4,75 ; 5,5 ; 6 ou 6,35mm	Alliage de titane D. 4,5 ; 4,75 ; 5,5 ou 6mm	Alliage de titane Taille unique	Plus™ : Alliage de titane Taille unique Lumis™ et Ulis™ : pas de connecteur	Alliage de titane D. 4,75, 5,50 ou 6,35mm
Crochets	Droits, gauches, petits ou larges, en alliage de titane	Lamaires ou pédiculaires, étroits ou larges, gauches ou droits, en alliage de titane	Pas de crochet	Pas de crochet	Pédiculaire, lamaire ou décalé	Lamaires ou pédiculaires, étroits ou larges, gauches ou droits, en alliage de titane
Vis pédiculaires	D. 6,5mm, L. 40, 45 ou 50mm alliage de titane, polyaxiales	Mono ou Polyaxiales, en alliage de titane Nile™ : Taille unique, Xia™ : D. 4,5 à 9,5mm, L. 30 à 90mm, canulées ou non	Pas de vis pédiculaires	Pas de vis pédiculaires	Mono ou polyaxiales, en alliage de titane Plus™ : D. 4,5 à 8,5mm, L. 20 à 90mm, fermeture par clip Lumis™ : D. 5,5 à 8,5mm, L. 30 à 60mm	Mono ou polyaxiales, en alliage de titane, D. 4.35, 5, 6, 7, 8, 9 ou 10mm, L. 20 à 65mm (incrément 0,5mm), 80 et 100mm

					Ulis™ : D. 4,5 à 8,5mm, L. 25 à 90mm	
Stérilisation	Implants usage unique, stérilisation par rayon gamma	Implants à stériliser (vapeur d'eau) sauf tresse Nile™ usage unique stérilisée aux rayons gamma	Implants usage unique stérilisation par rayons gamma	Implants usage unique, stérilisation par rayons gamma	Implants usage unique, stérilisation par rayons gamma	Implants usage unique, stérilisation par rayons gamma
Ancillaire	Restérilisable, stérilisation vapeur	Restérilisable, stérilisation vapeur	Restérilisable, stérilisation vapeur	Usage unique, stérilisation par rayons gamma	Restérilisable, stérilisation vapeur	Restérilisable, stérilisation vapeur

Tableau II : Caractéristiques techniques des substituts osseux biologiques utilisés pour l'arthrodèse.

Laboratoire	OST	Biobank	Lepine	Novomedics
Nom de marque	Ostéopure™	Biobank™	Phoenix TBF™, Phoenix DBM™	DBM™
Origine	Donneur vivant	Donneur vivant	Donneur vivant La gamme DBM contient en plus une association <i>bone morphogenetic protein*</i> et collagène d'origine humaine	Donneur vivant
Formes disponibles	Poudre, fragments ou formes géométriques, à réhydrater	Poudre, granules ou formes géométriques, à réhydrater	Poudre, lamelles, formes géométriques, à réhydrater	Fragments, formes géométriques, à réhydrater
Traitement inactivant viral	CO2 supercritique ou lyophilisation	CO2 supercritique, peroxyde d'hydrogène, soude molaire,	Lyophilisation, chloroforme éthanol, peroxyde d'hydrogène, hypochlorite de sodium,	Lyophilisation, chloroforme éthanol
Stérilisation	Non communiqué	Stérilisation par rayons gamma	Stérilisation par rayons gamma	Acide peracétique-éthanol

Tableau III : Caractéristiques techniques des substituts osseux synthétiques utilisés pour l'arthrodèse.

Laboratoire	Biotech	BMCP	FH ortho	Noraker	Spinevision
Nom de marque	Collapat™	Inoss™	Ostibone™	Glassbone™	Smart'Os™
Composition	Hydroxyapatite, collagène bovin	Hydroxyapatite, phosphate tricalcique, hydrogel	Hydroxyapatite, hydrogel	Céramique bioactive à base de silice, sodium, hydroxyapatite	Hydroxyapatite, phosphate tricalcique
Forme	Eponge à humidifier avec du sérum physiologique pour obtenir une pâte malléable	Pâte prête à l'emploi contenue dans une seringue, fragments ou formes géométriques prêts à l'emploi	Gel prêt à l'emploi contenu dans une seringue	Granules ou pâte prête à l'emploi contenus dans une seringue	Granules ou pâte prête à l'emploi contenus dans une seringue
Présentations	Eponges de 3,5 x 6 x 0,6 cm, 7 x 11 x 0,6 cm ou 1 x 1 x 1 cm	Seringues de 0,5mL, 1mL, 2,5mL, 5mL ou 10mL	Seringues de 1mL, 2mL ou 5mL	Granules : Seringues de 1 ou 5mL Pâte : Seringues de 1, 2,5 ou 5mL	Granules : Seringues de 10 ou 20mL Pâte : Seringues de 1, 2,5, 5 ou 10 mL

3. COMPLICATIONS ET INCONVENIENTS DE L'ARTHRODESE :

Toute intervention chirurgicale comporte des risques, notamment de troubles du rythme cardiaque, d'évènements thrombo-emboliques, hémorragiques, ou de troubles respiratoires [11].

Plus spécifiquement, les chirurgies de correction définitive des scolioses peuvent donner lieu à des complications liées à l'instrumentation en général (infections, pneumothorax) et à l'implantation de vis (malpositions, déchirures de la dure-mère, fracture pédiculaire) [12].

L'inconvénient majeur est de devoir attendre la fin de la croissance, avec le port du corset pendant l'enfance et l'adolescence, dont les complications possibles sont décrites dans la première partie.

III. CHIRURGIE SANS FUSION :

Les chirurgies sans fusion sont préconisées chez les patients plus jeunes, n'ayant pas achevé leur croissance (score de Risser inférieur à 5). La correction est obtenue de façon progressive, en s'appuyant sur les forces liées à la croissance de l'enfant pour redresser la colonne vertébrale. Plusieurs dispositifs médicaux permettent cette correction sans fusion : les tiges de croissance, les prothèses costales extensibles et les implants pour Vertebral Body Tethering.

1. TIGES DE CROISSANCE :

Une tige de croissance est fixée au rachis par des vis insérées dans la corticale des vertèbres à chaque extrémité de la scoliose. Elles vont restreindre la croissance du côté convexe de la courbure. L'intervention dure entre 2 et 3 heures. Les patients restent hospitalisés 5 à 10 jours. Pour guider efficacement la croissance du rachis, les tiges doivent être allongées régulièrement pour rester adaptées à la taille du patient.

Il existe deux systèmes d'allongement des tiges : mécanique et électromagnétique. Les tiges mécaniques, en titane ou en inox, sont allongées par un système de connecteur, ou domino, accessible par incision chirurgicale. Il est nécessaire de réintervenir tous les 4 à 6 mois environ jusqu'à ce que la maturité squelettique soit atteinte [13], c'est pourquoi elles sont remplacées progressivement par les tiges de croissance électromagnétiques.

Les tiges de croissance électromagnétiques (Tableau IV) sont indiquées chez les enfants de moins de 2 à 11 ans, pesant de 11 kg à 36kg. En raison de leur caractère magnétique, elles sont contre-indiquées chez les patients porteurs de pacemaker ou de défibrillateur ou devant

bénéficier d'une IRM. Elles sont constituées d'une tige mâle insérée dans une tige femelle par un système de vis sans fin aimantée, permettant l'allongement via une télécommande elle aussi aimantée, sans avoir besoin de ré-inciser le patient. Son diamètre est choisi selon le poids de l'enfant : on choisira une tige de 4.5mm de diamètre pour les enfants de moins de 27kg et une tige de 5,5 mm pour les patients de moins de 36 kg.

Tableau IV : Caractéristiques techniques des tiges électromagnétiques MAGEC™.

Nom	MAGEC
Laboratoire	Nuvasive
Matériau	Titane
Dimensions	L. 70 ou 90mm l. 4,5 5,5 ou 6mm
Distraction	Aimant

L'allongement des tiges de croissance électromagnétiques est réalisé lors d'une consultation d'environ 30 minutes. La fréquence est décidée par le chirurgien en fonction de l'évolution de la scoliose et de la croissance de l'enfant, *a minima* tous les six mois. Le patient est en décubitus ventral, sous un mélange équimolaire oxygène-protoxyde d'azote permettant de limiter la douleur et l'anxiété liée au geste. Le chirurgien place la télécommande sur la peau, en regard de l'aimant de la tige implantée (Figure 6). L'aimant entre en rotation, ce qui allonge la tige de quelques millimètres par le système de vis sans fin. L'allongement maximal des tiges à la fin de la prise en charge est de 48mm.



Figure 6 : Télécommande externe permettant l'allongement des tiges de croissance magnétiques [14].

Le 30 mars 2021, l'organisme notifié MEDIZINPRODUKTE GmbH a suspendu le marquage CE des tiges de croissance à allongement électromagnétique MAGECTTM (Nuvasive) [15]. Cette suspension a été levée le 19 novembre 2021, avec une restriction de leur utilisation aux patients de moins de 10 ans, souffrant de scoliose sévère, avec un angle de Cobb supérieur ou égal à 30°, dont la hauteur de colonne thoracique est inférieure à 22 cm et exposés au risque de syndrome d'insuffisance thoracique, pour une durée maximale d'implantation de 2 ans [16].

2. PROTHESES COSTALES VERTICALES EXTENSIBLES (VEPTR) :

Le système VEPTR est de moins en moins utilisé en France, cette intervention n'est pas réalisée dans notre centre. Il s'agit d'une prothèse costale verticale extensible en titane (Figure 7). Elle augmente le volume thoracique et est indiquée lors de syndromes d'insuffisance thoracique (poumons comprimés, croissance empêchée).

Les implants (Tableau V) sont fixés :

- Pour le point supérieur, perpendiculairement aux côtes du patient
- Pour le point de fixation inférieur, à une des côtes caudales, à une vertèbre lombaire ou à l'os iliaque.

Tableau V : Caractéristiques des implants du système VEPTR™.

	VEPTR
Laboratoire	Depuy-Synthes
Support costal cranien	Se fixe aux semi-anneaux de fermeture et à l'attelle de prolongation pour soutenir la côte crânienne. En alliage de titane. Neutre, coudé à droite ou à gauche selon morphologie du patient, rayon 220mm ou 70mm.
Support costal caudal	Se fixe aux semi-anneaux de fermeture et à l'attelle de prolongation pour soutenir la côte caudale. En alliage de titane. Neutre, coudé à droite ou à gauche selon morphologie du patient, rayon 220mm ou 70mm.
Semi-anneau de fermeture	Se fixe au support costal crânien ou caudal pour entourer la côte crânienne ou caudale. Disponibles en deux tailles : standard et prolongé
Fermetures	La fermeture de support costal (bleue) connecte le semi-anneau de fermeture au support costal crânien ou au support costal caudal. La fermeture pour attelle de prolongation (dorée) connecte l'attelle de prolongation au support costal crânien, au support costal caudal ou à la barre de prolongation lombaire
Attelles de prolongation	Fixe le support costal crânien au support costal caudal ou à la barre de prolongation lombaire. En alliage de titane Rayon 220mm ou 70mm.
Crochet laminaire	Coudé à droite ou à gauche Profil peu élevé pour minimiser l'interférence avec les tissus mous L'ouverture permet le passage d'une tige de 6.0 mm et permet un ajustement longitudinal le long de la tige avant le serrage Une vis de blocage 3.5 mm verrouille la mise en place En alliage de titane
Crochet ALA 90°	Utilisé avec la barre de prolongation lombaire et la douille d'allongement pour la fixation à l'ilium. Gauche ou droit
Douille d'allongement	Connecte le crochet Ala (tige de 5.0 mm) à la barre de prolongation lombaire (tige de 6.0 mm)
Tige de D. 2.0 mm	Maintient les côtes ostéotomisées contre la structure.

L'intervention dure plusieurs heures et est suivie d'une hospitalisation de 5 à 14 jours. L'incision laisse une cicatrice assez large. De plus, le dispositif est rallongé à l'aide d'une pince de distraction tous les 4 à 6 mois et jusqu'à la fin de la croissance.



Figure 7 : Radiographie montrant une prothèse costale verticale extensible en place [17].

3. TECHNIQUE VERTEBRAL BODY TETHERING (VBT) :

Il s'agit d'une technique mini-invasive de freinage de croissance de la partie convexe. Elle est indiquée pour les courbures supérieures à 35° , réductibles à moins de 30° au test de traction. Les enfants doivent encore avoir un potentiel de croissance (score de Risser 0 à 3). Elle peut également être proposée aux adultes qui souhaitent une correction souple. Elle ne nécessite ni fusion vertébrale ni ré-intervention programmée. La mobilité est ainsi préservée, on évite de prolonger le port du corset ou le recours à l'arthrodèse.

Cette fois, ce ne sont plus des tiges métalliques mais un hauban (cordon flexible et robuste en polyéthylène) qui va venir tirer délicatement l'extérieur de la courbe de scoliose. L'abord chirurgical est postérieur pour limiter le nombre et la taille des incisions. Le chirurgien utilise des trocars avec valve d'insufflation de CO_2 pour créer le pneumothorax et des trocars simples sans valve pour passer les ancillaires et l'optique. Le patient est installé en décubitus latéral gauche ou droit selon la déformation présentée.

Pour sécuriser la procédure, des images sont prises à l'aide d'un amplificateur de brillance pour vérifier à chaque fois le bon positionnement des vis avant implantation définitive. Pour mesurer et créer le trajet de vis, le dispositif Pediguard™ (Spineguard) est utilisé. Il s'agit d'un instrument chirurgical destiné au forage des pédicules vertébraux. Il prévient le chirurgien d'une éventuelle effraction du cortex osseux vertébral au cours de la réalisation des forages. Il est composé d'une broche de guidage filetée restérilisable intégrant un capteur bipolaire, et

d'une poignée électronique à usage unique qui analyse et retranscrit les informations obtenues par le capteur sous forme de signaux sonores.

Une petite plaque est d'abord insérée dans le pédicule vertébral à chaque niveau concerné par la scoliose. Elles permettent de limiter les mouvements de la vis pédiculaire dans la corticale de l'os.

Une vis pédiculaire monoaxiales autotarauseuse (qui perce son propre trajet grâce à son filetage), est ensuite placée dans chaque plaque.

Le hauban est ensuite inséré dans les têtes des vis, et l'ensemble est resserré à l'aide d'écrous (Figure 8).

La pression du cordon ralentit la croissance du côté le plus long de la colonne vertébrale de sorte que le côté plus court puisse rattraper le retard de croissance. La progression de la scoliose est arrêtée, la colonne vertébrale est réalignée et peut continuer à se développer tout en maintenant sa flexibilité.

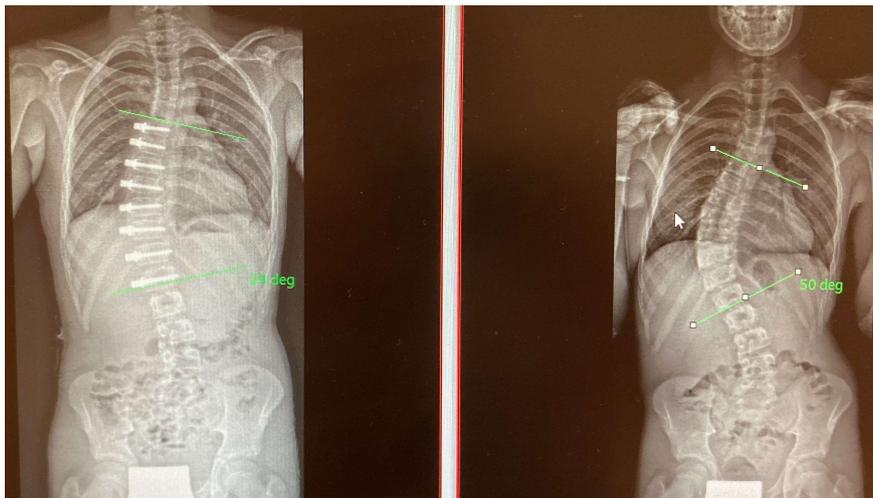


Figure 8 : Radiographie de face d'un patient ayant bénéficié d'une VBT : avant (droite) et après (gauche) l'intervention.

Trois laboratoires se positionnent actuellement sur la technique (Tableau VI) :

- Zimmer Biomet, avec le système Tether™, indiqué en Europe pour les scolioses thoraciques, incluant vis, plaques, écrous et le hauban.
- Globus, avec le système Reflect™, distribué en France par Implanet, qui est marqué CE pour le rachis thoracique et lombaire. Il comporte des vis pédiculaires, des plaques vertébrales de stabilisation des vis, un hauban et des verrous. A noter, les ancillaires associés sont à usage unique

- Medtronic, avec le système Braive™, déjà utilisé par des équipes Nord-Américaines, qui a obtenu le marquage CE pour le territoire Européen dans le traitement des scolioses idiopathiques infantiles au niveau thoracique. Il comprend des vis pédiculaires, des plaques vertébrales de stabilisation des vis, un hauban et des verrous.

Tableau VI :Caractéristiques techniques des systèmes Braive™, Reflect™ et Tether™.

	Braive	Reflect	Tether
Laboratoire	Medtronic	Globus/Implanet	Zimmer
Vis	Pédiculaire Monoaxiale Auto-taraudeuses Alliage de titane L. 20, 22,5, 25, 27,5, 30, 32,5, 35 et 40mm D. 5,5 et 6,5mm	Pédiculaire Monoaxiale Auto-taraudeuses Alliage de titane + hydroxyapatite L. : 20-50 mm, incrément 2,5 mm D. : 5,5 ; 6 ; 6,5 ; 7 mm Emballage : vis + écrou conditionnés ensemble	Pédiculaire Monoaxiale Auto-taraudeuses Alliage de titane L.20-45 mm avec 2,5 mm d'incrément puis 45-55 mm avec 5 mm d'incrément, D. 5,5 ou 6mm
Plaques	Alliage de titane H. 2,5mm D. 12mm	Alliage de titane D. 12mm Livré non stérile	Alliage de titane D. 5 ; 5,5 ; 6 ou 6,5mm
Ecrous	Alliage de titane Autocassant	Alliage de titane Autocassant	Alliage de titane Autocassant
Tresse	Polyéthylène recouvert de polyester 500mm	Polyéthylène 300mm	Polyéthylène 250 ou 350mm
Indications	Scolioses thoraciques	Scolioses thoraciques et lombaires	Scolioses thoraciques et lombaires
Ancillaire	Re-stérilisable	Usage unique	Re-stérilisable

Concernant les critères de choix, il faut un matériel permettant une répartition uniforme de la tension le long du hauban pour éviter les casses et ruptures de matériel. Les vis ne doivent pas creuser la corticale de l'os et s'intégrer dans le tissu. Pour éviter que les vis ne se déplacent dans la corticale de l'os, il faut un système tel que des plaques à positionner entre la vis et l'os.

En avril 2021, les bouchons du système Braive™ ont fait l'objet d'un retrait de lot pour un défaut de filetage pouvant rendre difficile l'insertion de ces bouchons et le serrage du système [18].

4. COMPLICATIONS OPERATOIRES LIEES AUX TECHNIQUES DE CORRECTION SANS FUSION :

Hormis les risques inhérents à l'anesthésie et à la chirurgie, on retrouve, comme pour l'arthrodèse, des infections du site opératoire, superficielles ou profondes [19]. Si l'infection se développe sur le matériel implanté, elle peut conduire à la reprise chirurgicale. Le risque d'infection est d'autant plus important si la technique nécessite des interventions itératives [20]. L'atteinte de la moelle épinière peut donner lieu à des complications neurologiques [21]. Des complications purement mécaniques peuvent également être rencontrées, telles que des douleurs liée au matériel en place, des casses d'implants, des inversions de courbures, ou des pseudarthroses (mauvaise consolidation osseuse) [22].

IV. CONCLUSION :

La chirurgie des scolioses idiopathiques infantiles fait appel à des techniques toujours plus innovantes. Les techniques mini-invasives se développent et s'améliorent, au bénéfice des patients. Un second axe d'amélioration est le recours à la chirurgie robotisée du rachis, associée à l'imagerie en temps réel, permettant la prise en charge de patients porteurs de scolioses plus complexes.

V. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

1. Grivas TB, Vasiliadis ES, Rodopoulos G. Aetiology of Idiopathic Scoliosis. What have we learned from school screening? *Stud Health Technol Inform.* 2008;140:240-4.
2. Courvoisier A, Eid A, Bourgeois E, Griffet J. Growth tethering devices for idiopathic scoliosis. *Expert Rev Med Devices.* juill 2015;12(4):449-56.
3. Reamy BV, Slakey J. Adolescent Idiopathic Scoliosis: Review and Current Concepts. *AFP.* 1 juill 2001;64(1):111.
4. Payne WK, Ogilvie JW, Resnick MD, Kane RL, Transfeldt EE, Blum RW. Does scoliosis have a psychological impact and does gender make a difference? *Spine (Phila Pa 1976).* 15 juin 1997;22(12):1380-4.
5. Weinstein SL, Dolan LA, Spratt KF, Peterson KK, Spoonamore MJ, Ponseti IV. Health and function of patients with untreated idiopathic scoliosis: a 50-year natural history study. *JAMA.* 5 févr 2003;289(5):559-67.
6. Swank SM, Winter RB, Moe JH. Scoliosis and cor pulmonale. *Spine (Phila Pa 1976).* août 1982;7(4):343-54.
7. Negrini S, Donzelli S, Aulisa AG, Czaprowski D, Schreiber S, de Mauroy JC, et al. 2016 SOSORT guidelines: orthopaedic and rehabilitation treatment of idiopathic scoliosis during growth. *Scoliosis and Spinal Disorders.* 10 janv 2018;13(1):3.
8. Letac R, Saint-Supery G, Bondonny JM. Gastric perforations and lacerations caused by necrosis in patients wearing plaster corsets for scoliosis or kyphosis. *Med Chir Dig.* 1972;1(3):153-5.
9. Haute Autorité de Santé. Scoliose structurale évolutive (dont l'angle est égal ou supérieur à 25°) jusqu'à maturation rachidienne [Internet]. 2018 [cité 15 févr 2021]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guidem_scoliose_web.pdf
10. Odent T, Ilharreborde B, Miladi L, Khouri N, Violas P, Ouellet J, et al. Fusionless surgery in early-onset scoliosis. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 1 oct 2015;101(6, Supplement):S281-8.

11. Thakar C, Kieser DC, Mardare M, Haleem S, Fairbank J, Nnadi C. Systematic review of the complications associated with magnetically controlled growing rods for the treatment of early onset scoliosis. *Eur Spine J.* sept 2018;27(9):2062-71.
12. Hicks JM, Singla A, Shen FH, Arlet V. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 15 mai 2010;35(11):E465-470.
13. Akbarnia BA, Marks DS, Boachie-Adjei O, Thompson AG, Asher MA. Dual growing rod technique for the treatment of progressive early-onset scoliosis: a multicenter study. *Spine (Phila Pa 1976).* 1 sept 2005;30(17 Suppl):S46-57.
14. Cheung JPY, Cheung KM. Current status of the magnetically controlled growing rod in treatment of early-onset scoliosis: What we know after a decade of experience. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 1 sept 2019;27(3):2309499019886945.
15. Information de sécurité - Suspension du marquage CE des gammes - ANSM [Internet]. [cité 26 août 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/suspension-du-marquage-ce-des-gammes-de-dispositifs-medicaux-magec-et-precice>
16. Information de sécurité - Levée de suspension du marquage CE de - ANSM [Internet]. [cité 26 juill 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-magec-nuvasine>
17. Ramirez N, Flynn JM, Serrano JA, Carlo S, Cornier AS. The Vertical Expandable Prosthetic Titanium Rib in the treatment of spinal deformity due to progressive early onset scoliosis. *J Pediatr Orthop B.* juill 2009;18(4):197-203.
18. ANSM. Information de sécurité - Système de modulation de la croissance/ Bouchon autocassant Braive™ - Medtronic [Internet]. [cité 13 oct 2022]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/systeme-de-modulation-de-la-croissance-bouchon-autocassant-braivetm-medtronic>
19. Kabirian N, Akbarnia BA, Pawelek JB, Alam M, Mundis GM, Acacio R, et al. Deep Surgical Site Infection Following 2344 Growing-Rod Procedures for Early-Onset Scoliosis: Risk Factors and Clinical Consequences. *J Bone Joint Surg Am.* 6 août 2014;96(15):e128.

20. Bess S, Akbarnia BA, Thompson GH, Sponseller PD, Shah SA, El Sebaie H, et al. Complications of growing-rod treatment for early-onset scoliosis: analysis of one hundred and forty patients. *J Bone Joint Surg Am.* 3 nov 2010;92(15):2533-43.
21. Reames DL, Smith JS, Fu KMG, Polly DW, Ames CP, Berven SH, et al. Complications in the surgical treatment of 19,360 cases of pediatric scoliosis: a review of the Scoliosis Research Society Morbidity and Mortality database. *Spine (Phila Pa 1976).* 15 août 2011;36(18):1484-91.
22. Yang JS, Sponseller PD, Thompson GH, Akbarnia BA, Emans JB, Yazici M, et al. Growing rod fractures: risk factors and opportunities for prevention. *Spine (Phila Pa 1976).* 15 sept 2011;36(20):1639-44.



ABLATHERMIE TUMORALE EN RADIOLOGIE INTERVENTIONNELLE : DISPOSITIFS SUR LE MARCHE FRANÇAIS ET ANALYSE DESCRIPTIVE DES INTERVENTIONS (PRATIQUES INTERVENTIONNELLES ET COTATIONS) REALISEES SUR LE CHU DE TOULOUSE

TUMOR THERMAL ABLATION IN INTERVENTIONAL RADIOLOGY: DEVICES ON THE FRENCH MARKET AND DESCRIPTIVE ANALYSIS OF INTERVENTIONS (INTERVENTIONAL PRACTICES AND QUOTATION) PERFORMED AT CHU OF TOULOUSE

BOURREL Claire¹, ROUSSEAU Hervé², FARUCH Marie², FABRE Didier³, DIVOL Elodie¹.

¹ Service Pharmacie, Centre Hospitalier Université de Toulouse.

² Service Radiologie interventionnelle, Centre Hospitalier Université Toulouse.

³ Service du Département d'Information Médicale, Centre Hospitalier Université Rangueil Toulouse.

Auteur correspondant : Claire Bourrel, Service Pharmacie - Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse, 1 avenue du Professeur Jean Poulhès 31400 TOULOUSE, claire.bourrel@free.fr.

RESUME

Les ablathermies tumorales percutanées (radiofréquence (RF), micro-ondes (MO) et cryothérapie (CT)), techniques mini-invasives, se développent pour de nombreux organes. L'offre des dispositifs médicaux (DM) est grandissante. Mais avec quelle prise en charge ? Nos objectifs étaient de faire un état des lieux des DM disponibles sur le marché français, d'analyser

les interventions d'ablathermie tumorale réalisées sur deux ans sur l'établissement, ainsi que la valorisation de cette activité interventionnelle. Les caractéristiques des DM de différents fournisseurs ont été répertoriées, comparées et partagées avec les radiologues. Un recueil rétrospectif des interventions réalisées sur la période 2019-2020 et de la cotation des actes correspondants ont été établis en parallèle. Nous retrouvons 8 fournisseurs de DM de RF, 7 de MO et 3 de CT dont les caractéristiques diffèrent. Un seul DM est remboursé actuellement : Aiguille RF LeveenTM rénale. Six-cent-onze procédures (pour 607 interventions) ont été réalisées : 69% RF, 25% MO et 6% CT. Les localisations étaient à 47% hépatiques, 21% pulmonaires, 20% rénales, 8% osseuses, 3% thyroïdiennes. Sur ces 607 interventions, 9 furent exclues et 598 interventions analysées, 22% n'étaient pas cotées. 62% des actes cotés présentaient une cotation inadéquate. Le financement reste un frein pour ces techniques : seulement un DM remboursé en *sus* et trois actes reconnus. Ainsi l'absence d'acte rend ces interventions inexistantes pour l'Assurance Maladie. Il y a donc un système à deux vitesses : d'un côté une évolution de ces techniques ; de l'autre une prise en charge des actes et matériels marginale et inadaptée.

Mots clés : radiofréquence, micro-ondes, cryothérapie.

ABSTRACT

Percutaneous tumor ablation (radiofrequency (RF), microwave (MO) and cryotherapy (CT)), minimally invasive techniques are being developed for many organs. The supply of medical devices (MD) is growing. But what about the sustainability of the costs? Our objective was to benchmark of the MDs available in France market and to analyze the tumor ablation interventions carried out over two years in the establishment, as well as the valuation achieved for this interventional activity. The characteristics of MDs from different suppliers were listed, compared and shared with radiologists. A retrospective collection of interventions carried out over the period 2019-2020 and the rating of the corresponding procedures was established in parallel. We find 8 providers of DM of RF, 7 of MO and 3 of CT whose characteristics differ. Only one MD is currently reimbursed: Renal LeveenTM RF needle. Six hundred eleven procedures (for 607 interventions) were performed: 69% RF, 25% MO and 6% CT. The localizations were 47% hepatic, 21% lung, 20% renal, 8% bone, 3% thyroid. Of these 607 interventions, 9 were excluded and 598 interventions analyzed, 22% were not rated. 62% of listed acts had an inadequate rating. Funding remains an obstacle for these techniques : only one DM reimbursed in addition and three acts recognized. Thus, the absence of an act makes

these interventions non-existent for Health Insurance. There is therefore a two-speed system: on the one hand, an evolution of these techniques; on the other hand, a management of marginal and unsuitable procedures and materials.

Keywords: radiofrequency, microwaves, cryotherapy.

I. INTRODUCTION :

Les ablathermies tumorales percutanées (radiofréquence (RF), micro-ondes (MO) et cryothérapie (CT)) représentent des techniques mini-invasives complémentaires aux traitements conventionnels d'oncologie [1]. Dans ce domaine en plein essor, l'offre des dispositifs médicaux (DM) se multiplie en lien avec l'évolution des pratiques interventionnelles qui se développent pour de nombreux organes (foie, rein, poumon, os, thyroïde, ...) [2-11].

Par ailleurs, devant l'évolution de ces techniques, nous nous sommes intéressés aux pratiques au sein de l'établissement, à la fois les pratiques interventionnelles et les pratiques de cotation des actes effectués.

A terme, l'objectif de ce travail est de mettre en regard tous ces éléments, afin d'une part d'avoir une meilleure connaissance du marché et des pratiques pour référencer un meilleur choix de matériel, ainsi d'assurer « le bon matériel, pour la bonne procédure, au bon patient » ; d'autre part, de déterminer d'éventuelles pistes d'amélioration des pratiques de cotation pour un meilleur financement de ces activités.

II. MATERIEL ET METHODE :

Dans une première partie, nous avons recensé, comparé et partagé avec les radiologues les caractéristiques des DM des différents fournisseurs retrouvés. Après la prise de contact avec les fournisseurs permettant de récupérer les fiches techniques et marquage CE, nous avons relevé les caractéristiques du système d'ablation (nom, référence, polarité, taille, poids, utilisation de gaz/d'azote liquide), de l'aiguille/électrode d'ablation (calibre, longueur, forme, longueur de la pointe active, nombre de références), les paramètres d'ablation (organes cibles, taille et durée de l'ablation, indications, puissance, présence de thermocouple, présence d'un système de refroidissement du système, guidage par imagerie), les options annexes (cautérisation du trajet de sortie de l'aiguille, mode de sortie d'énergie) et le prix « informatif ».

Dans une seconde partie, nous avons réalisé un recueil rétrospectif des ablathermies tumorales effectuées sur l'établissement entre 2019 et 2020 ainsi que la cotation des actes liés à ces procédures en collaboration avec le Département d'Information Médicale (DIM).

Afin de disposer d'effectifs suffisants pour l'analyse, les données des groupes de procédures réalisées sur l'os et la thyroïde ont été recueillies sur les deux années 2019 et 2020. Les effectifs

des groupes des procédures dans le foie, les reins et les poumons étant plus conséquents, le recueil de données s'est concentré sur l'année 2020.

Pour cela, nous avons recherché pour chaque procédure : les caractéristiques de la/les lésion(s) traitée(s) (nombre, localisation et taille), le matériel utilisé (nombre moyen d'aiguilles par procédure, type et calibre), les caractéristiques de l'intervention (type d'anesthésie, technique d'imagerie utilisée pour le guidage, douleur pré/post-interventionnelle dans le cadre de procédures osseuses, et complications), l'évolution des lésions traitées à trois et six mois et la durée de l'intervention (donnée non disponible pour les procédures osseuses).

Les variables qualitatives ont été résumées à l'aide de fréquences et de pourcentages et analysées avec le test du Chi carré de Pearson, si les conditions d'applications n'étaient pas remplies le test exact de Fisher était préféré. Les variables quantitatives ont été résumées à l'aide de la moyenne et de l'écart-type et analysées avec le test de Student, si les conditions d'application n'étaient pas remplies, le test non paramétrique de Mann-Whitney a été utilisé (la vérification de la normalité de la distribution a alors été réalisée avec le test de Shapiro & Wilk). Le seuil de significativité a été fixé à $p\text{-value} = 0,05$. Les données manquantes ont été exclues des analyses.

Pour le versant financier, la cohorte établie a été transmise au DIM qui a relevé les informations relatives à la cotation des actes et du Groupe Homogène de Malade (GHM) correspondants à chaque intervention à partir de la base du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI), puis les a mises en regard des cotations attendues selon la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) [12]. Enfin, le coût des aiguilles a été répertorié afin d'obtenir le coût matériel par procédure.

III. RESULTATS :

1. **ETAT DES LIEUX DES DM :**

Nous avons identifié huit fournisseurs commercialisant des systèmes de radiofréquence, sept des systèmes de micro-ondes et trois des systèmes de cryoablation. La synthèse des caractéristiques des DM des différents fournisseurs est présentée sous forme de tableaux de critères techniques. Les DM de RF sont commercialisés par : Ablatech, Angiodynamics, Boston, Medtronic, Olympus, Starmed, Terumo et VO Medica (Tableaux 1 et 2), trois d'entre eux proposent des électrodes parapluies et actuellement seul l'aiguille de radiofréquence rénale

du laboratoire Boston bénéficie d'une inscription sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) en sus du Groupe Homogène de Séjour (GHS) en mars 2020. Les DM de MO sont commercialisés par : Ablatech, Angiodynamics, Johnson & Johnson, HD Tech, Medtronic, Mepy Systeme et Terumo (Tableau 3), à ce jour, aucun de ces dispositifs ne présente de remboursement par l'assurance maladie et aucune démarche ne semble actuellement en cours. Les DM de CT sont commercialisés par : Ablatech, Icecure Médical (distribué par Cosysmed) et Varian (Tableau 4), deux systèmes utilisent le gaz d'argon alors que le 3^{ème} utilise l'azote liquide. Actuellement aucun de ces dispositifs ne présente de remboursement par l'assurance maladie. Cependant une démarche de remboursement serait en cours par Boston (suite au rachat du Visual Ice d'Ablatech). A noter que, concernant le système Endocare de Varian, plusieurs données sont manquantes, le fournisseur n'ayant pas répondu à nos sollicitations.

2. ANALYSE RETROSPECTIVE DES INTERVENTIONS D'ABLATHERMIE TUMORALE :

Notre cohorte comprend 611 procédures (pour 607 interventions : 2 procédures ayant été réalisées sur une même intervention dans 4 cas). La majorité concernait la RF (69%), suivi des MO (25%) et de la CT (6%). L'analyse de données suivante exclut 9 procédures dont les effectifs étaient trop faibles (lésions surrenaliennes, d'endométriose et localisations annexes) et a été réalisée sur 325 procédures (foie, reins et poumons : données de 2020 ; os et thyroïde : données de 2019 et 2020) en comparant les techniques utilisées dans chaque organe.

Tableau I : Dispositifs de radiofréquence sur le marché français (1/2).

Critères	ABLATECH	ANGIODYNAMICS	BOSTON	MEDTRONIC		OLYMPUS	STARMED	TERUMO	VOMEDICA
Nom technologie	HS AMICA®	Générateur RF1500X STARBUST® / UNIBLATE®	RF 3000 LEVEEN® / SOLOIST®	OSTEOCOOL®	CELON Power®	RF M-3004 / V-1000	VIVA® OCTOPUS® / VIVA® / STAR® / ELRA® / EUSRA®	MEDSPHERE®	RF M-3004 / V-1000
Références	RFH17xxxEyyV1 / RFH18xxxEyyV1	700-1XXXXX	M001262210 M00126xxxx	OC01 OCPxxx-INT OCN001-INT	Aiguille : (micro) xxx-Tyy WB990xxx	BT-xxYY; BT-Cxx25; BT- V-xxYY; JET-V-xxYY; JETC-xx30 THL-CT; THL-CWT / BMTxxxxX	15-xxPyy ou 17-xxPyy / 18-xxsyF ou 17-xxsyF /	RFG-150	BT-xxYY; BT-Cxx25; BT-V-xxYY; JET-V- xxYY; JETC-xx30 THL-CT; THL-CWT / BMTxxxxX
Equipement									
Polarité sonde	Monopolaire	Monopolaire	Monopolaire	Bipolaire	Monopolaire	Bipolaire / multipolaire	Monopolaire/bipolaire	Monopolaire	Monopolaire, bipolaire ou mixte
Taille (cm) / poids (kg) générateur	45x38x13 / 12 kg	37,5x43x13,5 / 10 kg	35,5x41,9x10,6 / 6,35 kg	33,6x28,2x10,3 / 7,7 kg	46x50x25 / 12,7 kg	43,6 x 17,5 x 33,5 / 11,9 kg	/	14 x 32 x 43 / 7,8 kg	/
Indications									
Foie	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Rein	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Poumon	Oui	Oui	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Thyroïde	Oui	Non (sonde en développement)	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui (pas de cas ni d'abaque)	Oui
Os	Ostéome ostéoïde (OO) métastase corps vertébral	Oui	Ostéome ostéoïde	Ostéome ostéoïde métastase corps vertébral ++	Oui	Ostéome ostéoïde mais pas dans colonne vertébrale	Oui	Oui (pas d'abaque)	Oui (pas usage connu en France)
Pancréas	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	A priori oui	Non
Prostate	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	A priori oui	Non
Sein	Non	Pas en France	Non	Non	Non	Oui	Oui, petite tumeur localisée / en recherche et développement	A priori oui	Oui (électrode mais pas d'étude)
Autres	Fibrome utérin	-	-	-	-	Fibrome utérin, adénome parathyroïdien, glandes surrénales	Utérus, voies biliaires (cholangiocarcinome/sténose bénigne)	-	fibrome utérin, adénomyose
Ablation de la tumeur									
Taille de la tumeur (mm)	Diam max : 35 13x11 à 41x33	Diam : 10 à 25 diam Starbust® : 20 à 70	Diam : 10 diam Leveen® : 40	11 à 29	1 électrode : 23x23 à 31x37 3 électrodes : 42x45 à 67x65	< 5 à 90	10 à 60	<15 à 40 mm ou > 40mm + si 2 tirs en parallèle	5x5 à 65x65 (os : de 5 à 30 mm)
Durée de l'ablation (min)	10 à 30 min	5 à 15 min	10 à 30 min	6min30 à 15	6 à 25	2 à 36 min (os : 2 à 5 min)	2 à 30 min	environ 40 min de tir (durée procédure 1h)	12 min (os : 2 à 10 min)
Puissance (W)	200	105 à 250	200	/	/	20 à 160	/	5 à 150	/
Refroidissement interne	NaCl	NaCl	Non	Eau stérile	NaCl	NaCl (Micro : non refroidie)	Oui	NaCl	Oui
Thermocouple intégré	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui
Thermocouple externe	Oui	Non	Non	Oui	Oui si T°>43°= alarme	Non	Non	Oui	Non
Guidage	Échographie, scanner	Échographie, scanner, IRM	Échographie, scanner	Scanner, IRM	Echographie, scanner	Échographie, scanner, IRM	Échographie, scanner	Échographie, scanner	Échographie, scanner, certaines références compatibles IRM
Algorithmes	Fonction longueur de la partie active	Fonction de l'organe et taille de la tumeur	Fonction de l'aiguille	Métastases rachidiennes	Fonction taille tumeur	Fonction de l'organe et taille de la tumeur	Fonction taille de la tumeur	Fonction de la taille de la tumeur	Fonction de l'organe et taille de la tumeur

Tableau II : Dispositifs de radiofréquence sur le marché français (2/2).

Critères	ABLATECH	ANGIODYNAMICS	BOSTON	MEDTRONIC		OLYMPUS	STARMED	TERUMO	VOMEDICA
Nom technologie	HS AMICA*	générateur RF1500X STARBUST®/ UNIBLATE®	RF 3000 LEVEEN® / SOLOIST®	OSTEOCOOL®	COOLTIP®	CELON Power®	VIVA® OCTOPUS® / VIVA® / STAR® / ELRA® / EUSRA®	MEDSPHERE®	RF M-3004 / V-1000
Consommables									
Dispositifs d'accès	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui
Electrode droite : Calibre	17 / 18G (thyroïde)	17G	16,5	17 G	17G	15, 18G (micro)	15/17/18 G	16/17/18/19G	Thyroïde : 18 et 19 G
Electrode droite : Nombre de référence	34 références Dont 6 références (thyroïde) et 8 références (os)	3 références (UNIBLATE®)	1 référence (SOLOIST®)	3 références	17 références	17 références 6 références (thyroïde et os)	30aine de références (en fonction type d'aiguille)	15 références	18 références (T mous) 16 références (thyroïde) 8 références (os)
Electrode droite : Longueur (cm)	Thyroïde : 7 / 10 Os : 10 / 15 Autres localisations : 10 / 15 / 20	10 / 15 / 25	/	/	10 à 25	Thyroïde, os : 10 / 15 / 20 Autres localisations : 10 à 25	7 à 35	7 à 25	Thyroïde : 7 / 10 Foie, poumon, rein : 7 à 35 Os : 13 à 18,5
Electrode droite : Longueur pointe active (cm)	Thyroïde : 0,7 / 1 / 1,5 OO : 0,5 à 1,5 Autres localisations : 0,5 à 3,5	1 / 2 / 2,5	/	0,7 / 1 / 2	0,7 à 4	Thyroïde, os : 0,9 / 1,5 Autres localisations : 2 / 3 / 4	0,5 à 4	0,5 à 3	Thyroïde : 0,5 à 2 Foie, poumon, rein : 0,5 à 4 Os : 1 à 3
Nombre d'électrodes simultanée	Jusqu'à 3	1	1	Jusqu'à 2 (+ 2 thermocouples)	Jusqu'à 3	Jusqu'à 3 électrodes bipolaires (6)	Jusqu'à 3	1	Jusqu'à 3
Electrode parapluie : Calibre		14/17 G	13/14/15/17G					15/17G	
Electrodes parapluie : Nombre de référence		11 références (STARBUST®)	13 références (LEVEEN®)					21 références	
Electrode parapluie : Longueur (cm)		10 / 12 / 15 / 25	12 / 15 / 25					10 / 15 / 20 / 25	
Electrode parapluie : Diamètre (cm)		/	2 à 5					2 / 3 / 4	
Electrode parapluie : Nombre de baleines		3 / 4 / 9	8 / 10 / 12 / 14					8	
RIX (euros)	690	834	générateur : 28 205 / introducteur : 77 Soloist® : 640 Leveen : 710 / 790 (superslim) / (1000 rénale)	kit de sonde : 1600 / paire de sonde : 2400 introducteur : 257 / thermocouple : 300	710 (prix 2019) thermocouple : 200	si achat générateur : prosurge 612 / prosurge micro 516 / générateur 39 300 si MAD générateur : prosurge + micro 972	générateur 30 700 / 850 (star) / 875 (viva) / 1080 (octopus)	800	générateur 30 000 (prêt puis MAD si 15 000/an en consommables) / 500 (thyroïde)
Autres	- cautérisation trajet - pointe métallique pyramidale pour faciliter pénétration T - thyroïde : Moving shot, électrode stylo sans poignée - même générateur que pour MO - 3 modes de sortie d'E : AUTO), MAN (puissance préréglée) et TEMP (régulation auto puissance en fonction de la température réglée)		- prochainement : système multi-aiguille avec température différente par aiguille - Soloist® : petites zones d'ablation et lésions superficielles	- option "retract" : cautérisation trajet - possibilité mettre 2 sondes et 2 thermocouples en même temps - installable sur chariot roulant ou support de table - arrêt auto si impédance trop forte - pas modification de réglages pendant procédure	- électrode simple, cluster ou multiples (2 ou 3 en tripode sur même poignée) - Embout électrode droite type trocart - arrêt automatique à température max - 6 modes de fonctionnement au choix	- Celon Connect BU = adaptateur pour brancher 6 électrodes de coag bipolaires au Celonlab Power® - chariot CelonMobilz système avec support de perfusion - technique No touch - interrupteur pédale - track ablation : cautérisation trajet	- 5 types, simple ou cluster - Moving shot - modes : auto / général / continu	2 modes de traitement : température ou puissance	- générateur blindé - 3 types, mono-aiguille ou cluster

Tableau III : Dispositifs de micro-ondes sur le marché français.

Critères	ABLATECH	ANGIODYNAMICS	HDTECH	JOHNSON & JOHNSON	MEDTRONIC	MEPY SYSTEME	TERUMO
Nom technologie	HS AMICA®	SOLERO®	DOPHI M150E®	CERTUS 140®	EMPRINT®/THERMOSPHERE®	ECO 200G®	TATO®
Référence	APKxx-yyyT19V5	H78770000xx	SS-MWA-xxxxC	Neuwave xx15/20	CAxxLy	ECO-100XXyyz	TTp xx yy β D(G)L -αα
Équipement							
Taille (cm) / poids (kg)	45x38x13 / 12kg	47x29x33,1 / 13,6kg	/	150x60x72 / 113kg	30x30x10 / 4kg	43x40x15 / 8kg	34x32x15 / 7,3kg
Indications							
Foie	oui	oui	oui ++	oui	oui	oui	oui
Rein	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui
Poumon	oui	oui	oui ++	oui	oui	oui	oui
Thyroïde	oui	non (sonde en développement)	oui	non	non	oui	oui
Os	non	ostéomes ostéoïde	oui	non (issus mous autour os)	oui	oui	oui
Pancréas	non	non	non	non	non	oui	oui
Prostate	non	non	non	non	non	oui	oui
Sein	non	oui	non	non	non	oui	oui
Autres	/	/	/	/	/	fibrome utérin, adénomyose, nodules mammaires, endométriose	/
Ablation de la tumeur							
Taille de la tumeur (mm)	diam min : 16 diam max : 57	diam min : 15 diam max : 50	min : 22x22 max : 45x45 48x65 avec 2 aiguilles	diam min : 8 diam max : 40 60x60 avec 3 aiguilles en triangle	min : 1,5 cm max : 4,1 cm	40 à 70 / diam : 31 à 55 8 à 15 / diam : 2 à 10 (thyroïde)	min : 5 max : 70
Durée ablation (min)	3 à 15	2 à 6	3 à 15	5 à 10	45s à 10 min	5 à 15	2 à 15
Puissance (W)	20 à 140	60 à 140	150	30 à 140	45 à 100	60 à 100	10 à 60
Refroidissement interne	NaCl	NaCl	NaCl	total antennes branchées : 195 CO2 (nécessite 2 bouteilles)	NaCl	NaCl ou eau	non
Thermocouple intégré	oui	oui	oui	oui (3 capteurs/sonde)	oui ?	oui	oui
Thermocouple externe	oui	non	oui	non	oui	oui	non
Guidage	échographie, scanner	échographie, scanner	/	échographie, scanner	échographie, scanner, IRM	échographie, scanner, IRM	échographie, scanner
Algorithmes	fonction de l'organe, taille de la tumeur et mode choisi	fonction de l'organe et du produit	fonction organe et taille tumeur	fonction organe et taille tumeur	fonction taille tumeur et organe	fonction organe	fonction de la taille abaque pour 1, 2 ou 3 aiguilles
Consommables							
Dispositifs d'accès	oui	non	non	non	non	/	non
Calibre electrode	11 / 14 (foie, rein) / 16G (poumon) / 17 et 18 G (thyroïde)	15G	15G	13/15/17G	13G	11 (os) / 14/16/17G (thyroïde)	11/14/17/18G
Nombre de référence	7 références	3 références	10 références	12 références	3 références	10 références (T. mous) 2 références (thyroïde) 2 références (os) 2 références compatible IRM	14 références
Longueur antenne (cm)	15 / 20 / 27	14 / 19 / 29	15 / 20 / 25	15 / 20	15 / 20 / 30	thyroïde : 10 os : 15 / 20 autres localisations : 15 / 20 / 25	10 à 25
Longueur pointe active(cm)	1 / 2 / 3	/	2,6 / 3,1	/	/	/	/
Nombre d'aiguille simultanée	utilisation simultanée possible	1	Jusqu'à 2	Jusqu'à 3	1	1 / 2 si 2 générateurs	Jusqu'à 3 (4 hors guidelines)
RIX	990 / 1225 (en 2017)	890	1800 / 1300 avec MAD 890 / si achat 850	1500-1600	1250	890 (céramique) / 840 (métallique)	1090
Autres	- même générateur que RF - mode pulsé : ablation sphérique - 3 modes : MAN (continu jusqu'à 140W), PULSED (alimentation électrique intermittente) et multi-antenne (2 ou 3) nouveauté 2021) - pointe métallique pyramidale pour pénétration tissu aisée	- pointe céramique - câble : 2,86m		- Tissu-loc avec CO2 : boule de glace à extrémité sonde pour fixer sonde - système combiné chariot + écrans + générateurs + bouteilles CO2 - sonde LK/LN : ablation large sonde PR : précision		câble détachable pour mise en place aisée de l'antenne - mode continu, contrôlé par pédale (Moving shot) ou pulsé (ablation sphérique) - fonction autotest - aiguille métallique + résistante que l'aiguille céramique	- aiguilles creuses : possibilité d'injecter un produit en même temps

Tableau IV : Dispositifs de cryoablation sur le marché français.

Critères	ABLATECH	ICECURE MEDICAL	VARIAN
Nom technologie	Visual Ice® / ICEfx® (console portable) / Visual Ice MRI® Icerod® / Icesphere®	Prosense system®	Endocare Cryocare® / aiguille cryoprobe
Référence	FPRCHx000 / FPRPR3xxx	FAPxxxxxxx	PCS-xyy / Rxxx
Equipement			
Gaz / liquide	argon radiateur intégré : option décongélation sans hélium	azote liquide	argon et hélium
Taille (cm) / poids (kg) générateur	56x66x107-157 / 36x53x28-58 / ? 100 kg / 20 kg (console) / 77kg	120x50x70 / 150kg	58x97x81 / 120 kg
Indications			
Foie	oui	oui	oui
Rein	oui	oui	oui
Poumon	oui	oui	oui
Thyroïde	non	non	non
Os	oui	oui	oui
Pancréas	non	non	/
Prostate	oui	oui	oui
Sein	non	oui	oui
Autres	tumeurs musculosquelettiques	peau, organes génitaux féminins	organes génitaux féminins, anus, rectum
Ablation de la tumeur			
Taille ablation (mm)	à -40°C de 8x10 à 52x53 jusqu'à 4 sondes simultanément	Sondes sphériques : à -40°C de 12x17 à 24x28 Sondes elliptiques : à -40°C de 13x27 à 26x35 zone doublée avec 2 trocars et repositionnement sonde à proximité	aiguille angle droit (90°) : à -40°C, 12x16 à 22x44 aiguille angle variable (droit ou 90°) : à -40°C, 13x15 à 20x50
Durée de l'ablation (min)	30 min (2 cycles congélation 10 min séparés par phase de réchauffement)	1 cycle = 15 min soit mini 30 min	/
Forme ablation	elliptique et sphérique	sphérique ou elliptique	elliptique et sphérique
Chauffage	chauffage intégré pour cautérisation voie, i-Thaw et FastThaw : option dégel sans hélium intégré	extraction : embout chauffé par azote réchauffé pour retirer sonde rapidement	dégel avec hélium
Thermocouple intégré	/	/	oui
Thermocouple externe	oui	oui	oui jusqu'à 8
Guidage	scanner, IRM	échographie, scanner	/
Algorithmes	fct taille de boule de glace, nbre et type d'aiguilles	fonction taille de la boule de glace (fct du temps de congélation)	/
Consommables			
Dispositifs d'accès	oui	oui	/
Calibre aiguille	13 / 14 / 17G	10 / 13G	diam : 1,7 / 2,4 / 3,8 mm
Nombre de référence	23 références	8 références	9 références
Longueur aiguille (cm)	10 à 23	12,4 à 28,5	7 à 28
PRIX	Icerod® et Icesphere® 945 / introducteur Bonopty® 85,20	sonde 1650 / introducteur 280 / console 51 250 / capteur température 500	/
Autres	- marqueurs de distance - sur Visual Ice MRI (pour IRM) : possibilité de connecter 16 aiguilles simultanément - aiguille droite ou angle à 90°	- vase Dewar = cartouche de 2 à 4L azote liquide à commander à l'avance si congélation >7 min : remplir à nouveau vase Dewar pendant tps de décongélation - bouton arrêt d'urgence coupe alimentation sur le châssis - mode manuel (contrôle utilisateur) ou auto (préprogrammé, contrôle ordi)	- jusqu'à 8 cryosondes simultanément - aiguille droite ou angle à 90°

A. Localisation hépatique :

Sur 139 procédures, la moyenne d'âge, la localisation et le taux de complication étaient comparables entre les procédures utilisant la RF et celles utilisant les MO. La taille moyenne de la tumeur et le taux d'anesthésie générale (AG) étaient plus élevés dans le groupe des MO. En revanche, le taux de récurrence à 3 mois et la durée de la procédure étaient significativement plus importants dans le groupe RF. Le groupe RF utilisaient une aiguille de LeveenTM de Boston et le groupe MO une aiguille SoleroTM d'Angiodynamics (Tableau V). Les complications survenues lors d'ablation par RF étaient des hémopéritonées dont un nécessitant l'arrêt du geste, une thrombose de la branche portale ainsi qu'un pneumothorax. Lors des ablations par MO, il a également été retrouvé des hémopéritonées, des hématomes sous-capsulaires, une thrombose de la branche portale, un hématome intra-parenchymateux ainsi qu'un abcès sous capsulaire associé à des épanchements intrapéritonéaux et quelques bulles de pneumopéritoine.

Tableau V : Procédures hépatiques en fonction des techniques utilisées.

Données	Cohorte globale n=139	RF n= 57	MO n=82	p-value
PATIENT				
Age (ans), moyenne ± ET ^a	66,5 ± 11,0	65,7 ± 11,3	67,0 ± 10,8	0,58
Taille des tumeurs, n (%)	n=181	n=66	n=115	0,22
Taille (mm), moyenne ± ET	19,8 ± 8,1	18,1 ± 6,4	20,8 ± 8,8	0,048
LOCALISATION, n (%)				0,26
Localisation primaire	n=81	n=30	n=51	
Localisation secondaire	n=58	n=27	n=31	
PROCEDURE				
Nombre moyen d'aiguilles / procédure	1,007	1	1,01	
1 aiguille, n	n=135	n=55	n=80	
Leveen™ BOSTON	55	55	0	
Solero™ ANGIODYNAMICS	80	0	80	
Type d'anesthésie, n				0,005
Anesthésie générale (n=38)	38 (27,3)	8 (14)	30 (37,3)	0,003
Autres (n=101)	101 (72,7)	49 (86)	52 (63,4)	
Diazanalgésie	98 (70,5)	47 (82,5)	51 (61,4)	
Diazanalgésie + AL ^a	2 (1,4)	1 (1,8)	1 (1,2)	
Rachianesthésie	1 (0,7)	1 (1,8)	0 (0)	
Complications, n (%)				<i>1</i>
Oui	10 (7,2)	4 (7,0)	6 (7,3)	
Non	129 (92,8)	53 (93)	76 (92,7)	
Durée de l'intervention	n=133	n=55	n=78	
Temps moyen (min), moyenne ± ET	97 ± 42	112 ± 45	86 ± 38	<0,001
CONTROLE				
Contrôle à 3 mois, n (%)	n=115	n=47	n=68	0,03
Satisfaisant	90 (78,3)	32 (68,1)	58 (85,3)	
Résidu/récidive/échec	25 (21,7)	15 (31,9)	10 (14,7)	
Contrôle à 6 mois, n (%) (si contrôle satisfaisant à 3 mois)	n=69	n=25	n=44	0,56
Satisfaisant	55 (79,7)	19 (76)	36 (81,8)	
Résidu/récidive/échec	14 (20,3)	6 (24)	8 (18,2)	

^aET : écart-type ; AL : anesthésie locale

B. Localisation rénale :

Sur 61 procédures, la moyenne d'âge, la localisation et le taux de complication étaient comparables entre les procédures utilisant la RF et celles utilisant la CT. La taille moyenne de la lésion, le taux d'AG, le taux de récurrence à 3 et 6 mois et la durée d'intervention étaient plus élevés dans le groupe des CT. Les procédures sous RF utilisaient une aiguille de Leveen™ du laboratoire Boston et les procédures de CT ont été réalisées avec une à cinq aiguilles Icerod™ du laboratoire Ablatech (Tableau VI). Les complications survenues lors d'ablation par radiofréquence étaient des hématomes périrénaux, hématomes sous-capsulaires, un urinome, une phlyctène au contact d'une plaque de dispersion ainsi qu'une diminution de l'aérodisséction rendant une baleine de l'électrode proche de la paroi colique. Lors des ablations par cryothérapie, il a été retrouvé un hématome périrénal.

Tableau VI : Procédures rénales en fonction des techniques utilisées.

Données	Cohorte globale n=61	RF n= 49	CT n=12	p-value
PATIENT				
Age (ans), moyenne ± ET ^a	69,2 ± 11,4	69,7 ± 10,8	67,4 ± 14	0,74
Taille des tumeurs, n (%)	n=44	n=37	n=7	0,16
Taille (mm), moyenne ± ET	22,5 ± 7,5	21,1 ± 6,4	29,6 ± 9,4	0,02
LOCALISATION, n (%)				0,96
Localisation primaire	n=58	n=46	n=12	
Localisation secondaire	n=3	n=3	n=0	
PROCEDURE				
Nombre moyen d'aiguilles / procédure	1,46	1,02	3,25	
1 aiguille, n	n=50	n=49	n=1	
Leveen™ BOSTON	49	49	0	
Icerod™ ABLATECH	1	0	1	
2 aiguilles, n	n=2	n=0	n=2	
Icerod ABLATECH	2	0	2	
3 aiguilles, n (Icerod™ ABLATECH)	3	0	3	
4 aiguilles, n (Icerod™ ABLATECH)	5	0	5	
5 aiguilles, n (Icerod™ ABLATECH)	1	0	1	
Type d'anesthésie, n (%)	n=61	n=49	n=12	0,001
Anesthésie générale (n=15)	15 (24,6)	8 (16,3)	7 (58,3)	0,006
AG ^a	13 (21,3)	8 (16,3)	5 (41,7)	
AG + AL ^a	2 (3,3)	0 (0)	2 (16,7)	
Autre (n=46)	46 (7,4)	41 (83,7)	5 (41,7)	
Anesthésie loco-régionale	22 (36,1)	22 (44,9)	0 (0)	
Diazanalgésie	18 (29,5)	14 (28,6)	4 (33,3)	
Diazanalgésie + AL	6 (9,8)	5 (10,2)	1 (8,3)	
Complications, n (%)				0,44
Oui	11 (18,0)	10 (20,4)	1 (8,3)	
Durée de l'intervention				
Temps moyen (min), moyenne ± ET	112 ± 42	96 ± 30	175 ± 20	<0,001
CONTROLE				
Contrôle à 3 mois, n (%)	n=43	n=33	n=10	0,049
Satisfaisant	41 (95,3)	33 (100)	8 (80)	
Résidu/récidive/échec	2 (4,7)	0 (0)	2 (20)	
Contrôle à 6 mois, n (%)	n=44	n=36	n=8	0,030

(si contrôle à 3 mois satisfaisant / non réalisé)				
Satisfaisant	42 (95,5)	36 (100)	6 (66,7)	
Résidu/récidive/échec	2 (4,5)	0 (0)	2 (22,2)	

^aET : écart-type ; AG : anesthésie générale ; AL : anesthésie locale.

C. Localisation pulmonaire :

Cinquante-neuf procédures ont été réalisées. Le groupe de CT ne comptant qu'une seule procédure les deux techniques n'étaient statistiquement pas comparables. L'analyse statistique a donc été réalisée sur les procédures de RF uniquement. La majorité des lésions ablatées mesurait moins de 30 mm La taille moyenne de ces lésions était significativement inférieure à la taille limite des guidelines soit 30 mm ($p < 0,001$; IC95 [7,6 ; 12,2]). Toutes les procédures se sont déroulées sous anesthésie générale. Une part importante des lésions traitées (66%) étaient des métastases issues de cancer digestif. De plus, 90% des contrôles à 3 mois étaient satisfaisants. Le temps moyen d'une procédure par RF était de 155 min. Les procédures sous RF utilisaient une aiguille de LeveenTM de Boston, et celles de CT, 2 aiguilles IcerodTM de Ablatech.. Le placement de l'aiguille était guidé par scanner. Un pneumothorax était retrouvé dans 72.9% des procédures (soit 79,6% des complications). Les 20,4% de complications restantes étaient marquées par des hémoptysies, des emphysèmes sous-cutanés, des hémorragies intra-alvéolaires péri-lésionnelles, une surinfection sur cicatrice de RF, une pleuro-pneumopathie au contact d'un foyer de RF ainsi qu'un abcès pulmonaire compliqué d'une nécrose avec apparition d'un aspergillome dans la cavité nécrotique.

D. Localisation osseuse :

Au niveau osseux sur 48 procédures, le taux de récurrence à 3 et 6 mois et le type d'anesthésie étaient comparables entre les groupes RF et CT. La moyenne d'âge et la taille moyenne des lésions étaient plus élevées dans le groupe des CT. Le groupe des RF se composait majoritairement d'ostéomes ostéoïdes. A l'inverse, le groupe des cryoablations se composaient essentiellement de métastases osseuses. Le nombre de patients présentant des douleurs avant l'intervention était plus élevé dans le groupe RF que dans le groupe CT (évaluation médicale de la douleur non chiffrée). La majorité des procédures de RF utilisaient une aiguille SoloistTM du laboratoire Boston, les procédures de CT ont été réalisées majoritairement avec une aiguille

Icesphere™ et dans une moindre mesure avec une aiguille Icerod™ du laboratoire Ablatech (Tableau VII). Il n'a pas été retrouvé de complications.

Tableau VII : Procédures osseuses en fonction des techniques utilisées.

Données	Cohorte globale n=48	RF n= 37	CT n=11	p-value
PATIENT				
Age (ans), moyenne ± ET^a	43,2 ± 21,8	38,5 ± 21,2	59,0 ± 15,7	0,007
Taille des tumeurs, n (%)	n=22	n=16	n=6	
Taille (mm), moyenne ± ET	16,2 ± 12,2	11,8 ± 8,0	27,8 ± 14,6	0,01
LOCALISATION, n (%)				0,001
Primaire	30 (62,5)	28 (75,7)	2 (18,2)	
Secondaire	18 (37,5)	9 (24,3)	9 (81,8)	
DOULEUR				
Douleur pré-intervention	n=48	n=37	n=11	0,001
Oui	31 (64,6)	29 (78,4)	2 (18,2)	
Douleur post-intervention	n=14	n=13	n=1	0,21
Oui	4 (28,6)	4 (30,8)	0 (0)	
Amélioration partielle	3 (21,4)	2 (15,4)	1 (100)	
Non	7 (50)	7 (53,8)	0 (0)	
PROCEDURE				
Nombre moyen d'aiguilles / procédure	1,09	1	1,36	
1 aiguille, n	n=43	n=35	n=8	
Soloist™ BOSTON	31	31	0	
Cooltip™ MEDTRONIC	1	1	0	
Osteocool™ MEDTRONIC	3	3	0	
Icerod™ ABLATECH	1	0	1	
Icesphere™ ABLATECH	8	0	7	
2 aiguilles, n	n=2	n=0	n=2	
Icerod™ ABLATECH	1	0	1	
Icesphere™ ABLATECH	1	0	1	
3 aiguilles, n	n=1	n=0	n=1	
Icesphere™ ABLATECH	1	0	1	

Type d'anesthésie, n (%)	n=42	n=32	n=10	0,47
Anesthésie générale (n=42)	39 (92,9)	29 (90,6)	10 (100)	<i>1</i>
AG	35 (83,3)	25 (78,1)	10 (100)	
AG + AL	4 (9,5)	4 (12,5)	0 (0)	
Autres (n=3) ALR	3 (7,1)	3 (9,4)	0 (0)	
Complications, n (%)	n=45	n=35	n=10	
Oui	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Non	45 (100)	35 (100)	10 (100)	
CONTRÔLE				
Contrôle à 3 mois	n=27	n=18	n=9	<i>1</i>
Satisfaisant	21 (77,8)	14 (77,8)	7 (77,8)	
Résidu/récidive/échec	6 (22,2)	4 (22,2)	2 (22,2)	
Contrôle à 6 mois (si contrôle à 3 mois satisfaisant)	n=16	n=9	n=7	<i>1</i>
Satisfaisant	11 (68,8)	6 (66,7)	5 (71,4)	
Résidu/récidive/échec	5 (31,2)	3 (33,3)	2 (28,6)	

^aET : écart-type ; AG : anesthésie générale ; AL : anesthésie locale ; ALR : anesthésie loco-régionale

E. Localisation thyroïdienne :

Sur 2019 et 2020, 18 procédures d'ablation tumorale thyroïdienne percutanée ont été réalisées par RF dans le cadre d'un essai clinique. La totalité des procédures étaient faites sous diazanalgésie pour une taille de tumeur moyenne de 42,5 mm, un volume moyen de 32,6 ml et une moyenne d'âge de 45,3 ans. 77,8% (soit 14 cas sur 18) des contrôles à trois mois étaient satisfaisants avec une diminution de la taille du nodule traité et une disparition des symptômes, les quatre cas restants étant satisfaisants en termes de diminution de taille du nodule mais pour lesquels la symptomatologie était toujours présente. A six mois, sur les 4 cas symptomatiques, 2 cas l'étaient toujours. Le temps moyen de l'intervention était de 88 min. La totalité des procédures ont été réalisées à l'aide d'une aiguille AmicaTM du laboratoire Ablatech. Un cas sur 18 a présenté une complication avec une rupture de nodule associée à une nécrose et un abcès.

IV. ANALYSE DE LA COTATION DES ACTES INTERVENTIONNELS :

Parmi les 607 procédures, 9 ont été exclues, 6 correspondant à des procédures inter-établissements et 3 correspondant à des localisations non analysées. Sur 598 interventions, 134 actes interventionnels soit 22% n'étaient pas cotés et parmi les actes cotés, 62% présentaient une cotation inadéquate. Concernant l'acte d'anesthésie générale ou loco-régionale, seulement 43% de ces actes ont été cotés. Sur l'établissement, 11 types d'actes interventionnels différents sont réalisés se répartissant sur sept localisations distinctes. Parmi ces 11 types d'actes, seuls quatre sont référencés dans la CCAM dont deux sont classants. La durée moyenne de séjour ne dépassait pas trois jours pour l'ensemble des organes traités. La valorisation moyenne du GHM par séjour variait de 715 à 3 280 € environ en fonction de l'organe et de la technique d'ablathermie. L'analyse plus précise concernant la codification des actes, du GHM et le coût matériel a ensuite été réalisée par groupe de localisation : hépatique, rénal, pulmonaire, osseux, thyroïdien, surrénalien, gynécologique (Tableau VIII). Au niveau osseux, les actes se distinguent par le type et la localisation de la tumeur et non le type de technique d'ablation. De ce fait, le coût du DM de RF en fonction du coût d'un séjour de 2 nuits varient de 67% avec un

GHM d'ablation de tumeurs osseuses bénignes à 99% avec un GHM d'ablation de tumeurs osseuses malignes ou métastatiques.

Tableau VIII : données de cotation en fonction de la localisation de l'intervention.

	Actes non cotés (n; %)	Actes cotés de manière inadéquate au regard de la CPAM (n; %)	Existence d'acte reconnu	Coût du DM en fonction du coût d'un séjour de 2 nuits (technique)
FOIE	37 ; 13%	122 ; 49 %	Oui (RF)	≈ 30% (RF et MO)
REINS	58 ; 48%	26 ; 41%	Oui (RF)	≈ 31.97% vs 298% (RF vs CT)
POUMONS	29 ; 23%	124 ; 100%	Non	≈ 35% vs 87% (RF vs CT)
OS	6 ; 14%	26 ; 70%	Oui	≈ 67-99% vs 54-80% (RF vs CT)
THYROIDE	1 ; 6%	18 ; 100%	Non	≈ 97% (RF)
SURRENALES	2 ; 67%	1 ; 100%	Non	≈ 41% (RF)
ENDOMETRE	1 ; 33%	2 ; 100%	Non	≈ 167% (CT, 2 aiguilles)
TOTAL	134 ; 22%	289 ; 62%	/	/

V. DISCUSSION :

La multiplicité des fournisseurs et l'évolution technologique des dispositifs de RF, MO et CT confirment l'essor de l'ablathermie tumorale (AT) percutanée.

Au niveau hépatique, la taille moyenne des lésions était inférieure à 30 mm ($p < 0.001$), en accord avec les recommandations de l'ESMO [2,3]. Nos résultats indiquent qu'à moyenne d'âge égale, localisations similaires et taux de complication égal, les MO permettent une ablation plus importante en moins de temps par rapport à la RF expliquant en partie le développement de cette technique ces dernières années. En revanche, les MO nécessitent plus souvent une anesthésie générale que les RF, ce qui peut être un frein au développement de ces interventions en ambulatoire. Diminuer la douleur durant l'intervention par MO pourrait éviter dans certains cas l'utilisation de l'AG. Une piste est évoquée dans l'étude de Zhang et al en 2018 avec l'administration d'un dosage personnalisé de morphine permettant une diminution de l'intensité

de la douleur pendant toute la procédure de MO [13]. Par ailleurs, le type d'anesthésie réalisé dans les ablations tumorales percutanées par RF se diversifie [14].

Au niveau rénal, nous retrouvons qu'à moyenne d'âge égale, localisation similaire et taux de complication égal, la CT permet l'ablation de tumeurs plus volumineuses avec cependant, une durée d'intervention, un taux de résidu post-intervention et d'AG supérieurs à la RF. La CT étant une technique pouvant activer plusieurs sondes simultanément avec une visualisation en temps réel, elle permet d'obtenir des ablations de zones plus larges en une seule application. La taille moyenne des lésions était inférieure à 40 mm ($p < 0.001$), en accord avec les recommandations du Comité de Cancérologie de l'Association Française d'Urologie [7]. Le taux de résidu post-intervention retrouvé supérieur dans le groupe CT diffère des données de la littérature qui suggèrent un taux de récurrence locale similaire entre les techniques [15,16] voire supérieure pour la RF [17].

Au niveau pulmonaire, la taille moyenne des lésions était inférieure à 30 mm ($p < 0.001$), en lien avec les recommandations de l'American College of Chest Physicians pour les Cancers Bronchiques Non à Petites Cellules [9], les recommandations concernant les métastases pulmonaires de cancers colo-rectaux n'indiquant pas de taille limite [2]. Comme indiqué dans la littérature [18], le pneumothorax représente la complication la plus fréquente.

Au niveau osseux, nos résultats indiquent qu'à type d'anesthésie, taux de complication et taux de récurrence égaux, la taille et l'indication de l'ablation seront prépondérantes dans le choix de la technique : la RF étant utilisée dans les ostéomes ostéoïdes (OO) de petites tailles et la CT dans les métastases volumineuses. L'âge des patients traités par RF était inférieur à l'âge des patients traités par CT (38.5 vs 59.0 ans, $p = 0.007$) en lien avec l'indication de la RF dans les OO, maladie du sujet jeune (principalement entre 10 et 40 ans) [19]. La durée d'intervention n'était pas disponible pour ce type de procédure car cette donnée était recueillie à partir de l'outil de gestion des blocs opératoires Opéra[®], logiciel non utilisé sur le site effectuant les procédures osseuses. Au niveau thyroïdien, la totalité des procédures étaient effectuées sous dia analgésie permettant une prise en charge en ambulatoire. La taille moyenne des lésions était de 42.5 mm pour un volume moyen de 32.6 ml, volume que l'on peut retrouver dans la littérature [20]. Un cas de rupture du nodule avec nécrose et abcès, complication majeure décrite [21], est survenue. Le marché des aiguilles de RF pour la thyroïde se développant, la mise en concurrence des fournisseurs devient maintenant possible. Les ablations par MO étant actuellement recommandées en seconde intention, des études supplémentaires pourraient

permettre d'élargir l'utilisation de cette technique aux ablations thyroïdiennes. Une des limites de ce travail tient dans le recueil rétrospectif de données à partir de dossiers patients pour lesquels certaines éléments n'ont pas été retrouvés, rendant les effectifs de calcul variables en fonction des données relevées et non exhaustifs.

Concernant la cotation des actes, 22% de l'ensemble des interventions d'ablathermie réalisées sur 2019 et 2020 n'ont pas été cotées. Ceci peut s'expliquer en partie par le mouvement de grève, durant l'année 2020, des manipulateurs radio en charge de coter les actes interventionnels, qui a pu diminuer le taux d'acte coté cette année-là. Ce personnel nécessitant de continuer à se former sur l'activité complexe de codification, la communication entre le DIM et les services est primordiale pour coter en adéquation aux recommandations pouvant évoluer tous les ans. Par ailleurs, cette inadéquation peut s'expliquer par le faible nombre d'actes d'AT percutanée disposant actuellement d'un code nomenclature de l'acte, à savoir seulement cinq : la RF hépatique avec guidage échographique ou scannographique, la RF rénale avec guidage scannographique, la destruction osseuse par agent physique et la tumorectomie vertébrale transcutanée. Pour les autres interventions d'ablathermie, n'ayant pas d'acte dédié, celles-ci sont cotées de manière inadéquate. Au-delà de l'impact financier qu'apporte l'existence d'un acte classant, l'absence d'acte (classant ou non classant) rend ces interventions invisibles ou inexistantes au regard de l'AM alors qu'elles sont en plein essor.

Au niveau hépatique, seuls les actes de RF disposent actuellement d'un code nomenclature de l'acte dans la CCAM. Cependant, les ablations par MO sont en plein essor, ceci explique une part importante de cas dont la cotation est inadéquate (49%). Par ailleurs, l'acte de RF existe, or le matériel utilisé notamment l'aiguille n'a pas de remboursement à l'heure actuelle. Les aiguilles utilisées sur l'établissement ont un coût de 710 à 915€. Donc pour un séjour moyen de 2 nuits avec une valorisation moyenne (VM) du GHM de 2 626€ par séjour, le coût matériel correspond à environ 1/3 du montant du séjour pris en charge par l'AM. A cela s'ajoute, le coût du personnel, le coût d'hébergement du patient, etc. De même, avec les procédures de MO, les aiguilles à 890€ correspondant à 35% de la VM d'un séjour de deux jours.

Au niveau rénal, une grande part des interventions n'a pas été cotée (48%) ou étaient cotées de façon inadéquate (41%). Cela peut surprendre quand il existe un acte pour la RF rénale. Cet acte a été créé en avril 2020 alors que notre cohorte s'échelonne sur 2019 et 2020. De ce fait, lorsque nous analysons ces résultats avant et après avril 2020, il est alors retrouvé 74% d'interventions non cotées avant la création de l'acte contre 2% après avril 2020, ce qui suggère,

une application correcte de la nomenclature CCAM par les équipes. Le rein est aussi le seul organe pour lequel l'aiguille de RF est remboursée en sus du GHS depuis mars 2020. Comme pour les MO dans le foie, la CT rénale ne dispose pas d'un code nomenclature de l'acte. Cette technique peut nécessiter l'emploi d'une à cinq aiguille(s) en fonction des procédures soit 949 à 4 745€ par intervention. Pour un séjour de deux jours avec une VM de 1 035€, en fonction de la procédure le coût matériel correspond à 298 % en moyenne du coût du séjour.

Au niveau pulmonaire, il n'existe aucun acte concernant les AT. Ceci concorde avec le nombre important d'actes non cotés (77%) et la cotation inadaptée des actes restants. Pour une RF avec un séjour moyen de 2 jours et une VM de 2 216 €, le coût de l'aiguille équivaut à plus de 1/3 du montant du séjour pris en charge. De même pour une intervention de CT nécessitant deux aiguilles, pour un séjour moyen de 2 jours avec une valorisation moyenne de 2 172 €, le coût de l'aiguille équivaut à 87% du montant du séjour pris en charge.

Il en va de même pour les procédures d'ablation thyroïdienne, surrénalienne et de nodule d'endométriase.

Ces résultats montrent que la valorisation actuelle des GHM n'est pas suffisante pour supporter à la fois le coût du matériel d'ablation, les coûts d'intervention et les frais de fonctionnement des services. Ceci confirme la nécessité de créer des actes classants pour ces procédures voire un GHM spécifique à ces techniques. Nous pouvons également nous interroger sur l'absence de remboursement du matériel dans les RF hépatiques alors que l'acte dispose déjà d'un code nomenclature de l'acte depuis plusieurs années, en comparaison à la RF rénale. Ce décalage entre l'essor de ces techniques et la validation de leur prise en charge questionne. En effet, l'évolution de l'ablathermie tumorale percutanée et des activités de la radiologie interventionnelle en général vont dans le sens du développement de la prise en charge ambulatoire qui est un sujet phare à l'heure où la question de diminuer les durées d'hospitalisation est prépondérante. Sur l'établissement, parmi les 598 procédures analysées, 6% ont été réalisées en ambulatoire en 2020 contre 4.3% en 2019.

VI. CONCLUSION :

Ce travail met en exergue une problématique de santé publique. Il démontre un système à deux vitesses :

- d'un côté l'avancée technologique des systèmes de RF, MO et CT avec l'essor de l'ablathemie tumorale percutanée permettant des ablations de plus en plus importantes en un temps plus court qui tend à s'étendre sur de nouveaux organes, sites anatomiques ou pathologies, appuyées des recommandations des sociétés savantes positionnant ces techniques dans la prise en charge du patient ;
- de l'autre côté la prise en charge des actes et matériels dédiés par l'assurance maladie qui reste marginale et inadaptée.

VII. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VIII. REFERENCES :

1. Rupin P, Pepe V, Bros A, Wisniewski S, Garnon J, Gourieux B. Techniques et dispositifs pour l'ablation tumorale percutanée en cancérologie. *Rev.Pharm.Disp.Med.* 2022; 4-1.
2. Vogel A, Cervantes A, Chau I, Daniele B, Llovet JM, Meyer T, et al. Hepatocellular carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up Footnotes Approved by the ESMO Guidelines Committee: August 2018. *Ann Oncol.* 2018;29:iv238-55.
3. Vogel A, Martinelli E, Cervantes A, Chau I, Daniele B, Llovet JM, et al. Updated treatment recommendations for hepatocellular carcinoma (HCC) from the ESMO Clinical Practice Guidelines Footnotes Approved by the ESMO Guidelines Committee: March 2021. *Ann Oncol.* 2021;32:801-5
4. Van Cutsem E, Cervantes A, Adam R, Sobrero A, Van Krieken JH, Aderka D, et al. ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer. *Ann Oncol.* 2016;27(8):1386-422.
5. Phelip JM, Tougeron D, Léonard D, Benhaim L, Desolneux G, Dupré A, et al. Metastatic colorectal cancer (mCRC): French intergroup clinical practice guidelines for diagnosis, treatments and follow-up (SNFGE, FFCD, GERCOR, UNICANCER, SFCD, SFED, SFRO, SFR). *Dig Liver Dis.* 2019;51(10):1357-63.
6. Tanis E, Nordlinger B, Mauer M, Sorbye H, van Coevorden F, Gruenberger T, et al. Local recurrence rates after radiofrequency ablation or resection of colorectal liver metastases. Analysis of the European Organisation for Research and Treatment of Cancer #40004 and #40983. *Eur J Cancer.* 2014;50(5):912-9.
7. Bensalah K, Bigot P, Albiges L, Bernhard J-C, Bodin T, Boissier R, et al. Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'AFU - actualisation 2020-2022 : prise en charge du cancer du rein. *Prog En Urol.* 2020;30:S2-51.
8. Postmus PE, Kerr KM, Oudkerk M, Senan S, Waller DA, Vansteenkiste J, et al. Early and locally advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC): ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2017;28:iv1-21.
9. Detterbeck FC, Lewis SZ, Diekemper R, Addrizzo-Harris D, Alberts WM. Executive Summary: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of

- Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST. 2013;143(5):7S-37S.
10. Coleman R, Hadji P, Body J-J, Santini D, Chow E, Terpos E, et al. Bone health in cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines. *Ann Oncol*. 2020;31(12):1650-63.
 11. Papini E, Monpeyssen H, Frasoldati A, Hegedüs L. 2020 European Thyroid Association Clinical Practice Guideline for the Use of Image-Guided Ablation in Benign Thyroid Nodules. *Eur Thyroid J*. 2020;9(4):172-85.
 12. CCAM descriptive à usage PMSI 2021 | Publication ATIH [Internet]. [cité 8 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/ccam-descriptive-usage-pmsi-2021>
 13. Zhang H-Z, Pan J, Sun J, Li Y-M, Zhou K, Li Y, et al. Pain control for patients with hepatocellular carcinoma undergoing CT-guided percutaneous microwave ablation. *Cancer Imaging*. 2018;18:40.
 14. Piccioni F, Poli A, Templeton LC, Templeton TW, Rispoli M, Vetrugno L, et al. Anesthesia for Percutaneous Radiofrequency Tumor Ablation (PRFA): A Review of Current Practice and Techniques. *Local Reg Anesth*. 2019;12:127-37.
 15. Atwell TD, Schmit GD, Boorjian SA, Mandrekar J, Kurup AN, Weisbrod AJ, et al. Percutaneous Ablation of Renal Masses Measuring 3.0 cm and Smaller: Comparative Local Control and Complications After Radiofrequency Ablation and Cryoablation. *American Journal of Roentgenology*. 2013;200(2):461-6.
 16. Thompson RH, Atwell T, Schmit G, Lohse CM, Kurup AN, Weisbrod A, et al. Comparison of Partial Nephrectomy and Percutaneous Ablation for cT1 Renal Masses. *European Urology*. 2015;67(2):252-9.
 17. Kunkle DA, Uzzo RG. Cryoablation or radiofrequency ablation of the small renal mass. *Cancer*. 2008;113(10):2671-80
 18. Kim MS, Hong HP, Ham S-Y, Koo D-H, Kang D-Y, Oh TY. Complications after 100 sessions of cone-beam computed tomography-guided lung radiofrequency ablation: a single-center, retrospective experience. *Int J Hyperthermia*. 2020;37(1):763-71.
 19. Kastler B, Kastler A, Amoretti N. Radiologie Interventionnelle osseuse et anti-douleur: Algoradiologie. Elsevier Health Sciences; 2021. 417 p.

20. Muhammad H, Santhanam P, Russell JO. Radiofrequency ablation and thyroid nodules: updated systematic review. *Endocrine*. 2021;72(3):619-32.
21. Kim J, Baek JH, Lim HK, Ahn HS, Baek SM, Choi YJ, et al. 2017 Thyroid Radiofrequency Ablation Guideline: Korean Society of Thyroid Radiology. *Korean J Radiol*. 2018;19(4):632-55.



PROTHÈSES D'OCCLUSION UTILISÉES EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE, UNE REVUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

OCCLUSION PROSTHESES USED IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY, A REVIEW OF MEDICAL DEVICES

BORDIN Angèle¹, BRIANCEAU Marie-Caroline¹, DECAUDIN Bertrand¹, BRIGADEAU François², DELHAYE Cédric², HOUEIJEH Ali², GODART François².

¹Pharmacie – CHU de Lille, 2 rue Philippe Marache, 59037 Lille Cedex.

²Service cardiologie – Institut Cœur Poumon, CHU de Lille, 59037 Lille Cedex.

Auteur correspondant : Angèle BORDIN, Interne en pharmacie hospitalière CHU Lille, angele.bordin@orange.fr.

RESUMÉ

La cardiologie interventionnelle est une discipline de plus en plus performante et innovante pouvant être la technique de choix pour certaines maladies. Le nitinol a été une innovation de rupture permettant de mettre au point des prothèses cardiaques résistantes et à mémoire de forme pour envisager la mise en place par cathétérisme cardiaque. Ce matériau est à la base des dispositifs d'occlusion étudiés dans cette revue. Aussi appelées « *occluders* », ces prothèses permettent la prise en charge de nombreuses maladies cardiaques notamment congénitales. De nombreuses références et gammes sont présentes sur le marché pour répondre aux différentes indications et contraintes anatomiques.

L'objectif de cet article est de présenter une revue des dispositifs d'occlusion utilisés aujourd'hui en cardiologie interventionnelle. Nous présenterons d'abord les principales indications de ces prothèses puis en exposerons les caractéristiques techniques.

Mots clés : dispositifs médicaux implantables, cardiologie interventionnelle, prothèses d'occlusion.

ABSTRACT

Interventional cardiology is an increasingly efficient and innovative discipline that can be the technique of choice for certain diseases. Nitinol has been a breakthrough innovation enabling the development of strong, shape-memory cardiac prostheses for consideration of placement by cardiac catheterization. This material is the basis of the occlusion devices studied in this review. Also called "occluders", these prostheses allow the management of numerous cardiac diseases, particularly congenital ones. Numerous references and ranges are available on the market to meet the various indications and anatomical constraints.

The objective of this article is to present a review of occlusion devices used today in interventional cardiology. Firstly, the main indications will be presented, followed by the technical characteristics of these cardiac prostheses.

Keywords: implantable medical devices, interventional cardiology, occlusion systems.

I. INTRODUCTION :

La cardiologie interventionnelle est une technique mini-invasive permettant d'intervenir sur le cœur par voie endovasculaire, c'est-à-dire par ponction percutanée. Cette pratique voit le jour en 1964 avec la réalisation d'une angioplastie percutanée transluminale par Charles Dotter ^[1, 2] sur une artère périphérique.

Pour une même pathologie cardiaque, cette technique présente de multiples avantages par rapport à la chirurgie cardiaque conventionnelle tout en préservant un bénéfice clinique comparable ^[3]. De manière non exhaustive, la cardiologie interventionnelle permet un temps de narcose plus court, ne nécessite pas de mise en place de circulation extracorporelle, de sternotomie, de thoracotomie ou de pose de drain post-opératoire. La cicatrice au décours de l'intervention est plus discrète et le geste présente un risque hémorragique plus faible. Enfin, la durée du séjour hospitalier est généralement plus courte en évitant notamment le passage en unité de soins intensifs et le coût de l'intervention est globalement moindre.

Ces dernières années de multiples dispositifs médicaux implantables à la fois flexibles et auto-expansibles ont été développés. Leur déformabilité permet de les placer dans des introducteurs de faibles diamètres et donc de proposer ces interventions pour une large population de l'adulte à la pédiatrie. Cette déformabilité est possible grâce au matériau principal, constituant ces dispositifs médicaux : le nitinol ^[4, 5, 6].

Le nitinol est un alliage de nickel et de titane, dans des proportions relativement égales, et a commencé à être développé vers la moitié du vingtième siècle. Il présente deux avantages majeurs : une mémoire de forme et une superélasticité. À noter que ce matériau est aussi très résistant, puisqu'il est conçu pour supporter les contraintes mécaniques du cœur sur plusieurs années sans se briser. Enfin le nitinol a un caractère radio-opaque, ce qui permet une visualisation complète de la prothèse à l'imagerie.

Dans cet article, nous allons nous intéresser aux dispositifs médicaux d'occlusion disponibles sur le marché français en 2022, utilisés dans des malformations cardiaques valvulaires, auriculaires ou encore ventriculaires.

II. LES MALFORMATIONS CARDIAQUES :

Les cardiopathies congénitales représentent la première cause de malformation cardiaque. Ce sont des anomalies survenant au cours de la formation du cœur pendant la vie embryonnaire. L'incidence mondiale de ces pathologies est d'environ 9 pour 1000 naissances [7]. La fermeture de ces malformations peut se faire par voie chirurgicale ou par cathétérisme interventionnel [7]. Dans cet article, nous aborderons des pathologies congénitales à l'exception des fuites para-valvulaires et de l'appendice auriculaire gauche. De plus, seules les approches par voie interventionnelle seront traitées.

1- LES FUITES PARA-VALVULAIRES :

Les Fuites Para-Valvulaires (FPV) sont des complications post-opératoires, parfois sévères, survenant dans les suites d'une implantation de prothèse valvulaire (bioprothèse, prothèse mécanique, chirurgicale ou percutanée). Pour des valves aortiques, elles surviennent jusqu'à 18% des cas et jusqu'à 23% des cas pour des valves mitrales [8,9]. Il s'agit d'une pathologie non-congénitale.

Les FPV sont dues à une apposition incomplète de l'anneau de suture ou de la valve percutanée sur l'anneau valvulaire natif. Ce problème est généralement lié à la fragilité et à la friabilité de l'anneau natif, aux calcifications annulaires, à des infections localisées ou encore au fait que l'anneau mitral ne soit pas totalement circulaire. La plupart du temps elles sont asymptomatiques. Cependant, les patients développent parfois des symptômes d'insuffisance cardiaque (dans 1 à 5% des cas) ou d'anémie hémolytique [9].

La seule prise en charge de cette pathologie a été pendant longtemps la reprise chirurgicale, nécessitant parfois plusieurs interventions. Cependant, la morbi-mortalité associée à cette pratique était élevée et des facteurs mécaniques présents chez le patient comme les calcifications annulaires limitaient l'efficacité du geste chirurgical. Une alternative moins invasive a donc été développée : l'approche percutanée, avec la mise en place de système d'occlusion par voie transapicale ou transfémorale. Elle permet d'éviter une nouvelle chirurgie à cœur ouvert, geste risqué chez une population présentant déjà de nombreuses comorbidités [2].

2- PERSISTANCE DU CANAL ARTÉRIEL :

La persistance du canal artériel ou *Patent Ductus Arteriosus* (PDA) est une maladie congénitale qui correspond à la persistance d'un canal entre l'aorte et l'artère pulmonaire (Figure 1). En temps normal ce vaisseau se ferme à la naissance permettant le passage d'une vie extra-utérine à une respiration avec oxygène ambiant. Il existe une persistance de ce canal lors d'une non-fermeture au-delà de 3 mois de vie pour les enfants nés à terme et un an d'âge corrigé pour les prématurés. La fréquence de cette pathologie augmente chez les grands prématurés et chez les nouveau-nés de faibles poids. Environ 40 à 70% des enfants naissant avec un poids inférieur à 1 kg présentent des signes cliniques de PDA, contre 7 % pour des prématurés pesants entre 1,5 et 1,75kg et 0,05% pour des bébés nés à terme ^[10, 11].

Parmi les conséquences liées à cette pathologie, nous retrouvons des problèmes pulmonaires (augmentation du débit pulmonaire, œdème pulmonaire avec risque d'hémorragie pulmonaire) ainsi que des problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque). L'intensité de ces troubles dépend du degré du shunt gauche-droit. Dans le cas d'un shunt important, cela peut diminuer la perfusion des organes périphériques et provoquer également des hémorragies intracrâniennes ^[10].

La prise en charge de cette pathologie chez les prématurés est dans la plupart des cas une fermeture médicamenteuse par administration d'inhibiteurs de la cyclo-oxygénase. Il existe également une technique percutanée par pose d'une prothèse à l'endroit du shunt. La première fermeture remonte au début des années 1970, plus précisément en 1967 par Porsmann par l'utilisation d'un bouchon d'ivalon. La fermeture percutanée est la méthode de choix pour des nouveau-nés pesant minimum 6 kg. La fermeture est à bas risque pour les enfants de 3-6 kg et elle est pratiquée régulièrement. Des études récentes montrent l'efficacité des nouvelles prothèses pour la fermeture des canaux artériels chez les prématurés ^[12]. Selon le matériel utilisé pour la fermeture du canal (coïl ou prothèse à double disque), le taux de fermeture varie entre 95 et 99% ^[3]. Les complications suite à la pose d'un tel dispositif (embolisation du matériel, sténose des structures adjacentes ou hémolyse secondaire à un shunt résiduel) sont rares^[12].

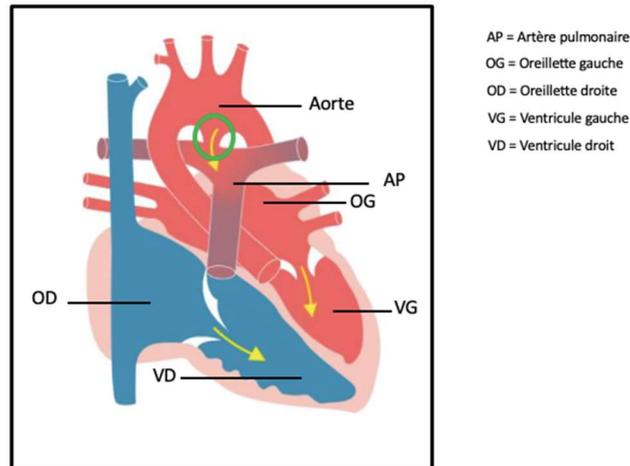


Figure 1 : Pathologie du canal artériel. Entourée en vert, la persistance du canal entre l'aorte et l'artère pulmonaire [1].

3- COMMUNICATION INTER-VENTRICULAIRE (CIV) :

La *Communication Inter-Ventriculaire* (Figure 2) correspond à la présence d'un ou plusieurs orifices dans le *septum* ventriculaire, entraînant un shunt entre les deux ventricules. C'est la malformation congénitale la plus fréquente après la communication inter-auriculaire [3].

Il existe deux grands types de CIV :

- La CIV périmembraneuse (70 à 80% des cas) lorsque la communication est située dans le *septum* membraneux à côté de la valvule tricuspide et aortique.
- La CIV musculaire (5 à 20% des cas) lorsque la communication est complètement entourée par des tissus musculaires et peut survenir n'importe où dans le *septum* musculaire.

Les conséquences de cette malformation dépendent de la taille de cette communication. Généralement, cet orifice est petit et ne provoque pas de réelles conséquences cliniques. Néanmoins, dans certains cas, il peut entraîner une insuffisance cardiaque et/ou une hypertension artérielle pulmonaire non fixée qui nécessitent alors une fermeture chirurgicale ou interventionnelle.

Aujourd'hui, des techniques de fermetures percutanées sont utilisées. Les prothèses ressemblent à celles utilisées pour les communications inter-auriculaires, cependant la proximité de la CIV avec la valve aortique rend l'utilisation d'une prothèse double disque

standard difficile. Il a donc été développé de nouvelles prothèses plus souples afin de préserver les valves aortique et tricuspide ainsi que les tissus de conduction [13].

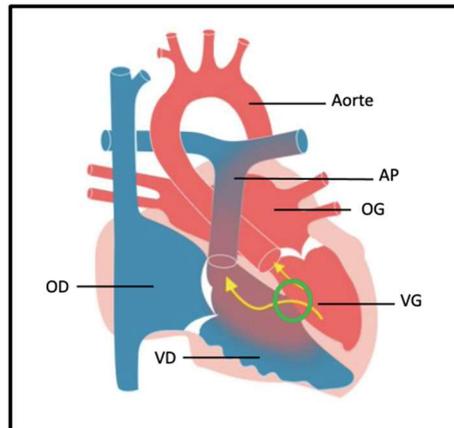


Figure 2 : Communication inter-ventriculaire. Entourée en vert [11].

4- FORAMEN OVALE PERMÉABLE (FOP) :

Le *foramen* ovale est un « tunnel » indispensable au cours de la grossesse puisqu'il permet le passage du sang, arrivant de la veine cave inférieure, de l'oreillette droite (OD) à l'oreillette gauche (OG) sans passage pulmonaire. Après la naissance, ce « tunnel » se ferme en raison de la forte pression sanguine dans l'OG et la diminution de celle de l'OD. Néanmoins, le *foramen* ovale peut persister dans 10 à 25% des cas : il s'agit du *Foramen* Ovale Perméable (FOP ou *Patent Foramen Ovale*, PFO, en anglais).

Chez les personnes présentant un FOP, les signes cliniques sont généralement absents. Cependant, la persistance de ce FOP peut parfois avoir un rôle pathologique. C'est le cas lors du passage d'un thrombus de la circulation veineuse à la circulation générale. Cela provoque alors un accident vasculaire cérébral (AVC) voire un shunt droite-gauche et donc une cyanose, associé à des accidents de décompression chez le plongeur.

Il existe plusieurs types de FOP en fonction de leurs caractéristiques anatomiques (diamètre, longueur, positionnement) : les FOP simples (dans 45% des cas) et les FOP complexes.

Pour pallier cette malformation, il existe des dispositifs d'occlusion introduits par voie percutanée *via* la veine fémorale. Dans 80% des cas, il y a une disparition de la communication entre les deux oreillettes après l'implantation. Sinon, cette fermeture s'effectue dans les semaines qui suivent la pose. Il est important de savoir que la fermeture des FOP avec ces dispositifs d'occlusion réduit le risque de récurrence d'AVC et qu'il se positionne en complément des autres actions sur les facteurs de risque. D'après les dernières préconisations des experts de

la Société Française de Cardiologie et de la Société Française Neuro-Vasculaire datant de 2019 [14], la fermeture de FOP est proposée aux patients répondant à l'ensemble des critères suivants : âge inférieur à 60 ans ; infarctus cérébral récent (inférieur ou égal à 6 mois) ; FOP associé à un anévrisme du *septum* inter-auriculaire (> 10mm) ou FOP avec un shunt important (>20 microbulles) ou FOP large (supérieur ou égal à 2mm) ; lien de causalité probable entre le FOP et l'infarctus cérébral après bilan étiologique approprié [15]. Pour les patients ne répondant pas strictement à ces critères, ces recommandations de 2019 précisent la marche à suivre [14].

Sur le long terme le taux de réussite de fermeture de FOP par ces prothèses est de 98% et le taux de complications majeures est inférieur à 1%. Les complications peuvent être un shunt droit-gauche résiduel, la thrombose du dispositif (complication tardive mais extrêmement rare), la fibrillation auriculaire incidente ou une érosion du dispositif [15, 16].

5- COMMUNICATION INTER-AURICULAIRE (CIA) :

La Communication Inter-Auriculaire (CIA ou *Atrium Septum Defect*, ASD, en anglais) est une pathologie cardiaque avec la présence d'un orifice entre l'OD et l'OG. Cette malformation est le résultat d'un défaut de cloisonnement septal lors de l'embryogénèse (Figure 3). Par l'apparition tardive des symptômes, la prévalence du diagnostic augmente avec l'âge passant de 5-10% chez les enfants à 30-40% chez les adultes.

Il existe 4 types de CIA en fonction de la localisation : *CIA primum et sinus coronaire* (non accessibles à la fermeture percutanée), *CIA secundum* (75% des cas), *Sinus venosus* toujours associée avec une anomalie de retour veineux pulmonaire et récemment accessible au traitement percutané par la pose d'un stent couvert et *Sinus coronaire*. Cette communication est responsable d'un shunt le plus souvent de l'OG vers l'OD, entraînant une surcharge en volume du côté droit. Les conséquences physiologiques sont les suivantes : dilatation de l'OD, du ventricule droit et des vaisseaux pulmonaires ainsi que le développement – mais rare – d'une hypertension artérielle pulmonaire. Cette surcharge du côté droit peut aussi entraîner une arythmie auriculaire (fibrillation auriculaire, flutter auriculaire).

Les symptômes liés à cette malformation apparaissent chez l'adulte vers la quarantaine : dyspnée d'effort, diminution des capacités fonctionnelles, asthénie, palpitations. Il sera envisagé une fermeture percutanée de cette CIA si le shunt est trop important ($QP/QS > 1,5$) et si le patient présente des signes de surcharge du ventricule droit. Des complications peuvent

être rencontrées à l'issue de cette intervention : troubles du rythme auriculaire (pouvant disparaître dans les 6 mois), embolisation de la prothèse (très rare), bloc auriculo-ventriculaire (très rare et souvent dû à un surdimensionnement de la prothèse) [16].

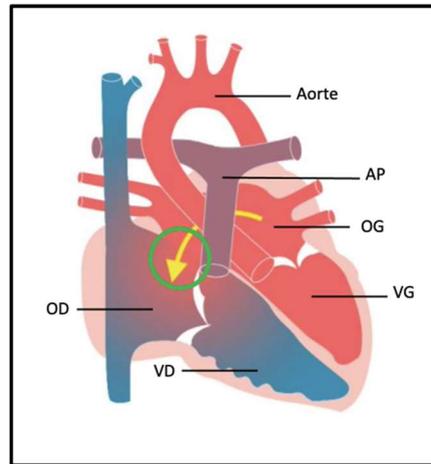


Figure 3 : Communication inter-auriculaire. Entourée en vert [11].

6- APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE (AAG) :

L'Appendice Auriculaire Gauche (AAG ou *Left Atrial Appendage*, LAA, en anglais) correspond à un petit appendice de forme variable situé au niveau de l'OG issu d'un résidu embryologique (Figure 4). Il s'agit d'une pathologie non-congénitale.

Cet AAG va représenter un inconvénient chez les personnes présentant une fibrillation auriculaire (FA). En effet, la FA est responsable d'une stagnation de sang dans l'AAG pouvant entraîner la formation d'un caillot. Celui-ci peut migrer et provoquer notamment un AVC. Dans 90% des cas d'AVC, ce caillot se forme dans l'auricule au niveau de l'OG.

Chez une partie des patients, dans le cadre de la prévention primaire et secondaire de l'AVC, un anticoagulant sera alors prescrit afin d'empêcher la formation d'un caillot. En revanche pour certains patients, le traitement anticoagulant est contre-indiqué ou considéré comme à haut risque d'utilisation. Dans ce cas, il sera proposé une fermeture de l'AAG par une prothèse jouant le rôle de « bouchon » [17].

Cette technique de fermeture est une technique mini-invasive par voie percutanée, indiquée chez les patients présentant une contre-indication formelle aux anticoagulants et présentant une anatomie de l'AAG compatible avec une fermeture percutanée. Elle permet de réduire de plus de 50% le risque de survenue d'un AVC ischémique.

À noter que la perméabilité résiduelle après la fermeture de l'AAG, peut compromettre l'efficacité de cette intervention. La perméabilité est donc systématiquement évaluée après le geste par échographie transoesophagienne (ETO) ou par angiographie cardiaque.

Cette intervention n'est pas sans risque et peut présenter des complications. Nous observons dans 1% des cas un AVC lié à la migration d'un caillot malgré la prothèse, une embolisation du dispositif, une tamponnade ou dans 3% des cas la formation d'un caillot sanguin sur le dispositif dans les 6 mois après la pose [17, 18, 20, 21].

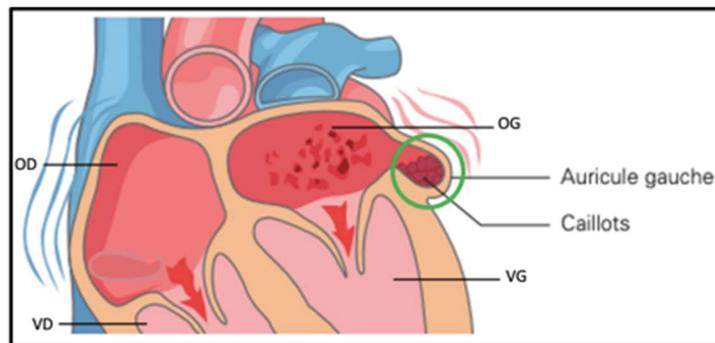


Figure 4 : Appendice auriculaire gauche. Entourée en vert [19].

III. REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX D'OCCLUSION CARDIAQUE :

1- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES FUITES PARAVALVULAIRES :

Deux gammes sont disponibles aujourd'hui sur le marché français, *Occluder PLD (Paravalvular Leak Device)*TM de chez Occlutech [22] et *AVP 3 (Amplatzer Valvular Plug 3)*TM de chez Abbott [23].

La taille de la prothèse est déterminée par échocardiographie transoesophagienne (ETO) ou par échocardiographie intracardiaque (EIC) couplée à une angiographie par tomodensitométrie. L'ETO 3D est utilisée pour spécifier l'emplacement et la taille de la fuite para-valvulaire. Ces techniques de mesure de taille sont valables pour les deux fournisseurs différents. L'échographie peut aussi être combinée à la scopie avec l'echo-navigator de PhilipsTM.

Ces deux prothèses, en nitinol auto-expansibles, présentent une jonction centrale permettant de combler l'orifice à l'origine de la fuite. La prothèse *PLD occluder*TM possède en plus, dans

cette jonction centrale, un patch en polytéraphalate d'éthylène (PET) optimisant la croissance des tissus et accélérant ainsi le processus de fermeture de la fuite d'après l'argumentaire du laboratoire. La forme des prothèses *AVP 3™* est rectangulaire. Les implants *PLD occluder™* sont quant à eux rectangulaires ou carrés et sont disponibles dans deux types de connexions différents entre les disques : large *Waist* ou fin *Twist*, permettant une adaptation aux différentes anatomies des fuites. Les prothèses sont compatibles avec un examen par imagerie par résonance magnétique (IRM) jusqu'à 3 Teslas (T).

Concernant la pose de ces prothèses, elles sont toutes les deux dotées d'une bille sur l'extrémité proximale qui sert d'adaptateur pour le poussoir pendant la procédure d'implantation. La pose se fait par voie percutanée, transapicale ou transfémorale, pour l'*Occlutech PLD occluder™*. Pour l'*AVP 3™*, ce sera la voie d'abord transfémorale veineuse ou artérielle, selon la valve concernée. Le *PLD occluder™* est fourni avec le câble de délivrance soit appelé le *Flex-Pusher™*, système plus ancien sans système de verrouillage sur le manche, ou le *Pistol-Pusher™*. Les autres dispositifs de délivrance, composés de la gaine et du cathéter, sont disponibles dans un kit distinct.

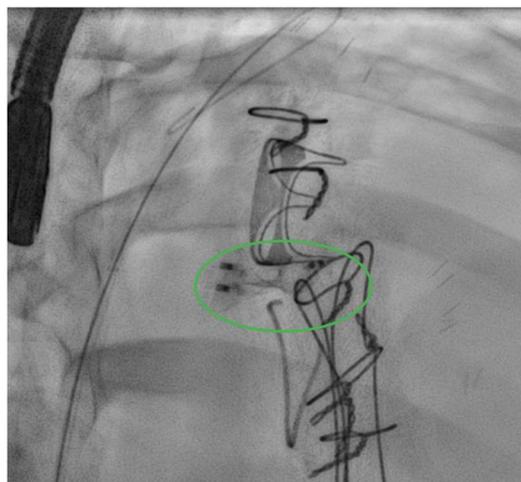


Figure 5 : Traitement d'une fuite péri-prothétique mitrale par implantation de 2 plugs *AVP 3™* de 14x5mm. Entourés en vert. CHU de Lille.

Lors du largage, la prothèse *PLD occluder™* est orientée selon un angle de 50° au câble ce qui permet de mieux se conformer à l'anatomie de la fuite et éviter les tensions. Ainsi, une fois la prothèse larguée elle est déjà en position anatomique et ne bougera pas. Chez Abbott, l'attache de la prothèse sur le système de délivrance est orientée à 90°. Dans la notice et la fiche technique, les deux fournisseurs précisent qu'une échographie transthoracique (ETT) avec doppler sera utilisée pour vérifier le jet de régurgitation juste après l'implantation.

2- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES PATHOLOGIES DU CANAL ARTÉRIEL (PCA OU PDA) :

Actuellement 4 gammes sont disponibles sur le marché français : *PDA Occluder™* de chez Occlutech [24], *Amplatzer Duct Occluder™*, *Amplatzer Duct Occluder II™* et *Amplatzer Piccolo Occluder™* de chez Abbott [25, 26, 27]. La prothèse *Amplatzer Piccolo Occluder™* est utilisée particulièrement chez les prématurés à partir d'un poids supérieur à 800g.

Des dispositifs sont actuellement en arrêt de commercialisation comme la gamme *Nit-Occlud PDA™* de chez Dimedcare ou les spirales détachables *Flipper™*, *Inconel™* et *Mreye™* de chez Cook. Ces gammes étaient indiquées pour la fermeture de petites tailles de PDA. Ces prothèses se distinguaient par leur forme en « queue de cochon » avec une superposition de boucles. Ces coils constitués d'inconel (alliage de nickel, chrome et fer) disposaient de fibres synthétiques greffées favorisant la thrombogénéicité.

Il existe deux types de prothèses. Tout d'abord, celles disposant d'un seul disque telles que l'*Occlutech PDA Occluder™* et l'*Amplatzer Duct Occluder™* en forme de « bouchon de champagne » dont le côté distal du disque plat se positionne du côté aortique. Au niveau proximal, le tressage se positionne dans le canal afin de l'obstruer. Étant donné la pression supérieure dans l'aorte par rapport à l'artère pulmonaire, le dispositif d'occlusion est maintenu dans le canal par la pression exercée sur le disque distal. Les rebords permettent d'empêcher toute intrusion du dispositif plus en profondeur.

Puis les prothèses disposant d'un double disque comme l'*Amplatzer Duct Occluder II™* et l'*Amplatzer Piccolo Occluder™*. Les deux disques sont retenus par un raccord central faisant la taille du canal artériel. Elles se positionnent de manière à avoir un disque dans l'aorte et un dans l'artère pulmonaire.

L'évaluation de la taille de la prothèse nécessaire à l'intervention doit être précise pour éviter un surdimensionnement qui provoquerait un débord de la prothèse dans l'aorte ou l'artère pulmonaire. La mesure de la longueur et du diamètre du canal est réalisée lors d'une angiographie préalable. L'utilisation d'un ballon de mesure n'est pas nécessaire pour le screening. Le choix notamment entre les 3 gammes de chez Abbott est défini selon le diamètre et la longueur du canal artériel.

Toutes ces prothèses avec disques sont en nitinol. La prothèse *Amplatzer Duct Occluder™* possède un patch en polyester et l'*Occlutech PDA Occluder™* un patch en PET se situant à l'intérieur de l'obturateur. Ce patch permet une meilleure fermeture du canal en arrêtant le flux sanguin et en favorisant l'endothélisation ; d'après les données du laboratoire. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

Le système de pose de ces prothèses se fait grâce à un système de bille. Elle se fait par voie percutanée : antérograde (par voie veineuse) ou rétrograde (par la crosse aortique). Pour l'*Occlutech PDA Occluder™*, le système de délivrance, aussi nommé câble, sera légèrement différent des autres prothèses Occlutech. En effet il s'agit ici d'un système de vissage entre la prothèse et le système de largage et non pas d'une bille servant d'adaptateur. Ce dernier est fourni avec l'implant à la différence des accessoires de pose qui sont dans un kit annexe. Pour les prothèses Abbott, les systèmes de délivrance sont adaptés à chaque gamme. Pour l'*Amplatzer Duct Occluder™*, il s'agit du système *Amplatzer TorqVue 180° Delivery System™*. Pour l'*Amplatzer Duct Occluder II™*, il s'agit de l'*Amplatzer TorqVue LP Delivery System™*. Enfin, pour l'*Amplatzer Piccolo Occluder™*, ce sera l'*Amplatzer TorqVue LP Catheter™*. Ces dispositifs de largage ne sont pas fournis avec la prothèse.

3- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES COMMUNICATION INTER-VENTRICULAIRES MUSCULAIRES (CIVm) :

Sept gammes sont disponibles actuellement sur le marché français : *Nit-Occlud Lê VSD™* de DiMedCare [28], *mVSD™* d'Occlutech [29], *Amplatzer Muscular VSD Occluder™* et *Amplatzer Post myocardial infarction (P.I) Muscular VSD Occluder™* d'Abbott [30, 31], *Cera VSD Occluder™*, *HeartR VSD Occluder™* et le *KONAR-MF VSD Occluder™* de LifeTech [32, 33]. Les prothèses des laboratoires Occlutech, Abbott et LifeTech présentent une forme commune : 2 disques auto-expansibles reliés par un raccord cylindrique central faisant la taille de la CIV. Pour la prothèse de chez DiMedCare, l'implant est sous forme de fil de blocage qui sera largué au niveau de la CIV.

La taille de la CIV est déterminée lors d'une ETO ou d'une ETT, complétée par une angiographie, afin de choisir la taille de la prothèse adaptée selon le diamètre du raccord central. En alternative, Occlutech recommande l'utilisation d'un ballon de calibration pour le choix de

la prothèse mVSD. À noter que le ballon de mesure n'est pas fourni avec la gamme (cf. Encart 2).

Toutes les prothèses sont composées d'un filet tressé en nitinol. Celles de chez DiMedCare, Occlutech et Abbott sont également composées de fibres de polyester permettant une obturation plus rapide du défaut en favorisant le développement des tissus. Les prothèses *Cera VSD Occluder™*, *HeartR VSD Occluder™* et *KONAR-MF VSD Occluder™* sont quant à elles composées d'une membrane en PolyTétraFluoroÉthylène (PTFE) cousue avec des fils de nylon optimisant également la fermeture plus rapide du défaut. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

La pose de ces prothèses s'effectue lors d'un cathétérisme percutané antérograde ou rétrograde. La prothèse *Nit-Occlud Lè VSD™* est prémontée sur son système de largage et nécessite une gaine d'implantation de 4 French (F) à 7 F, de 80cm. La prothèse *mVSD™* de chez Occlutech se présente de la même façon que les prothèses Occlutech déjà évoquées précédemment ; système de bille servant d'adaptateur au poussoir. Elle est fournie avec le câble de délivrance et le système de délivrance est fourni séparément. Pour les prothèses de chez Abbott, le système de délivrance *Amplatzer TorqVue 45° ou 180° Delivery System™* est disponible en complément. Les différents degrés d'angulation permettent un largage précis de l'*occluder*. La prothèse *KONAR-MF VSD Occluder™* est quant à elle posée à l'aide de l'introducteur *SteerEasy™* également non inclus avec l'implant.

4- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES COMMUNICATIONS INTER-VENTRICULAIRES PÉRI-MEMBRANEUSES (CIVpm) :

Pour la prise en charge des CIV péri-membraneuses, 6 gammes sont disponibles sur le marché français. Le dispositif *PmVSD™* de chez Occlutech ^[35], l'*Amplatzer Membranous VSD Occluder™* de chez Abbott ^[36], le *Nit-Occlud Lè VSD™* de chez DiMedCare ^[28], le *Cera Membranous VSD Occluder™*, le *HeartR Membranous VSD Occluder™* et le *KONAR-MF VSD Occluder™* de chez LifeTech ^[32, 33, 34].

Les dispositifs *Nit-Occlud Lè VSD™* (DiMedCare) et *KONAR-MF VSD Occluder™* (LifeTech) sont les mêmes que ceux utilisés dans l'indication des CIV musculaires. Ils ne seront pas redétaillés dans cette partie.

Les prothèses se présentent sous la forme d'un double disque relié par un raccord central dont le diamètre correspond à la taille de l'orifice exceptée la prothèse *PmVSD™* de chez Occlutech. Pour les dispositifs *Cera Membranous VSD Occluder™* et *HeartR Membranous VSD Occluder™*, il en existe 3 types selon la taille et la position des 2 disques : symétrique, asymétrique et excentrique. Ils seront sélectionnés selon l'anatomie de la CIV ainsi que l'état médical du patient. Pour la prothèse *PmVSD™*, le raccord central est en forme de cône, ce qui donne une forme plutôt de « bouchon ».

La taille de la CIV est déterminée par ETO ou ETT complétée par une angiographie pour choisir la taille de prothèse. Pour la prothèse *PmVSD™* de chez Occlutech, le dimensionnement peut être défini de la même façon que pour la prothèse *mVSD™*, soit par un ballon de mesure au moment de la procédure ; ce dernier n'étant pas fourni avec l'implant (cf. Encart 2).

Les prothèses sont toutes composées d'un filet tressé souple en nitinol. Celles de chez Occlutech et Abbott contiennent en plus des patches en polyester permettant une fermeture plus rapide ainsi qu'une optimisation de la croissance des tissus au niveau de l'orifice. Celles de chez LifeTech - *Cera et HeartR Membranous VSD Occluder™* - sont composées d'une membrane en PTFE cousue avec des fils de nylon. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

Les prothèses seront posées par cathétérisme percutané rétrograde ou antérograde. Différents systèmes de pose sont possibles en fonction du fabricant. La prothèse *PmVSD™* de chez Occlutech se termine par une bille servant d'adaptateur au poussoir. La prothèse est fournie avec le câble de délivrance *Flex-Pusher™* ou *Pistol-Pusher™*. L'*Amplatzer Membranous VSD Occluder™* de chez Abbott sera posée grâce au système de délivrance *Amplatzer TorqVue 45° ou 180° Delivery System™*.

5- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LE FORAMEN OVALE PERMEABLE (FOP) :

Il existe 4 gammes sur le marché français pour la prise en charge du Foramen Ovale Perméable : *Amplatzer PFO Occluder™* de chez Abbott ^[37, 43], *Figulla Flex II PFO Occluder™* de chez Occlutech ^[38], *MemoPart PFO™* de chez Euro Cardio ^[39] ainsi que le *Nit-Occlud PFO™* de

chez DiMedCare ^[40]. Pour rappel, ces prothèses sont utilisées pour prévenir les récurrences d'AVC.

De manière générale les 4 prothèses se présentent de la même façon : double disque relié par un raccord central flexible qui permet d'épouser la paroi septale et fermer l'orifice. Seule la prothèse de chez Euro Cardio présente une version sans raccord central.

La détermination de la taille de l'orifice, pour adapter la taille de la prothèse, peut s'effectuer de 2 manières. Pour l'*Amplatzer PFO Occluder™* il n'y a pas de mesure de l'orifice, c'est surtout la forme du FOP qui est regardée par échographie. Pour la prothèse *Figulla Flex II PFO Occluder™* la mesure du FOP peut se faire soit par échographie soit à l'aide d'un ballon de calibration (cf. Encart 2) associé à la technique du « stop flow ». Cette dernière signifie que le ballon est gonflé jusqu'à l'arrêt du débit sanguin pour que le diamètre minimal permettant d'arrêter le débit puisse être mesuré sous ETO, ETT ou ETI. Quelle que soit la méthode de détermination de la taille, les équipes médicales choisissent toujours la plus petite prothèse. En effet si l'implant est trop grand il existe un risque de shunt autour de la prothèse.

Encart 1 – Comparaison de l'imperméabilité des prothèses FOP

Les prothèses de chez Occlutech revendiquent 75% d'imperméabilité à 6 mois et 93 à 97% d'imperméabilité à un an. Cela montre qu'à un an, l'endothélisation se fait encore et qu'en post-implantation les prothèses ne sont pas à 100% imperméables. Cette imperméabilité est constatée lors d'un test aux bulles consistant à l'injection d'un produit de contraste par voie intraveineuse puis repérage de son passage ou non au niveau du FOP. Ce test n'est pas systématiquement fait ; cela dépend des pratiques des centres. Il peut être réalisé en pré-implantation pour vérifier la présence d'un orifice qui justifie la mise en place de la prothèse et/ou également en post-implantation pour vérifier la perméabilité de la prothèse.

Pour les prothèses de chez Abbott, l'étude RESPECT ^[41, 42], publiée dans *The New England Journal of Medicine* en septembre 2017, montre que 6 mois après la pose le taux de fermeture est de 94%.

Les prothèses de chez Abbott, Occlutech et Euro Cardio sont composées d'un tressage en nitinol. Celle de chez DiMedCare est composée en plus de disques en dacron, un polyester utilisé également pour sa propriété à mémoire de forme.

Les prothèses composées d'un tressage monobrin, telle que la prothèse *Figulla Flex II PFO Occluder™*, procurent un caractère plus souple et conformable par rapport à un tressage à double brins comme l'*Amplatzer PFO Occluder™*. La prothèse *Nit-Occlud PFO™* est composée d'un fil unique dont le disque distal est à une seule couche, ce qui réduit de 50% le métal utilisé, diminuant le risque de thrombose du dispositif dans l'oreillette gauche [15]. Pour les dispositifs de chez Abbott et de chez Occlutech, des patches en polyester sont cousus à l'intérieur de chaque disque pour une meilleure fermeture du FOP et favoriser l'endothélisation. Les autres prothèses ne sont pas dotées de ces patches supplémentaires. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

Ces prothèses seront posées par voie percutanée généralement par la veine fémorale droite. Pour la prothèse de chez Abbott, le système de pose est l'*Amplatzer TorqVue 45° Delivery System™*. Les prothèses Occlutech se terminent du côté proximal par une boule soudée servant d'ancrage au système de largage. Elles sont fournies avec le câble de délivrance *Flex-Pusher™* ou *Pistol-Pusher™*. L'accroche de la prothèse *Figulla Flex II PFO™* se fait selon un angle de 50° à son câble, facilitant le largage. Le dispositif de chez DiMedCare est introduit grâce à une gaine de 9 ou 10 F de 85cm avec une angulation de 45°.

6- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES COMMUNICATIONS INTER-AURICULAIRES (CIA) :

Pour la prise en charge des communications inter-auriculaires, il existe 6 gammes sur le marché. L'*Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder™* (Cribriform) pour les CIA avec orifices multiples et l'*Amplatzer Septal Occluder™* pour les CIA à orifice unique de chez Abbott [44, 45]. Chez Occlutech [46, 47], la *Figulla Flex II Uniform Occluder™* est indiquée pour les CIA à orifices multiples et la *Figulla Flex ASD Occluder™* est conçue pour les anomalies inter-auriculaires avec un seul orifice. Le *MemoPart ASD™* de chez Euro Cardio [49] est indiqué pour les CIA simples ou multiples. Aucune précision sur le type de CIA n'est mentionnée pour l'*Ultrasept™* de chez FSCARE [48].

Les prothèses utilisées dans les fermetures de CIA présentent toutes le même aspect général, à savoir un double disque auto-expansible avec soit des disques de même taille, soit des disques de tailles différentes. À savoir que le disque de l'OG est généralement plus grand que le disque de l'OD du fait de la pression sanguine plus importante dans l'OG. Ces deux disques sont reliés

par un court raccord central flexible permettant le libre mouvement et d'épouser correctement la paroi séparant les oreillettes, tout en fermant l'orifice.

Deux de ces prothèses, l'*Amplatzer Multi-Fenestrated Spetal Occluder™ (Cribriform)* et la *Figulla Flex II Uniform Occluder™* sont conçues pour les CIA à orifices multiples tout comme la *MemoPart ASD™ multi-fenestrated* et la *hubless multi-fenestrated*.

La détermination de la taille de la prothèse est un élément clé. En effet comme pour les FOP, si la prothèse est trop grande, il existe un risque de shunt autour de la prothèse. Les équipes médicales optent régulièrement pour une prothèse la plus fine possible selon l'orifice. La taille de la CIA est mesurée avec des méthodes d'imagerie échographique ou à l'aide d'un ballon de calibration associé à la technique du « stop flow » (cf. Encart 2). Pour cette technique, le ballon est gonflé jusqu'à l'arrêt du débit sanguin, le diamètre minimal permettant cet arrêt est mesuré par ETO, ETT ou EIC. Il existe aussi la *technique étirée* où un ballon est gonflé dans l'OG puis dégonflé progressivement pour atteindre la taille maximale qui permet un passage vers l'OD.

Encart 2 - Ballons de mesure [50, 51]

Deux ballons de « sizing » sont principalement utilisés : le ballon *Amplatzer Sizing Balloon II™* de chez Abbott qui a une forme allongée, principalement adapté pour les petits orifices et le ballon *Equalizer™* de chez Boston Scientific, de forme ronde, utilisé lui pour les CIA larges.

Les prothèses sont toutes faites d'un filet tressé de nitinol. Comme pour les FOP, les prothèses de chez Occlutech sont constituées d'un tressage monobrin plus souple et plus confortable par rapport à un tressage double brin retrouvé, par exemple, dans les prothèses de chez Abbott. Ces informations ne sont pas disponibles pour les prothèses de chez FSCARE et Euro Cardio. Les prothèses sont composées de patchs en polyester cousus dans chaque disque et permettant une meilleure fermeture de l'orifice en arrêtant le flux sanguin et en favorisant l'endothélisation. Pour les implants FSCARE, ce sont des ailes polyviniliques (PVA) qui les composent. Les prothèses sont compatibles avec une IRM jusqu'à 3 T.

À propos de la pose de ces prothèses, celle-ci s'effectue par cathétérisme percutané en empruntant la veine fémorale droite. Pour les prothèses de chez Abbott, le système de pose

Torqvue™ 45° Delivery System ou *Trevisio™* n'est pas fourni avec l'implant. Les prothèses Occlutech se terminent du côté proximal par une boule soudée servant d'ancrage au système de largage. Elles sont fournies avec le câble de délivrance *Flex-Pusher™* ou *Pistol-Pusher™*. Pour les prothèses Occlutech, l'accroche se fait selon un angle de 50° à son câble facilitant le largage. La prothèse de chez FSCARE sera posée à l'aide d'un kit standard de pose appelé *Cardia™* disponible en 9, 10 ou 11 F pour une longueur de 80cm avec courbure atriale.

7- DISPOSITIFS MÉDICAUX POUR LES APPENDICES AURICULAIRES GAUCHES (AAG) :

Deux gammes sont disponibles sur le marché pour la prise en charge des AAG, l'*Amplatzer Amulet™* de chez Abbott [52] et la prothèse *Watchman FLX™* de chez Boston Scientific [53]. Ces prothèses sont indiquées chez des patients atteints de fibrillation auriculaire et pour qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué. Le but de ces prothèses est donc de combler l'AAG afin d'éviter la migration d'un caillot sanguin.

La prothèse *Amplatzer Amulet™* se présente sous la forme d'une partie appelée « lobe » qui se positionnera dans l'AAG et d'une partie « disque » qui se positionnera à l'entrée de l'AAG pour assurer le maintien de la prothèse. Ces deux parties sont reliées entre elles par un raccord central. À noter la présence de fils métalliques sur le lobe permettant la mise en place et le maintien de la prothèse. Mais aussi d'une vis sur chaque extrémité, proximale et distale, permettant de raccorder les câbles de pose et de chargement. La prothèse est composée d'un treillis en nitinol à l'intérieur duquel sont cousus des patches en polyester afin de faciliter l'occlusion. Elle est radio-opaque et présente des marqueurs sur chaque extrémité de la prothèse. L'IRM est possible jusqu'à 3 T. La pose de la prothèse s'effectue par un accès veineux fémoral et une traversée du *septum* inter-atrial pour arriver jusqu'à l'oreillette gauche. Une gaine orientable est utilisée pour délivrer la prothèse à l'endroit souhaité. Cette gaine est disponible séparément de l'implant en 12 ou 14 F. Récemment, une nouvelle référence de gaine est disponible sur le marché français. Il s'agit d'une gaine orientable bidirectionnelle de 0 à 120 degrés s'adaptant aux anatomies complexes.

La prothèse *Watchman FLX™* est un dispositif auto-expansible en nitinol et possède un revêtement en PET sur sa partie proximale, favorisant l'endothélisation. La pose se fait par voie veineuse fémorale, avec traversée du *septum* inter-atrial, à l'aide du système de délivrance *Watchman™* ainsi que du système *Watchman Truseal™*. *Watchman Truseal™* est composé

d'une gaine d'accès avec dilateur et est compatible avec tous les dispositifs de fermeture d'AAG de chez Boston Scientific. Il est disponible en simple, double courbure ou courbure antérieure d'où la nécessité d'anticiper l'anatomie du patient pour la mise en place. Les diamètres interne et externe de la gaine ne changent pas selon la courbure et sont respectivement de 12 F (4,2mm) et de 14 F (4,8mm). La prothèse ne présente, contrairement à celle de chez Abbott, qu'un seul site de connexion au câble de délivrance. La mesure de la taille de l'AAG est estimée par ETO.

Encart 3 – Principaux résultats de l'essai SWISS-APERO ^[54]

Au total, 221 patients présentant une fibrillation atriale non valvulaire et une indication clinique de fermeture de l'AAG ont été inclus dans cet essai multicentrique randomisé et contrôlé comparant deux *occluders* : *Amulet™* et *Watchman FLX™*. Galea and al. Mettent en évidence les principaux résultats suivants :

- La prothèse *Amulet™* n'était pas supérieure à la prothèse Watchman en termes de perméabilité lors de l'angiographie coronarienne à 45 jours ;
- Pour l'*Amulet™* il est retrouvé majoritairement des fuites à travers le dispositif et pour la *Watchman™* des fuites plutôt de part et d'autre de la prothèse ;
- Pas de différence significative pour le temps de bloc opératoire et le temps sous fluoroscopie entre les deux prothèses ;

IV. CONCLUSION :

Cette revue des dispositifs médicaux permet de faire une synthèse des principales prothèses d'occlusion utilisées en cardiologie interventionnelle en France : nous en avons réalisé des tableaux récapitulatifs (Figures 6 à 11).

Fuite paravalvulaire	Occlutech	Occlutech PLD occluder™ 		
	Abbott	Amplatzer Valvular Plug 3™ (AVP 3) 		
Pathologie du canal artériel	Occlutech	Occlutech PDA Occluder™ 		
	Abbott	Amplatzer Duct Occluder™ 	Amplatzer Duct Occluder II™ 	Amplatzer Piccolo Occluder™

Figure 6 : Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les FPV et PDA. [22, 23, 24, 25, 26, 27].

Communication Interventriculaire Musculaire	DiMedCare	Nit-Occlud Lê VSD™ 		
	Occlutech	mVSD™ 		
	Abbott	Amplatzer Muscular VSD Occluder™ 	Amplatzer P.I Muscular VSD Occluder™ 	
	LifeTech	Cera VSD Occluder™ 	HeartR VSD Occluder™ 	KONAR-MF VSD Occluder™

Figure 7 – Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIVm. [28, 29, 30, 31, 32, 33].

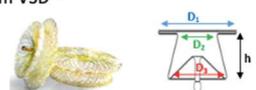
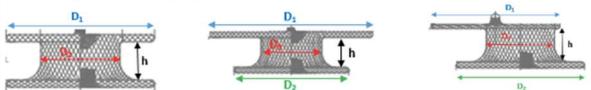
Communication Interventriculaire Péri-membraneuse	DiMedCare	Nit-Occlud Lè VSD™ 
	Occlutech	Pm VSD™ 
	Abbott	Amplatzer Membranous VSD Occluder™ 
	LifeTech	Cera et HeartR Membranous VSD Occluder™ (de gauche à droite : symétrique – asymétrique – excentrique) 

Figure 8 – Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIVpm. [28, 32, 33, 34, 35, 36].

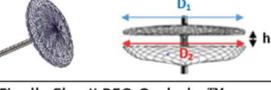
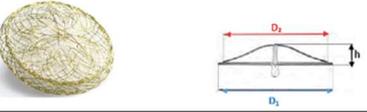
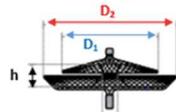
Foramen Ovale Perméable	Abbott	Amplatzer PFO Occluder™ 
	Occlutech	Figulla Flex II PFO Occluder™ 
	Euro Cardio	MemoPart PFO™ (avec ou sans raccord central) 
	DiMedCare	Nit-Occlud PFO™ 

Figure 9 – Tableau récapitulatif des principaux occludeurs disponibles sur le marché français en 2022 pour les FOP. [37, 38, 39, 40, 43].

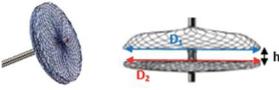
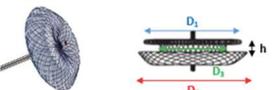
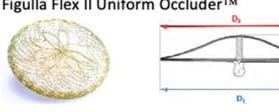
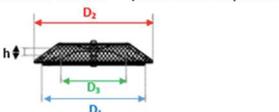
Communication interauriculaire	Abbott	Amplatzer Multi-Fenestrated Septal Occluder™ (Cribriform) 	Amplatzer Septal Occluder™ 
	Occlutech	Figulla Flex II Uniform Occluder™ 	Figulla Flex ASD Occluder™ 
	FSCARE	Ultrasept™	
	Euro Cardio	MemoPart ASD™ (4 modèles disponibles : « Classique » ; Hubless ; Multi-Fenestrated ; Hubless Multi-Fenestrated) 	

Figure 10 – Tableau récapitulatif des principaux occluders disponibles sur le marché français en 2022 pour les CIA. [44, 45, 46, 47, 48, 49].

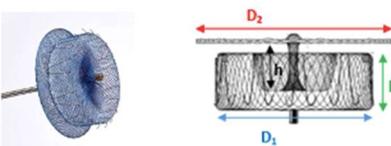
Appendice Auriculaire Gauche	Abbott	Amplatzer Amulet™ 
	Boston Scientific	Watchman™ 

Figure 11 – Tableau récapitulatif des principaux occluders disponibles sur le marché français en 2022 pour les AAG. [52, 53].

Ces dispositifs restent pour certains confidentiels. L'article permet de condenser les principales caractéristiques techniques tout en recontextualisant l'utilisation de ces prothèses. Outre les mesures et les contraintes anatomiques, le choix de la gamme de l'implant reste praticien-dépendant et établissement de santé-dépendant.

La diversité des dispositifs médicaux implantables d'occlusion est grande permettant de répondre aux différentes indications et anatomies. En complément, il existe des prothèses pouvant être produites à la demande. Occlutech propose des prothèses fenestrées dans les CIA et les FOP. Ces prothèses sur-mesure nécessitent une demande initiée par le fournisseur auprès de l'ANSM associée à un justificatif clinique robuste de l'équipe médicale.

La réalisation de cette revue a été marquée par l'arrêt de commercialisation des prothèses en forme de coïl commercialisées par Cook™ dans les PDA. Ces implants étaient exclusifs, par

leurs formes et tailles, permettant la fermeture de très petits canaux ; non couverts par des prothèses à double disque. Il est en effet important de souligner que certains dispositifs concernent des pathologies congénitales peu fréquentes, dont les interventions sont pratiquées dans quelques centres. Il faudra espérer que l'arrivée du nouveau règlement européen, élevant le niveau d'exigence pour l'obtention du marquage CE, n'aura pas d'autres conséquences sur le marché des dispositifs d'occlusion.

Comme pour les autres revues sur les dispositifs médicaux, cet article a pour vocation d'être un support de formation, une aide à la gestion en cas de rupture d'approvisionnement et de servir de base à la réalisation d'un benchmark en prévision d'une procédure d'achat. De par l'évolution rapide du marché, marquée par des innovations incrémentales ou des arrêts de commercialisation, et à l'entrée en vigueur de nouvelles pratiques et recommandations cliniques, il sera nécessaire d'actualiser ce document dans les prochaines années.

V. LIENS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

1. L'histoire de l'angioplastie coronaire [Internet]. [cité 11 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.cardio-paramed.com/angioplastie-coronaire-2/histoire/>
2. L'odyssée de la cardiologie interventionnelle [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/238955/1/2019S1_01.pdf
3. Rey C. Traitement des cardiopathies congénitales par cathétérisme interventionnel. Arch Pédiatrie. juin 2004;11(6):639-41.
4. Medtronic. Medtronic étudie le nitinol [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: https://www.medtronic.com/ca-fr/a-propos-medtronic/nouvelles/Medtronic_Nitinol.html
5. Stoeckel D, Pelton A, Duerig T. Self-expanding nitinol stents: material and design considerations. Eur Radiol. 2004;14(2):292-301.
6. Qu'est-ce que la cardiologie interventionnelle ? | Parlons santé ! | Médiathèque HCL [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.chu-lyon.fr/quest-ce-que-la-cardiologie-interventionnelle-parlons-sante>
7. Manon P. Implants exovasculaires de fermeture de malformations congénitales. 2022;20.
8. Fuite paravalvulaire après chirurgie cardiaque : quelle place pour l'approche percutanée ? [Internet]. Revue Medicale Suisse. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2010/revue-medicale-suisse-251/fuite-paravalvulaire-apres-chirurgie-cardiaque-quelle-place-pour-l-approche-percutanee>
9. Fermeture percutanée des fuites paravalvulaires [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/239776/1/2019S1_14.pdf
10. ibuprofene_protocole.pdf [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: https://pharmacie.hug.ch/sites/pharmacie/files/infomedic/utilismedic/ibuprofene_protocole.pdf
11. comchu. La chirurgie cardiaque pédiatrique [Internet]. KIDSHEARTS. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://kidshearts.chu-lille.fr/mon-enfant-a-une-cardiopathie/la-chirurgie-cardiaque-pediatrique/>

12. Houejjeh A, Batteux C, Belli E, Petit J, Karsenty C, Hascoët S. Modified technique of percutaneous pulmonary valve implantation with the Sapien 3: Impact on procedure and early outcome. *Arch Cardiovasc Dis Suppl.* 2022;14(1):116.
13. 2010_Medecine_NelsonMarie.pdf [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: http://www.applis.univ-tours.fr/scd/Medecine/Theses/2010_Medecine_NelsonMarie.pdf
14. Communication interventriculaire - Pédiatrie [Internet]. Édition professionnelle du Manuel MSD. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.msmanuals.com/fr/professional/p%C3%A9diatrie/anomalies-cardiovasculaires-cong%C3%A9nitales/communication-interventriculaire>
15. Mas JL. Foramen ovale perméable, anévrisme du septum interauriculaire et infarctus cérébral cryptogénique : étude CLOSE. *Bull Académie Natl Médecine.* 1 mars 2018;202(3):573-84.
16. 20190221_preconisations_fop_sfnv_sfc.pdf [Internet]. [cité 20 sept 2022]. Disponible sur: https://sfcadio.fr/sites/default/files/2021-05/20190221_preconisations_fop_sfnv_sfc.pdf
17. Alkhouli M, Sievert H, Holmes DR. Patent foramen ovale closure for secondary stroke prevention. *Eur Heart J.* 21 juill 2019;40(28):2339-50.
18. Traitement percutané des CIA et des FOP [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: https://orbi.uliege.be/bitstream/2268/238988/1/2019S1_15.pdf
19. Définitions [Internet]. Fondation des maladies du cœur et de l'AVC du Canada. [cité 4 août 2022]. Disponible sur: <https://www.pratiquesoptimalesavc.ca/fr-ca/recommendations/secondary-prevention-of-stroke/definitions/>
20. Fermeture d'auricule [Internet]. ICPS. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://icps.fr/cardiologie-interventionnelle/fermeture-dauricule/>
21. fibrillation-auriculaire.pdf [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.hug.ch/sites/interhug/files/documents/fibrillation-auriculaire.pdf>
22. Occlutech. Occlutech PLD occluder - Fiche technique type Europharmat.
23. Abbott. Amplatzer Valvular Plug 3 - Fiche technique type Europharmat. 2020.
24. Occlutech. Occlutech PDA Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2018.

25. Abbott. Amplatzer Duct Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
26. Abbott. Amplatzer Duct Occluder II - Fiche technique type Europharmat. 2020.
27. Abbott. Amplatzer Piccolo Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
28. DiMedCare. Nit-Occlud L^ê VSD - Fiche technique type Europharmat. 2019.
29. Occlutech. mVSD - Fiche technique type Europharmat. 2018.
30. Abbott. Amplatzer muscular VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
31. Abbott. Amplatzer Post Myocardial Infarction Muscular VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
32. LifeTech. Cera VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
33. LifeTech. HeartR VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat.
34. LifeTech. KONAR-MF VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2019.
35. Occlutech. PmVSD - Fiche technique type Europharmat. 2021.
36. Abbott. Amplatzer membranous VSD Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
37. Abbott. Amplatzer PFO Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2021.
38. Occlutech. Figulla Flex II PFO Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2022.
39. EuroCardio. MemoPart PFO - Fiche technique type Europharmat. 2017.
40. DiMedCare. Nit-Occlud PFO - Fiche technique type Europharmat.
41. Mauran P. Accident vasculaire cérébral ischémique : la place du foramen ovale perméable et de sa fermeture percutanée. Arch Mal Coeur Vaiss - Prat. 2020;2020(292):14-20.
42. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, Smalling RW, MacDonald LA, Marks DS, et al. Long-Term Outcomes of Patent Foramen Ovale Closure or Medical Therapy after Stroke. N Engl J Med. 2017;377(11):1022-32.
43. Abbott. Brochure Amplatzer PFO Occluder - La référence dans la fermeture de FOP.
44. Abbott. Amplatzer multi-fenestrated Septal Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.

45. Abbott. Amplatzer Septal Occluder - Fiche technique type Europharmat. 2020.
46. Occlutech. Figulla Flex II Uniform Occluder - Fiche technique type Europharmat.
47. Occlutech. Figulla Flex ASD Occluder - Fiche technique type Europharmat.
48. FSCARE. Ultrasept - Fiche technique type Europharmat.
49. EuroCardio. MemoPart ASD - Fiche technique type Europharmat. 2017.
50. Boston Scientific. Equalizer Cathéter d'Occlusion à Ballonnet - Fiche technique type Europharmat. 2016.
51. Abbott. Amplatzer Sizing Balloon II - Fiche technique type Europharmat. 2020.
52. Abbott. Amplatzer Amulet - Fiche technique type Europharmat. 2021.
53. Boston Scientific. Watchman - Fiche technique type Europharmat. 2018.
54. Amulet or Watchman Device for Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Primary Results of the SWISS-APERO Randomized Clinical Trial [Internet]. [cité 3 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859>